



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **7 8 6 5**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1932-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AGIMED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 7 8 6 5

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Castle/TRANS, nombre descriptivo Esterilizadores por Vapor y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, de vapor, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105-115 respectivamente.

C
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **7 8 6 5**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-151, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1932-16-9

DISPOSICIÓN Nº

mk

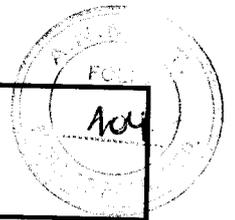
7 8 6 5

Dr. Roberto Urrutia
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Agimed

SMART ESTERILIZADOR

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:

**AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES - ARGENTINA**

Fabricante:

**TRANS MEDIKAL ALETLER SANAYI VE TICARET A.S.
Ostim (Osb) Mahallesi 1219. Sokak No. 1:
Yenimahalle/Ankara. Turquía.**

Marca: Castle / TRANS

71865

ESTERILIZADOR POR VAPOR

17 JUL 2017

Modelo: SMART _____

Ref#: _____

Nº/Serie xxxxxxxx



220 / 380 VAC
50/60Hz



**Condiciones de operación:
Temperatura +5 a +40 °C
Max. Humedad relativa: 85%,
Max. Variación de voltaje en la red: ± 10%
Presión Máxima: 3,5 bar**

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-151


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Importado por:
AGIMED SRL.
3.1 CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricante:
TRANS MEDIKAL ALETLER SANAYI VE TICARET A.S.
Ostim (Osb) Mahallesi 1219. Sokak No. 1:
Yenimahalle/Ankara. Turquía.

Marca: Castle / TRANS
7 8 6 5
ESTERILIZADORES POR VAPOR

Modelo: SMART _____



220 / 380 VAC
50/60Hz



Condiciones de operación:
Temperatura +5 a +40 °C
Max. Humedad relativa: 85%,
Max. Variación de voltaje en la red: ± 10%
Presión Máxima: 3,5 bar

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-151

SEGURIDAD

PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- El operador debe entender bien las funciones y los significados de todos los controles del dispositivo antes de usarlo.
- El operador debe entender bien y ser capaz de implementar las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del dispositivo.
- El operador debe entender bien todas las advertencias contenidas en este Manual de Operación en relación con el dispositivo y su uso.
- Los operadores no deben tomar ninguna acción en el dispositivo por su propia iniciativa y tampoco deben tomar cualquier acción a la que no están asignados.
- Las personas autorizadas son responsables de la formación de los operadores.
- El operador está obligado a informar sin demora, a las personas autorizadas, cualquier situación extraordinaria y peligrosa que puede ocurrir en el dispositivo.
- Está prohibido eliminar o desactivar los dispositivos de seguridad.
- Asegúrese de que el dispositivo está conectado al voltaje correcto.
- Asegúrese de que el dispositivo está correctamente conectado a tierra de acuerdo con las normas en vigor en el país donde se va a instalar.
- Nunca desmonte ni desensamble el esterilizador.
- Los puntos de alta tensión dentro del dispositivo son peligrosos.
- Apague la alimentación de la red, si es imposible a desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación. Si la fuente de alimentación de red no es visible por la persona que llevará a cabo las operaciones de reparación del dispositivo, o está localizado de manera no visible tome la alimentación principal a la posición "OFF", y luego fije una placa de signo "operación en curso".

- Mantenga limpia y seca el área alrededor del esterilizador.
- No use ninguna solución para limpiar el etiquetado del esterilizador.
- No retire la etiqueta del esterilizador. Si es necesario, solicite una otra etiqueta nueva.
- Limpie el aparato con un paño ligeramente húmedo, después de asegurarse de que el dispositivo está en posición "OFF". Elimine cualquier humedad sobre el dispositivo antes de proceder la operación.
- No vierta agua o cualquier otro líquido en el dispositivo. Esto puede causar cortocircuitos o la oxidación del mismo.
- No toque al dispositivo con las manos mojadas. Si las manos están mojadas, observe las precauciones de seguridad para el uso de aparatos eléctricos.
- El dispositivo no está diseñado para operar en ambientes donde existan gases o vapores explosivos.
- No esponga el dispositivo a efectos mecánicos, o a cualquier explosión o vibraciones fuertes.
- No debe estar parado en frente de la puerta cuando lo abra. El vapor que sale cuando se abre la puerta, puede causar lesiones.
- Cuando transporta de un lugar a otro; vacíe el agua contenida en el dispositivo,

3.2. USO PREVISTO

El Esterilizador a Vapor está diseñado para el uso de hospital y clínico. La temperatura de esterilización varía entre 121 °C y 134 °C. Textiles, instrumentos quirúrgicos, materiales de goma y líquidos envasados pueden ser esterilizados dentro de este rango de temperatura mediante la selección del programa respectivo validado.

