



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8080**

**BUENOS AIRES,**

**17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3543-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-7, denominado: ESTERILIZADORES, marca: GETINGE

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-7, denominado: ESTERILIZADORES, marca: GETINGE

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-7

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

**DISPOSICIÓN N° 8080**

Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3543-17-1

LA

**8080**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S. N. M. S. T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8080** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AGIMED SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico: Esterilizadores

Marca: Getinge

Modelos: HS66 y HS66 T

Clase: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1076/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-300-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HS66 HS66 T	GSS67 H (fabricante 1 y 2) HS44* (fabricante 1) HS55* (fabricante 1) HS66* (fabricante 1) HS66* T (fabricante 1) HS69* (fabricante 1) (* Tamaño de la cámara del modelo, dos dígitos)
Fabricante	1) Getinge Sterilization AB	1) Getinge Sterilization AB 2) Getinge Infection Control Production Poland Sp. z o. o.
Lugar de elaboración		1) Ekebersvagen 26. SE-305 75, Suecia

E  
H



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

		2) Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Polonia
Indicaciones de uso	Las esterilizadoras Getinge HS66 y HS66 T (Turbo) son esterilizadoras por vapor diseñadas para hospitales, especialmente para centrales de esterilización (CSSD) y unidades de suministro de instrumental e insumos esterilizados (No Termosensibles), para quirófano, laboratorios y otras áreas hospitalarias en general.	Las esterilizadoras por vapor Getinge están diseñadas para hospitales, especialmente para centrales de esterilización (CSSD) y unidades de suministro de instrumental e insumos esterilizados (No Termosensibles), para quirófano, laboratorios y otras áreas hospitalarias en general.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 1076/16.	Fs. 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 1076/16.	Fs. 8-23

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

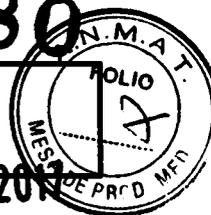
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AGIMED SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM N° 1365-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....17 JUL 2017

Expediente N° 1-47-3110-3543-17-7

DISPOSICIÓN N° 8080

Dr. CARLOS CHIALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

8080



**Agimed**

**GETINGE ESTERILIZADORAS por VAPOR  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**

17 JUL. 2017

**Importador:**  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

**Fabricante:**  
**Getinge Sterilization AB**  
Ekebersvagen 26. SE-305 75. Suecia.

**GETINGE**

**ESTERILIZADOR**

**Modelo: HS44\*; HS55\*; HS66\*; HS66\* T; HS69\*.**

**(\* Tamaño de la cámara del modelo (2 Dígitos))**

Ref #: \_\_\_\_\_ N°/Serie xxxxxxxx  \_\_\_\_\_



  
3 fases  
\_\_ Volt \_\_ Hz



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-7**

**Importador:**  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA.  
ARGENTINA

**Fabricantes:**  
**Getinge Sterilization AB**  
Ekebersvagen 26. SE-305 75. Suecia.

**Getinge Infection Control Production Poland Sp. z o. o.**  
Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Polonia.

**GETINGE**

**ESTERILIZADOR**

**Modelo: GSS67 H**

Ref #: \_\_\_\_\_ N°/Serie xxxxxxxx  \_\_\_\_\_



  
3 fases  
\_\_ Volt \_\_ Hz



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

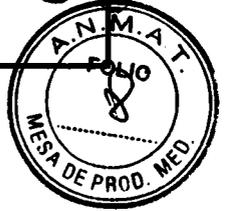
**Autorizado por la ANMAT PM-1365-7**

*E*

*FERNANDA SEJOLLA*  
Apostillado  
AGIMED S.R.L.

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

*G*



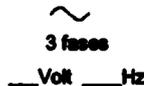
3.1;

**Importador:**  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CABA. ARGENTINA

**Fabricante:**  
Getinge Sterilization AB  
Ekebersvagen 26. SE-305 75. Suecia.

## GETINGE ESTERILIZADOR

Modelo: \_\_\_\_\_



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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-7**

Fabricante adicional (Aplicable a Modelo GSS67 H): Getinge Infection Control Production Poland Sp. z o. o.  
Szkołna 30, 62-064 Plewiska, Polonia.

### Notificación de accidentes e incidentes

Si se produce un accidente o un incidente relacionado con el esterilizador, es preciso enviar inmediatamente un informe por escrito a la dirección que figura más abajo. En el informe debe constar claramente la causa del accidente o incidente y en qué medida se debió al esterilizador.

El esterilizador es un dispositivo médico conforme a la Directiva de la UE sobre Dispositivos Médicos, o bien está fabricado de forma semejante a un dispositivo médico. Según la Directiva sobre Dispositivos Médicos, el fabricante debe investigar la causa de los accidentes/incidentes que se produzcan, y debe comunicarlos a las autoridades competentes. La investigación puede dar lugar a cambios en aparatos nuevos o ya suministrados, o en manuales e instrucciones.