 **Está estrictamente prohibido a modificar, eliminar o cambiar la configuración de los equipos de seguridad. TRANS MEDIKAL A.S. no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño a las personas o al dispositivo resultante del incumplimiento de la disposición anterior.**

RIESGOS POTENCIALES DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

El operario tiene algunos riesgos inherentes durante el funcionamiento normal del dispositivo.

- Peligro de quemaduras

La puerta del esterilizador se abre para tomar el elemento en el interior del esterilizador cuando el programa termina la esterilización y en este momento, el interior de la cámara está todavía caliente. Tenga cuidado con el aire caliente que sale de la cámara. Cuando la puerta se abre por primera vez, no debe estar en frente de la puerta, el vapor caliente puede causar daños.

Cuando el equipo contenido en la cámara aún está caliente, no toque la superficie de la cámara o los accesorios dentro de la misma.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

- Anteojos protectores
- Guantes

7865

NIVEL DE SONIDO

Los productos tienen el promedio del nivel de sonido de 78db

3.4; 3.9 INSTALACIÓN Y USO

CONTENIDO DEL PAQUETE DE PRODUCTO. El producto se presenta con las siguientes partes y elementos

Descripción	Especificaciones	Cantidad
Resistencia del calentador	Misma cantidad que el dispositivo	
Filtro de aire	0,3 µm	1
Sellado de puerta	Ø 16 silicona	1
Manual de Operación		1
Manual de servicio		1
Certificado de Garantía		1

AMBIENTE DE OPERACIÓN Y POSICIONAMIENTO DEL ESTERILIZADOR

- El esterilizador se debe instalar en una zona donde sólo los usuarios autorizados puedan acceder.
- No instale el esterilizador cerca de fuentes de vapor y/o en lugares donde exista potenciales salpicaduras de agua. El agua puede causar cortocircuitos y fallos en los circuitos electrónicos internos.
- Utilice el esterilizador en un lugar que tiene una circulación de aire adecuada.
- No utilice el esterilizador en otros lugares cerca de fuentes de calor.
- El área donde el esterilizador será instalado y utilizado debe ser iluminado de manera adecuada.
- Las condiciones adecuadas de sala para la operación del dispositivo es la temperatura de 5-40 °C y la humedad de 85% (sin condensación).

INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

- En la instalación del dispositivo, el cable de alimentación se debe colocar de manera que cuelgue libremente y protegido, para evitar cualquier rotura o aplastamiento en la parte del cable que se extiende hasta el enchufe.
- El dispositivo debe colocarse cerca de la toma del enchufe.

Pasos de la instalación del esterilizador

- Para transportar el esterilizador; el esterilizador debe ser levantado por una grúa y cargado en el vehículo de transporte.
- El esterilizador tiene que ser levantado por las dos piezas de elevación con la ayuda de las grúas de dos ganchos soldados a la cámara.
- Después de poner el dispositivo al suelo, alguien debe atornillar los tornillos de fijación al suelo para hacer el dispositivo móvil.

- Después de poner el dispositivo en el lugar donde será utilizado, primero se debe ensamblar la plomería y luego fijar el dispositivo al suelo por tornillos de fijación. Y luego, conecte la electricidad.

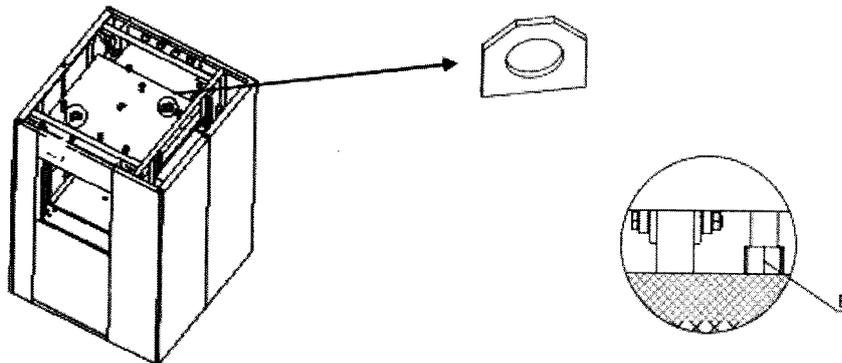
Cuando levanta el esterilizador, nunca utilice uno de los ganchos siempre levante con ambos ganchos. De lo contrario, el esterilizador puede fallar y causar daños graves a las personas o el medio ambiente.



Los ganchos que se utilizarán para levantar el dispositivo deben tener un mecanismo de bloqueo para que el dispositivo no se libera de los ganchos

Elección de la zona de instalación

- Cuando se realiza la instalación del dispositivo, el dispositivo debe ser equilibrado.
- El Esterilizador se debe instalar en los suelos que son planos.
- La sala o área donde el esterilizador funcionará debe tener una circulación fácil de aire en el interior (Porque el dispositivo se caliente cuando se opera, la sala debe tener una circulación de aire).
- El lugar donde el esterilizador funcionará debe ser suficientemente grande para cargar y descargar fácilmente.
- Después de la instalación del dispositivo, debe existir un espacio de unos 70 cm en el cada lado del dispositivo (este espacio es importante para realizar el servicio técnico).



- Si el dispositivo está empotrado en la pared, se debe dejar al menos un espacio de 1 cm a la derecha a la izquierda y al alza del dispositivo

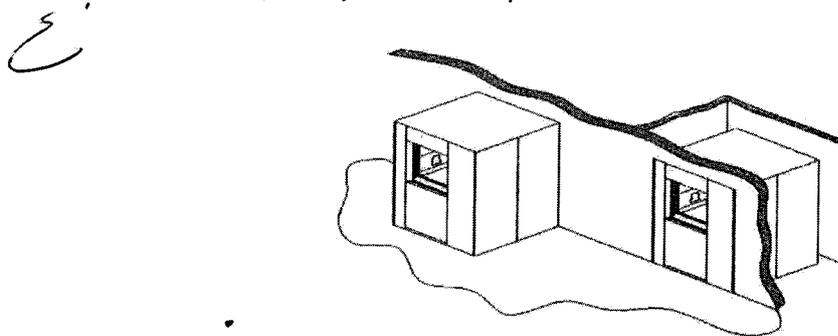


Figura.1. Diagramas de instalación en frente de la pared para los esterilizadores

INSTALACIONES DE AGUA Y SUMINISTROS:

		Tamaño	Materia	Presión	Temperatura (°C)	Descripción
A	Drene	1" NPT	Galvanizado	5	150	Conexión rígida por tubería
Bi	Suministro de agua para el generador	1/2" NPT	Manguera de plástico flexible	4-8	20-25	Conexión flexible
B2	Suministro de agua para la refrigeración	1/2" NPT	Manguera de plástico flexible	4-8	20-25	Conexión flexible
C	Suministro de Aire	06x1mm	Poliamida	5-7	20-25	Conexión flexible
D	Conexión eléctrica*	30kW	380V 3P+1N	50Hz	80A 4x16 10m, 4x25 10-20m	
		45kW			100A 4x25 10m, 4x35 10-20m	
		60kW			125A 4x35 10m, 4x50 10-20m	
E	Después de conectar las conexiones de plomería y eléctrica, el dispositivo será liberado de ruedas desatornillando la pieza mostrada en la figura					
	*El cable utilizado para la conexión eléctrica no debe estar retorcido o aplastado y tiene que tener vía libre al enchufe.					
	P : Fase , N : Neutro					

CALIDAD DEL AGUA

La calidad del agua que se utilizará para esterilizador a vapor será de acuerdo con la Norma Europea de EN 285: 2010 (Anexo-B).

	VAPOR SATURADO	SUMINISTRO DE AGUA
Residuo de evaporación	< 1,0 mg/kg	< 10 mg/l
Silicio Óxido, SiO ₂	< 0,1 mg/kg	< 1 mg/l
Hierro	< 0,1 mg/kg	< 0,2 mg/l
Cadmio	< 0,005 mg/kg	< 0,005 mg/l
Plomo	< 0,05 mg/kg	< 0,05 mg/l
Los metales pesados distintos de hierro, cadmio, plomo	< 0,1 mg/kg	< 0,1 mg/l
Cloruro (Cl ')	< 0,1 mg/kg	< 2 mg/l
Fosfato (P ₂ O ₅)	< 0,1 mg/kg	< 0,5 mg/l
Conductividad a 20 °C	< 3 us/cm	< 15 us/cm
Valor de pH	5 - 7	5 - 7
Apariencia	Incoloro, limpio, libre de depósitos	Incoloro, limpio, libre de depósitos
Dureza	< 0,02 mmol/l	< 0,02 mmol/l

En caso de que se utilice el vapor o el agua de alimentación fuera de las especificaciones indicadas en la tabla, el tiempo de vida del esterilizador se reducirá extremadamente, y puede caer fuera del alcance de la garantía.