### Deben notificarse las siguientes circunstancias:

1. las que hayan causado la muerte de un paciente, un usuario o cualquier otra persona, o hayan causado un empeoramiento grave de la salud de un paciente, un usuario o cualquier otra persona.
2. las que pudieran haber causado la muerte de un paciente, un usuario o cualquier otra persona, o pudieran haber causado un empeoramiento grave de la salud de un paciente, un usuario o cualquier otra persona.

### 3.2.; USO INDICADO

Las esterilizadoras por vapor Getinge están diseñadas para hospitales, especialmente para centrales de esterilización (CSSD) y unidades de suministro de instrumental e insumos esterilizados (No Termosensibles), para quirófano, laboratorios y otras áreas hospitalarias en general.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

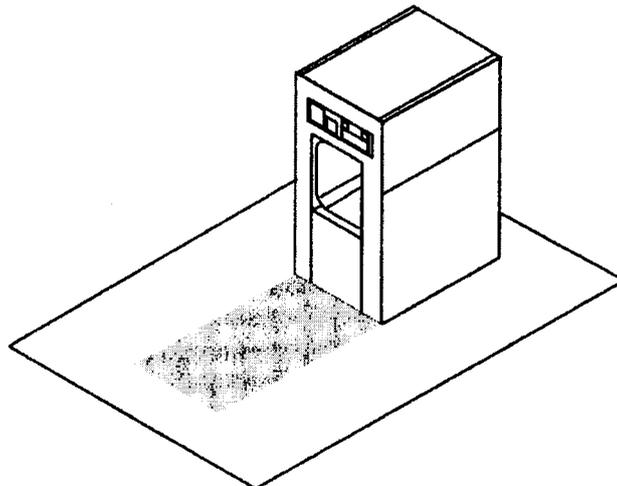
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. 5545  
Direct. Técnico  
AGIMED S.R.L.

**3.4; 3.9; INSTALACION USO Y MANTENIMIENTO**

**Requisitos del lugar de instalación**

Utilice los esquemas de instalación de GETINGE para el diseño y la construcción a la hora de determinar las dimensiones necesarias y los métodos de trabajo. La experiencia indica que debe prestarse especial atención a los puntos siguientes.

- El autoclave debe instalarse de tal manera que la distancia al lugar más cercano de trabajo o de tratamiento sea superior a 1,5 metros.
- La altura del techo en la habitación de servicio debe ser al menos de 240 cm.
- La habitación de servicio debe estar bien iluminada y ventilada. Para los requisitos relativos a la ventilación, vea la sección especial sobre este tema en este manual de instrucciones.
- Todas las dimensiones relativas a cimientos, fosos, aberturas en paredes etc. se refieren a dimensiones acabadas. Es necesario ceñirse a estas dimensiones una vez que se hayan instalado los revestimientos del suelo, las paredes y el techo.
- No debe haber ningún rodapié ni objeto similar en una distancia aproximada de 5 cm desde el borde de la abertura próxima a la abertura de la pared para la instalación del autoclave.



- El suelo de la zona de delante de la(s) puerta(s) del autoclave debe ser plano y estar nivelado en la zona indicada en el esquema que figura más arriba. Cuando se instalen varios autoclaves que vayan a funcionar con un cargador común, la anchura de esta zona debe ser la misma que para toda la instalación. Estos requisitos, y otros, como los relativos a la carga del suelo, figuran especificados con mayor detalle en el esquema de instalación.

E.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Diego LEONARDO GOMEZ  
 Ingeniero en Mecánica  
 Lic. N.º 12345  
 AGIMED S.R.L.

## Desembalaje

- Al desembalar el aparato, compruebe si el número de pedido de su placa de datos se ajusta al número de pedido de los documentos.
- Compruebe si el esterilizador está libre de defectos. Cualquier daño producido durante el transporte deberá ser notificado en el plazo de siete días a la empresa de transporte responsable de la entrega.
- No retire la película plástico protector de los paneles de acero inoxidable hasta que la instalación esté completa.
- Hay algunos elementos, como los artículos desechables, la unidad de control, las instrucciones de manejo y la lista de programas, que se entregan en un paquete dentro de la cámara. Los dos últimos deben situarse donde el operario los pueda consultar con facilidad durante el trabajo.



**Tenga en cuenta que esos artículos están adaptados para cada esterilizador. Al desembalar más de un esterilizador, los artículos no se deben intercambiar.**

## Almacenamiento

El esterilizador debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 40 °C y con una humedad relativa máxima de 95 % (sin condensación).