7865

Alarmas del sistema

Las alarmas del sistema se accionan por las siguientes causas:

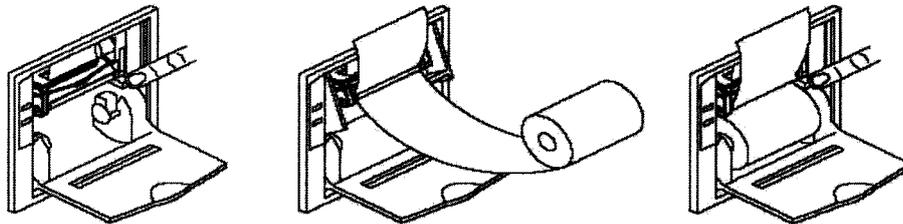
- Las resistencias han excedido temperatura máxima;
- Si el motor de aspiración no funciona correctamente, por causa de fallo de la aspiración.
- Si la presión y la temperatura no son adecuadas en fase de esterilización del dispositivo; entonces se escribe el evento en el papel de la impresora.
- Si no hay agua o se corta el agua; entonces el motor de aspiración no funciona.
- Si no hay aire en el sistema; se da la alarma en la pantalla hasta que normalice suministro de aire.
- Si existe cualquier defecto en el sensor de temperatura o sensor de presión;
- Si la puerta no se funciona correctamente.

IMPRESORA DEL PANEL

Lo siguiente puede ser monitoreado en la forma de copia impresa, en virtud de la impresora del panel utilizado en el esterilizador a vapor.

- Fecha de inicio de esterilización.
- Número total de ciclos de esterilización.
- Número y nombre del programa seleccionado.
- Los detalles del programa seleccionado (temperatura, tiempo de esterilización, tiempo de secado, etc.)
- Detallando cada fase de esterilización por separado y los datos de temperatura, presión y tiempo para esa fase.
- Mensajes de error.
- Tiempo total de la esterilización.

REEMPLAZO DEL PAPEL DE LA IMPRESORA



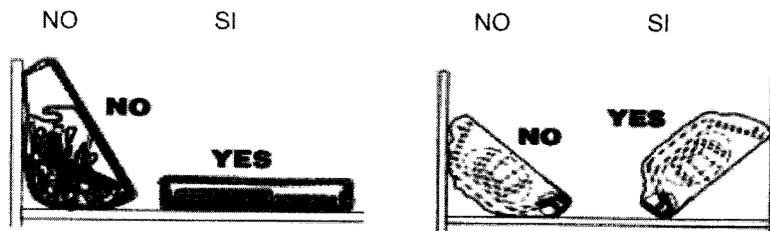
CARGAR AL ESTERILIZADOR

Los dispositivos que consisten en módulos de llamados como los "módulos de esterilización". Para cargar el dispositivo, se debe utilizar carros o estanterías de carga. La carga nunca debe llevarse a cabo sin los estantes de carga o los carros de carga.



El resultado de explotación del esterilizador se reducirá cuando se carga sin carros de carga o estantes de carga. Nunca se alcanza al rendimiento normal de funcionamiento. Por lo tanto, se recomienda utilizar los accesorios originales de carga del dispositivo.

1. Una cubierta absorbente de estante puede ser usado y puede ser útil en el secado de la carga, especialmente los tejidos desechables y los recipientes rígidos se utilizan. La cubierta de estante debe absorber la humedad; de lo contrario, se cae sobre los artículos puestos en el estante abajo.
 - a. No use cubiertas desechables de non-tejido como cubiertas de estante. Las condensadas se secan más fácilmente de las materiales absorbentes.
2. Es preferible esterilizar textiles y productos rígidos en cargas separadas.
 - a. Cuando eso no es viable, o práctico, recuerde: Poner textiles en Estantes Superiores y Productos rígidos en Estantes Inferiores (Nunca al revés)
 - b. Las bandeja de Instrumentos Quirúrgicos debe Colocarse en la forma plana en el Estante Para Mantener una Distribución Igualada de Instrumentos
 - c. Conjuntos de Baterías de Lavabo Deberán Estar en el Borde, Inclinado para el Drenaje (Figura 1 y 2)