## Instalación

- Sitúe el esterilizador cerca de un desagüe, pero nunca encima de él. Deje espacio libre suficiente a ambos lados para un buen funcionamiento y para facilitar el mantenimiento del equipo en condiciones de seguridad. Si es necesario, la parte posterior del esterilizador puede aproximarse a la pared. Vea también los diagramas y dibujos correspondientes.
- Prevea las distancias de evacuación oportunas con arreglo a las normas de seguridad en el lugar de trabajo.
- Sustituya los pernos que sirvieron de puntos de apoyo durante el transporte con los pies suministrados con la unidad (se sirven en el interior de la cámara).
- Ajuste las patas de manera que el plano inferior de la cámara quede nivelado en ambas dimensiones, y asegúrese al mismo tiempo de que se mantiene la altura especificada para el cargador. Vea también las instrucciones que figuran en el esquema de instalación para cada modelo de esterilizador en particular.

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Elving LEONARDO GOMEZ  
Ingeniero en  
Electrónica  
AGIMED S.R.L.



Algunas tareas de instalación deben realizarse por técnicos autorizados. Esto es particularmente importante en lo relativo a electricidad y agua. Una instalación defectuosa puede poner en peligro la seguridad de las personas y los bienes e invalidar la garantía del fabricante sobre el equipo.

El sistema de tuberías y de conexiones eléctricas debe realizarse con pulcritud para que el compartimento de servicio tenga aspecto profesional.

- Localice los puntos de conexión y los datos de conexión del esterilizador en los esquemas de instalación.
- Preste atención a las normas locales.
- Retire las impurezas soplando por todos los conductos que vayan a conectarse al esterilizador.
- Aisle los conductos calientes.
- Marque los conductos y los cables eléctricos.



Instale válvulas de desconexión en las líneas de suministro cerca del equipo para evitar acercarse a zonas peligrosas al usarlas. Por ello, la parte más profunda del compartimento de servicio no es un lugar adecuado.

### ESD (Descarga electrostática)



Los daños por descarga electrostática durante la instalación y revisión pueden destruir el equipo electrónico. Lea las instrucciones que figuran a continuación ANTES de empezar a trabajar.

### Daños por descarga electrostática

El término «descarga electrostática», o ESD, se refiere en términos generales al hecho de que los circuitos electrónicos resultan dañados por la carga estática a la que están expuestos cuando entran en contacto con objetos cargados eléctricamente. Prácticamente todos los objetos sin toma de tierra que nos rodean tienen carga estática. Los equipos y las personas están imperceptiblemente cargadas por la fricción del aire o entre los zapatos y el suelo al caminar normalmente. Esta carga se transfiere a los circuitos electrónicos al tocarlos.

Si se produce algún daño en el sistema electrónico, puede resultar difícil detectarlo y determinar su origen. El alcance de los daños varía entre la destrucción inmediata de un circuito de manera que deja de funcionar y ciertos efectos menos obvios que afectan al funcionamiento de manera que el rendimiento no se mantiene. Incluso puede ocurrir que los circuitos parezcan íntegros y más adelante se desintegren inexplicablemente.

Es probable que la mayoría de los casos en que los sistemas electrónicos fallan sin explicación, y los hechos se achacan a problemas de calidad irregular, en realidad se deban a daños por descarga electrostática.

### Requisitos para protección durante la instalación y el mantenimiento

GETINGE tiene un sistema de protección frente a la descarga electrostática integrado durante la producción y las pruebas de los equipos electrónicos, y también requiere que se utilice un sistema de protección contra la ESD después de su entrega para que la garantía sea válida.

Es frecuente que se produzcan daños después de la entrega si los paneles electrónicos se guardan en envoltorios que no están específicamente

L.

FERNANDO SCIOLO  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO GOMEZ  
AGIMED S.R.L.

mente preparados para protegerlos de la ESD, o si se colocan sobre superficies de trabajo que no están protegidas contra la ESD, o si los tocan personas que no lleven protección contra la ESD. Se puede obtener un equipo sencillo para todas estas situaciones con el que se evita la carga y, por consiguiente, los daños por descarga electrostática. Póngase en contacto con su distribuidor local de equipos protectores contra ESD o con el servicio post venta de GETINGE.

### Requisitos prácticos

- Mantenga los paneles electrónicos únicamente en bolsas comprobadas y homologadas (identificadas) como aptas para protección contra ESD.
- Utilice material acolchado especial para evitar descargas electrostáticas conectado a tierra con arreglo a las instrucciones del fabricante para sujetar los paneles electrónicos desmontados o nuevos durante las tareas de montaje.
- No toque los paneles electrónicos con utensilios que puedan estar cargados, como destornilladores con mango de plástico o madera. Utilice herramientas puestas a tierra si es necesario.
- Utilice siempre una muñequera de protección contra ESD puesta a tierra con arreglo a las instrucciones del fabricante cuando trabaje con elementos electrónicos o cuando manipule paneles.
- No tenga nunca objetos extraños, como esquemas o bolsas de plástico, dentro de la caja electrónica.
- Compruebe con regularidad el buen funcionamiento del equipo protector contra descargas electrostáticas.

### Líquido de sellado para la bomba de vacío

#### TEMPERATURA

La temperatura máxima del agua para el rendimiento máximo de la bomba es de 15 °C, aunque este nivel se puede superar en 5 °C si resulta aceptable un descenso en el rendimiento del vacío y en la capacidad de la bomba. Esto es de aplicación principalmente a los esterilizadores de modelo EN, es decir, diseñados para el mercado europeo.

Los modelos previstos principalmente para climas tropicales se pueden modificar fácilmente para adaptarlos al uso con agua a una temperatura máxima de 35 °C. También figura información detallada sobre este procedimiento bajo el epígrafe «Conexión y presión» de esta sección, así como en la sección «Funciones programables por el cliente» del MANUAL DE REVISIONES.

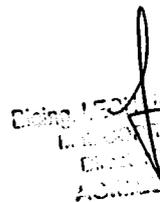
#### DUREZA

Con el fin de minimizar los costes de reparación y mantenimiento del esterilizador, la dureza del agua no debe superar los 4 dH (0.7mmol/l). Se recomienda utilizar un ablandador de agua si ésta presenta una dureza superior.

### Enfriamiento del agua para el intercambiador de calor

Los mismos requisitos sobre la temperatura y la dureza del agua de enfriamiento son de aplicación al agua de la bomba de vacío si se desea obtener el rendimiento previsto en el proceso. Una vez más, en ciertos modelos se puede modificar el equipo para adaptarlo a las condiciones climatológicas tropicales.

  
 FERNANDO BOLA  
 Apodado  
 AGIMED S.R.L.

  
 Diana María Gómez  
 AGIMED S.R.L.

**Conexión**

Toda conexión realizada con una red de agua potable debe ajustarse a las normas nacionales y locales. En los países donde son de aplicación las normas de la UE, los requisitos nacionales quedarán gradualmente complementados con normas armonizadas EN que regulan la conexión y establecen los equipos necesarios para ello, como la protección frente al retorno del agua.

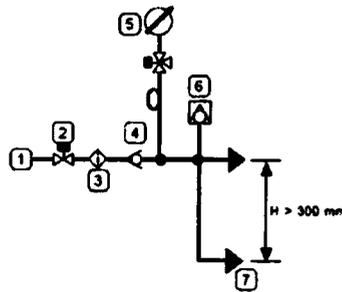
Si se aporta agua ablandada o desionizada a un depósito independiente para el generador de vapor, el depósito debe contar con un dispositivo air break que impida el retorno del agua al equipo de tratamiento de agua.

Si se conecta al esterilizador un sistema de circuito cerrado para el aporte independiente de agua de enfriamiento que no esté conectado con la red de agua potable, los dispositivos necesarios de protección contra el retorno del agua se pueden instalar en el circuito cerrado.

**Protección contra el retorno del agua**

Cuando se instala el equipo, es necesario instalar en la línea de suministro al esterilizador un dispositivo que impida el retorno del agua. Este dispositivo debe estar homologado (y en algunos casos también probado para este uso en particular). Los detalles sobre los tipos concretos de dispositivos de protección contra el retorno del agua que se deben emplear están regulados por las autoridades responsables de cada país.

- En ausencia de normas específicas para la conexión, recomendamos que la conexión con una fuente de agua potable se realice de la siguiente manera:



- |   |  |   |                                       |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 1 | Línea principal de abastecimiento                      | 2 | Válvula de retención                  |
| 3 | Filtro   | 4 | Válvula de contención                 |
| 5 | Manómetro, con bolsas de agua y válvula de aislamiento | 6 | Protección contra el retorno del agua |
|   |  | 7 | Conexión al esterilizador             |

**Conexión Eléctrica**

**Datos de conexión**

Tensión de red, V	380 - 400		380 400	415	320 230	220 230
Frecuencia, Hz	LEM50	LEM90	Todo	LEM50	LEM90	Todos
Amperaje de fusible, A	50	50	60	50	50	60
Área máx. de terminal, mm <sup>2</sup>	10	16	16	10	16	16
						20

*E.*

FERNANDO BOJOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Diego LEONARDO GOMEZ  
Ingeniero en Electricidad  
AGIMED S.R.L.

## Vapor

Los esterilizadores que no estén equipados con un generador de vapor integrado deben ir conectados a una planta central de producción de vapor. Las cámaras de estos esterilizadores carecen de válvula de seguridad, siempre que no cuenten con aire comprimido u otro medio generador de presión.



**En consecuencia, el usuario está obligado a disponer las válvulas de seguridad en la conducción de aporte de vapor, tal y como se indica.**

**Independientemente de que el esterilizador esté equipado o no con válvula de seguridad, el usuario tiene que instalar una válvula de seguridad del tamaño adecuado en la línea de aporte de vapor.**

El resultado de un proceso de esterilización por vapor depende en gran medida del carácter del vapor empleado. Por ello es preciso garantizar ciertas condiciones básicas sobre la calidad del vapor que se suministra a los esterilizadores.