USO DE LOS PROGRAMAS Y PANEL DE CONTROL

Información del Ciclo de Esterilización

CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN (min)	TIEMPO DE SECADO (min)	CARGA RECOMENDADA
Prueba de fuga de aire	-	-	-	Dispositivo está vacío, límite máximo de fuga. 1,3 mbar / min.
Prueba de Bowie - Dick	134 °C	3,5	8	Paquete de la Prueba de Bowie - Dick
Plástico 121 °C	121 °C	25	10	Materiales de plástico máx. 7,5 kg / pack
Plástico 125 °C	125 °C	25	10	Materiales de plástico máx. 7,5 kg / pack
Instrumentos 134 °C	134 °C	10	25	Instrumentos en estante o en Contenedor máx. 7.8 kg
Textiles 134 °C	134 °C	10	25	Textil máx. 7,5 kg / pack

ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS

Conjuntos de Instrumentos

Preparación y Embalaje Para Esterilización

- a. Inspeccione los Instrumentos Para Asegurarse de Que Estén Limpios, Secos y Funcionando correctamente.
- b. Desbloquee la cerradura o desensamble los instrumentos para que el vapor pueda alcanzar a todas las Superficies (Figura 1) El vapor sólo esterilizará la superficie que puede tocar.

- c. Utilice una bandeja con fondo perforado o equivalente (Figura 2) suficientemente grande para distribuir igualmente los instrumentos en una sola capa.

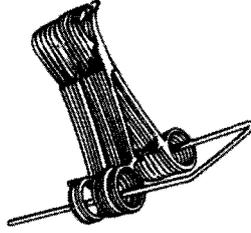


Figura 1. Abrir, Desbloquear o desensamblar los Instrumentos

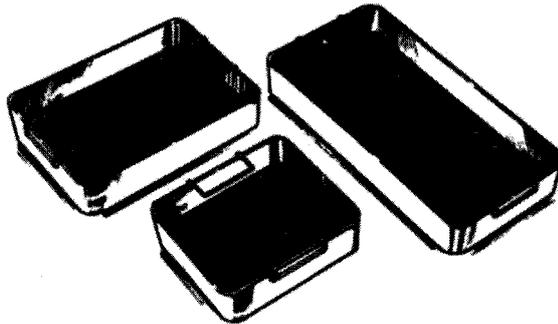


Figura 2: Solo use las bandejas con fondo perforado



Figura 3. Coloque una toalla quirúrgica de 100% algodón en el fondo de la bandeja.



Figura 4. Coloque los Instrumentos en la toalla



Figura 5. Doble a la toalla sobre los Instrumentos



Figura 6. Coloque el Indicador Químico sobre los Instrumentos

7865

MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO RUTINARIO

Al igual que todas las unidades eléctricas, este dispositivo también debe ser utilizado correctamente realizando su mantenimiento y haciendo sus controles a intervalos regulares. Estas precauciones garantizan que la unidad funcione de forma continua, segura y eficaz.

- Para Prevenir los riesgos del operador, la unidad debe estar sujeto a controles periódicos y se debe realizar su mantenimiento por el servicio de asistencia técnica.
- Para mantener la unidad en buenas condiciones de funcionamiento, limpie periódicamente todas las partes externas con un paño suave y húmedo y un detergente normal y neutral (no utilice los productos corrosivos o abrasivos)
- No use paños abrasivos, estropajos o cepillos metálicos (o cualquier elemento abrasivo) para limpiar el metal.
- Antes de iniciar cada ciclo, utilice el spray lubricante sobre el sello de la puerta.
- Formación de manchas blancas en la base de la cámara muestra que el agua desmineralizada que se utiliza es de mala calidad

Válvulas de seguridad

- Se debe realizar esta acción sólo cuando la unidad esté fría
- Acceda a las válvulas de seguridad conectadas al dispositivo en la cámara, la chaqueta y el generador
- Gire el tapón situado en la parte superior de la válvula de seguridad hacia la dirección de anti-horario hasta que se alcance al final de la rosca y se vuelve flojo
- Vuelva a colocar el tapón en su posición original, atornille de nuevo y repita la operación desde el principio, al menos, un par de veces

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Mantenimiento Diario

- Limpie la junta de la puerta
- Realice la limpieza general de la superficie exterior
- Realice la limpieza general de la superficie interna



Nunca use cepillos duros de alambre metálico que pueden dañar, rayar o causar la oxidación en las superficies de acero inoxidable.