No se deben utilizar generadores de vapor que se basan en la evaporación de agua caliente a presiones elevadas, ya que el vapor producido es de calidad inferior para fines de esterilización.

## Presión

A Los esterilizadores GETINGE de vapor a alta presión deben recibir vapor a una presión de 2,5 a 2,7 bar cuando lo indique el manómetro del esterilizador que lleva la indicación «Steam supply» (Aporte de vapor).



**Si la presión de la línea de aporte de vapor supera la presión de trabajo del esterilizador, el usuario tiene que instalar una unidad de reducción de la presión y una válvula de seguridad con una presión de apertura adaptada y suficiente capacidad de escape.**

Existen otros requisitos relacionados con la presión para los esterilizadores de gas formaldehído y desinfección. Consulte el esquema de instalación para obtener la información oportuna.

B Fluctuaciones de presión admisibles máx  $\pm 10.0$  kPa.

*Fernando Sciolla*  
FERNANDO SCIOLLA  
At. Técnico  
AGIMED S.R.L.

*Diego J. ...*  
Diego J. ...  
At. Técnico  
AGIMED S.R.L.



### Contenido de humedad

Los esterilizadores deben recibir vapor saturado seco. Es difícil mantener la condición física de «saturado seco» durante la aplicación práctica, y el procedimiento de medición seguido de control del contenido de humedad es complicado.

Las recomendaciones que figuran más adelante, que están basadas en la experiencia, permitirán obtener vapor con un contenido satisfactorio de humedad en líneas generales. Esto significa que no estará sobrecalentado, lo cual resultaría peligroso para su uso con el esterilizador porque no se compagina con la humidificación necesaria para la destrucción de microorganismos.

Los métodos y valores para determinar la calidad del vapor y el grado de sobrecalentamiento se describen en la norma EN285.

### Preparativos prácticos

1. Conecte el esterilizador a una línea de vapor viva, no a un circuito secundario muerto inadecuadamente drenado o purgado. Deben evitarse las conexiones excesivamente largas con el esterilizador.
2. Calcule las dimensiones de los conductos para que el vapor viaje a 38 m/s a una presión de 250 kPa. Si se conectan varios esterilizadores a una misma conducción, haga los cálculos con un factor de simultaneidad de 0,8.
3. Las conducciones de aporte de vapor deben caer al menos 1:50 en la dirección del flujo.
4. Disponga válvulas reductoras en la línea de suministro si la presión es superior a lo especificado en el esquema de instalación. La presión del vapor ascendente por la válvula reductora no debe fluctuar más del 10 %. No reduzca la presión con un factor inferior al 0,5 en cada fase. Utilice una segunda válvula reductora para una mayor reducción. Cada válvula reductora debe ir seguida de una válvula de seguridad.



**Si el vapor de la conducción de suministro está húmedo, incluya un dispositivo de deshidratación, tal y como se indica en la imagen A, justo antes de la válvula reductora, como se indica en los esquemas siguientes.**

El conducto de salida de la válvula de seguridad debe tener al menos las mismas dimensiones que la conexión de salida de la válvula, y debe estar libre de obturadores o dispositivos de retención. Las bolsas de agua que se formen en las conducciones deben drenarse.

5. No debe haber obturadores ni reductores en las conducciones horizontales.
6. Sitie la última válvula reductora del conducto a una distancia no superior a los 6 m del esterilizador, pero no inferior a los 4 m si se utiliza el índice máximo de reducción (2:1).

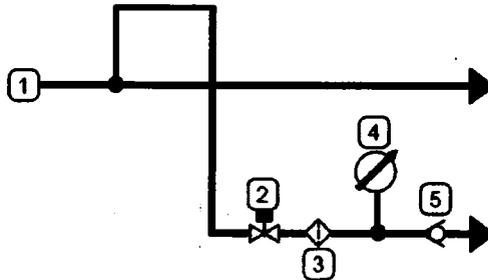
FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado por  
AGIMED S.L.

Enrique LEONARDO GOMEZ  
Ingeniero de Instalaciones  
Esterilizadoras  
AGIMED S.L.

### Aire comprimido

La conducción secundaria procedente de la parte superior de la línea principal debe salir de la parte superior del conducto principal, tal y como se indica en la ilustración. Debe instalarse una válvula de retención, un filtro y una válvula de contención en la línea de abastecimiento de aire presurizado cerca del esterilizador, y se recomienda incluir un manómetro para facilitar las tareas de supervisión del sistema de suministro.

- Conecte el dispositivo de entrada de aire del esterilizador a la línea de aporte de aire comprimido del edificio, que debe ser capaz de suministrar aire limpio libre de grasa, agua y partículas con una presión mínima de 6 bar y máxima de 8.



- |   |                       |   |                      |
|---|-----------------------|---|----------------------|
| 1 | Línea principal       | 2 | Válvula de retención |
| 3 | Filtro                | 4 | Manómetro            |
| 5 | Válvula de contención |   |                      |

### Desagüe

Los esterilizadores equipados con más de una conexión de agua residual deben tener todas estas conexiones unidas por separado al desagüe del suelo.

Compruebe si existe alguna norma local que regule las actividades de desagüe (residuos de formaldehído o gas en el agua, límites de temperatura, etc.).

Los productos de evacuación procedentes del esterilizador discurren por conductos independientes para el agua contaminada y no contaminada respectivamente. El agua contaminada siempre debe descargarse directamente al desagüe.

**El agua no contaminada - principalmente el agua de enfriamiento - se puede reciclar o recuperar si es preciso y, después del enfriamiento si es necesario, se puede utilizar de nuevo en otro proceso de esterilización. Vea también el apartado sobre el agua de enfriamiento.**

C

FERNANDA SCIOLLA  
 Administradora  
 AGIMED S.R.L.

Domingo LEONARDO GOMEZ  
 Ingeniero en Mantenimiento  
 AGIMED S.R.L. Página 9 de 16

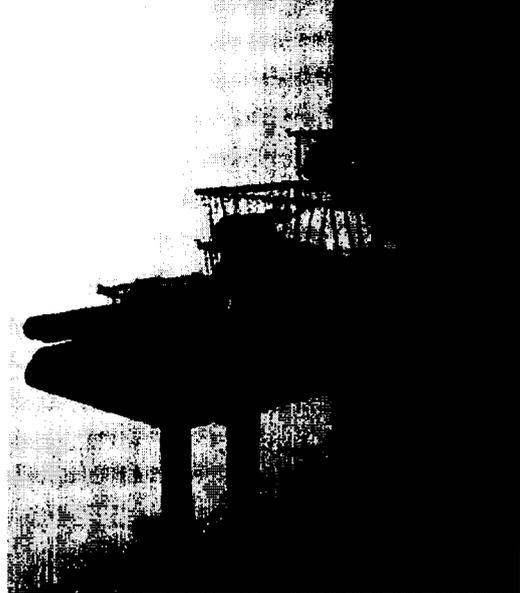


**Sistemas de Carga**

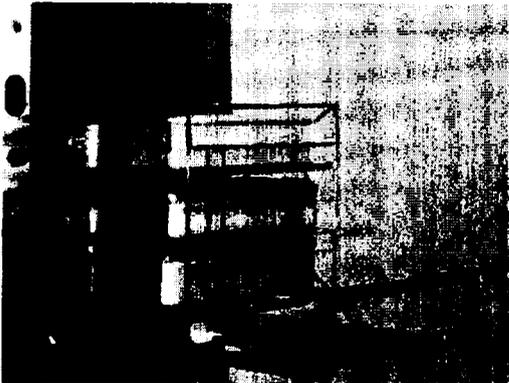
Getinge pone a su disposición sistemas de procesamiento, tanto de cestas como de contenedores, completos, eficaces, económicos y ergonómicos. Los sistemas se pueden utilizar juntos o por separado y están disponibles con carga y descarga manual o automática, lo que significa que puede adaptar el sistema elegido



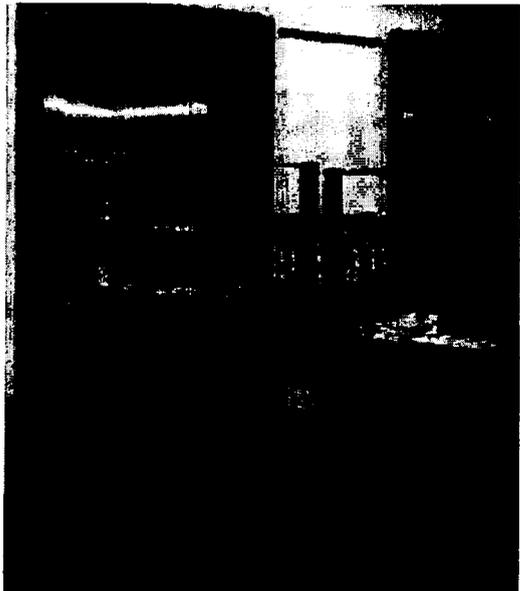
Carga/descarga manual de cestas metálicas. También compatible con módulo(s) de carga para procesar contenedores. Los carros de carga están disponibles para alturas de funcionamiento regulables o fijas.



Carga/descarga automática de cestas metálicas. Estas unidades también admiten módulo(s) de carga para procesar contenedores. Se puede combinar con un carro de transporte para transferir los objetos a/c desde la unidad.



Carga manual de contenedores o de varios paquetes utilizando una plataforma de carga y un módulo de carga en un carro de carga.