Mantenimiento semanal

- Limpieza de la cámara del esterilizador
- Limpieza de las bandejas y el carro de transferencia
- Limpieza de las superficies externas

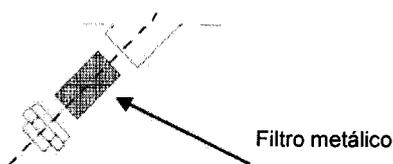
1865



Asegúrese de que el dispositivo está en posición de apagado cuando limpie el interior de la cámara de esterilización. Use siempre guantes de protección para proteger su piel porque la superficie de la cámara estará caliente.

Mantenimiento de 3 Meses

- Limpie los filtros de los generadores y las instalaciones de cámara de vapor cada tres meses. Puede llevar a cabo esta limpieza quitando la tapa del sifón y sometiendo el filtro metálico inoxidable al agua potable del grifo de red.



- Los filtros están calientes porque están localizados en las instalaciones de vapor. Use guantes de protección durante la limpieza.

Mantenimiento de 6 Meses

- Reemplace el filtro de aire situada en la entrada de aire de la cámara en cada seis meses. El equipo está programado para avisar al usuario a reemplazo de ese filtro de aire en cada seis meses.

Mantenimiento de 2 Años

- Reemplazo de la junta de la puerta.

Mantenimiento de 10 Años

- Control estructural de la cámara de esterilización

MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

Mantenimiento extraordinario es el mantenimiento que no se menciona en este Manual de Operación. En caso de que tal evento ocurre, por favor póngase en contacto con el fabricante o su representante local.



El mantenimiento extraordinario sólo puede llevarse a cabo por personal cualificado.

LIMPIEZA

Limpieza de las Superficies Externas

Para mantener la unidad en buenas condiciones de funcionamiento, limpie periódicamente a todas las partes externas con un paño suave y húmedo y un detergente normal y neutro o simplemente con agua (no utilice productos abrasivos)

7865



No lave la unidad con pulverizadores directos o chorros de alta presión de agua; porque cualquier infiltración en los componentes eléctricos puede perjudicar el funcionamiento de la máquina y de los sistemas de seguridad

Limpeza de la Cámara y los Accesorios de Esterilización

Limpe la cámara del esterilizador con un paño húmedo no abrasivo después de retirar los instrumentos y accesorios. Para humedecer el paño sólo úsela agua especialmente destilada o desmineralizada. Siga el mismo procedimiento para la limpieza del carro de transferencia y los accesorios.

Limpeza de la cámara de esterilización es importante para la eliminación de depósitos que pueden comprometer el buen estado de funcionamiento de la máquina

ENMOHECIMIENTO

El esterilizador se fabrica con materiales que no permiten la oxidación de los elementos a esterilizar. La única razón por la cual el óxido llegue al interior del esterilizador o en los artículos esterilizados son los instrumentos colocados adentro del esterilizador que están oxidados y/o puedan causar oxidación.

Cualquier artículo oxidado colocado en el esterilizador causará la oxidación de esterilizador y el crecimiento de oxidación en el tiempo.

Si se observa alguna oxidación en el interior del esterilizador, limpie la pared interior del esterilizador mediante el uso de agentes de protección adecuados para el acero inoxidable.



Nunca utilice esponja metálica o cepillo metálico para limpiar el esterilizador. Retire los residuos de desecho con un paño suave y húmedo.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1932-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7 8 6 5** , y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Esterilizadores por Vapor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-748 -unidades Esterilizadoras, de Vapor

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Castle/TRANS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El esterilizador a vapor está diseñado para el uso de hospital y clínico. La temperatura de esterilización varía entre 121°C y 134 °C. Textiles, instrumentos quirúrgicos, materiales de goma y líquidos envasados pueden ser esterilizados dentro de este rango de temperatura mediante la selección del programa respectivo validado..

Modelo/s: SMART 75, SMART 100, SMART 130, SMART 160, SMART 180, SMART 250, SMART 285, SMART 330, SMART 420, SMART 555, SMART 670, SMART 740, SMART 825, SMART 900, SMART 1000, SMART 1250, SMART 1500, SMART

E A

S 160, SMART S 250, SMART S 330, SMART S 420, SMART S 555, SMART S 670,
SMART S 740, SMART S 825, SMART S 900, SMARTS 1000, SMART S 1250,
SMART S 1500

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del Fabricante: TRANS MEDIKAL ALETLER SANAYI VE TICARET A.S.

Dirección: Ostim (Osb) Mahallesi 1219, Sokak N°.1; Yenimahalle/Ankara. Turquía

Se extiende a AGIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1365-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7865


Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.