Carga/descarga automática de racks de bandajes. La unidad también se puede utilizar para plataformas de carga. Se puede combinar con un carro de transporte para transferir los objetos a/c desde la unidad.



Carga/descarga automática de racks de bandajes. El rack de bandajes también se puede cargar con cestas metálicas u otros objetos. Los carros de carga están disponibles para alturas de funcionamiento regulables o fijas.

**Especificación de Ciclos:**

Los ciclos siguientes están preprogramados para selección instantánea en las esterilizadoras Getinge HS 66 Series:

- Alto vacío para textiles y utensilios a 121°C

*E*

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Diego LEONARDO GOMEZ  
Mesa de Productores  
Disponible en  
AGIMED S.R.L.



- Alto vacío para textiles y utensilios a 134°C
- Ciclo rápido (Flash)
- Test de Bowie Dick
- Detección automática de fugas

Los siguientes ciclos adicionales están disponibles opcionalmente:

- Alto vacío para carga pesada a 134°C
- Prión (ciclo de alto vacío a 134°C, hay que configurarlo con arreglo a la normativa local)
- Instrumental óptico
- Implantes de silicona
- Alto vacío para textiles y utensilios a 121°C (Supervisado por un detector de aire)

## PLAN DE MANTENIMIENTO

### Una vez por semana

- Compruebe que el movimiento de cierre de la puerta pueda detenerse al apretar suavemente la plancha de protección contra aplastamientos en dirección contraria al movimiento de la puerta.
- Compruebe que el filtro de entrada de aire esté firmemente colocado en su sitio.

### Sustitución del filtro de entrada de aire

El filtro debe sustituirse cada cierto número de ciclos en función del tamaño del autoclave, tal y como se indica más abajo. El filtro deberá cambiarse con más frecuencia si el aire contiene niveles altos de partículas o humedad.

### Una vez al mes

- Compruebe la junta hermética de la puerta. Si es necesario, lubríquela tal y como se describe en capítulo LA PUERTA.
- Compruebe la cinta o las plumas de tinta de la impresora o del trazador y sustitúyalas si es necesario.

### Cada tres meses

- Limpie todos los filtros, incluidos los filtros de plástico de los orificios de entrada del agua de enfriamiento y la válvula de flotador.
- Limpie todos los purgadores del vapor. Retire los depósitos de los lugares donde se hayan acumulado.
- Compruebe que todas las juntas de los conductos de los servicios auxiliares y del esterilizador estén bien apretadas.
- Realice las diversas actividades que figuran en el apartado «Una vez al mes».

### Cada seis meses

- Realice las revisiones previstas en el apartado «Cada tres meses».
- Durante un proceso, deben comprobarse los sensores de temperatura y presión conectados al sistema de control comparándolos con un sistema independiente. Esto se realiza durante la ejecución de un programa de esterilización. La cámara está equipada con conexiones (VT y QT) para sensores independientes. Los sensores de temperatura independientes deben colocarse lo más cerca posible del sensor de temperatura que se va a comprobar. La desviación de temperatura entre un sensor independiente y el sensor del sistema de control no debe superar los 0,5 oC durante la última parte del periodo de esterilización, cuando la inercia distinta de los sensores se haya estabilizado. Sobre la calibración de los sensores, consulte el capítulo sobre UNIDAD DE CONTROL PACS 3000.

Es preferible que la presión diferencial de los sensores de presión no exceda de  $\pm 1,6$  mbar a 70 mbar(a). A una presión de 1 bar(a), la diferencia no debe exceder de  $\pm 10$  mbar ( $\pm 5$  mbar para los esterilizadores de formalina), mientras que para presiones por encima de 1 bar(a) la diferencia no debe exceder de  $0,01 \times P(\text{abs})$ .

### Una vez al año

- Realice las operaciones de mantenimiento que se indican desde «Una vez al mes» hasta «Cada seis meses», incluidas.

*Fernando Sotocollas*  
**FERNANDO SOTOCOLLAS**  
 Abogado  
 AGIMED S.R.L.

*Diego Leonardo Gomez*  
**Diego Leonardo GOMEZ**  
 Ingeniero de Mantenimiento  
 AGIMED S.R.L.

- Compruebe y, si es necesario, ajuste el nivel del agua en el depósito de agua de alimentación de manera que quede unos 12 mm por debajo del aliviadero.
- Compruebe que el conducto de entrada del agua de alimentación descarga al menos 20 mm por encima del aliviadero.
- Compruebe que todos los tornillos de las conexiones eléctricas estén bien apretados.
- Ejecute todos los procesos y compruebe presión, temperatura, tiempos y funcionamiento de los indicadores luminosos de cada uno de ellos. Archive los informes impresos que resulten de estas comprobaciones.

3.8.;

### Limpieza

1. No debe haber partículas sólidas, como fragmentos de soldadura, grafito, partículas de óxido, arena, etcétera, ya que el vapor entra en contacto físico con los artículos que se van a esterilizar.
2. Tampoco debe haber líquidos, excepto cantidades muy pequeñas de agua, por la misma razón.
3. Los gases impiden un contacto estrecho entre el vapor y los microorganismos, y se deben reducir al mínimo, tal y como se indica más abajo.
  - Hidracina (N<sub>2</sub>H<sub>4</sub>) máx. 0,11 mg/kg de vapor.
  - Amoníaco (NH<sub>3</sub>) máx 5 mg/kg de vapor.
  - Aire y gases no condensables máx. 7 ml por 200 ml de condensación formada por la mezcla de vapor-airee gas.
4. No debe haber otros productos químicos, como los residuos del ablandamiento y similares, en el vapor de esterilización.
  - Contenido en sal máx 1 mg/kg de vapor.

3.11.;

### Intervenciones manuales en el proceso de esterilización

Cuando se produce un fallo durante un proceso de esterilización, como una falta de medio de funcionamiento o un fallo de un componente, después de la emisión de una alarma el proceso puede quedar bloqueado en una fase desde la que la unidad de control no puede avanzar.

El usuario puede actuar de varias maneras. Las intervenciones que no revisten peligro para el operario se describen en el capítulo titulado «Alarmas» del MANUAL DE INSTRUCCIONES. Si el operario no tiene ninguna opción disponible, o si no consigue resolver el problema, será necesario solicitar los servicios de un técnico capacitado para que haga avanzar el programa manualmente.



**El avance manual significa que, bajo determinadas condiciones, un técnico puede obviar determinados mecanismos de seguridad incorporados.**

FERNANDO SCIOLLA  
Asesor Técnico  
AGIMED S.R.L.

ELIENOR M. GONZALEZ  
Ingeniero en Alimentos  
Especialista en  
AGIMED S.R.L.

3.12.;

### Ventilación

Si se usan los valores para la liberación de calor que figuran en las especificaciones técnicas, la temperatura ambiente en torno al esterilizador debe regularse en torno a los 15-35 °C mediante un sistema adecuado de ventilación. Si es posible, la humedad relativa no debe superar el 85 %.

Estas condiciones son de aplicación no sólo a la zona de servicio del aparato, sino también a las zonas del operario.



**Tenga en cuenta que una carga recientemente esterilizada realiza un aporte térmico considerable en la zona del operario al sacarla del esterilizador. Este aporte térmico no está cuantificado en las especificaciones técnicas.**

Cada una de las puertas del esterilizador cuenta con un adaptador de ventilación que debe conectarse al sistema de ventilación. Esto constituye una barrera eficaz para evitar que el exceso de humedad y calor lleguen a la zona del operario.

### 3.14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO;

Productos o piezas desgastadas e inutilizables pueden ser devueltos a GETINGE para ser sometidos al tratamiento de residuos correspondiente. Para mas información acuda al servicio técnico de GETINGE o su representante local.

#### Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No lo descarte con residuos domiciliarios comunes.

### 3.16; DATOS TECNICOS:

#### Datos técnicos de GSS67H

Modelo	Unidad	10	13	17	20
Volumen de la cámara -1 (una puerta)	l / ft3	488 / 16,5	609 / 21,5	796 / 28,1	937 / 33,1
Volumen de la cámara -2 (dos puertas)	l / ft3	x	x	x	x
Anchura de la cámara	mm / in	660 / 26"	660 / 26"	660 / 26"	660 / 26"
Altura de la cámara	mm / in	700 / 27" 1/2	700 / 27" 1/2	700 / 27" 1/2	700 / 27" 1/2
Profundidad de la cámara	mm / in	1000 / 39" 3/8	1300 / 51" 1/4	1700 / 66" 7/8	2000 / 78" 3/4
STE		4	6	8	
ISO		3	6	9	
SPRI		3	6	9	

### Serie HS55

#### Medidas interiores

En la tabla se muestran las versiones de una (-1) y dos puertas (-2).

	Unidad	HS5510-1	HS5510-2
Volumen de la cámara	l	287	280
Anchura de la cámara	mm	532	532
Altura de la cámara	mm	532	532
Profundidad de la cámara	mm	1000	1000
STE	piezas	2,5	2,5
ISO	piezas	2	2
SPRI	piezas	2	2

*FERNANDO SOIOLLA*  
 Representante  
 AGIMED S.A.S.

*Diego LEONARDO GOMEZ*  
 Representante  
 AGIMED S.A.S.

**Serie HS66**

**Información técnica de la serie HS66**

Modelo		HS6606	HS6610	HS6613	HS6617	HS6620
	<b>Unidad</b>					
Volumen de la cámara -1 (una puerta)	l / pies cúbicos	308 / 10,9	461 / 16,3	595 / 21	775 / 27,3	910 / 32,1
Volumen de la cámara -2 (dos puertas)	l / pies cúbicos	297 / 10,5	449 / 15,8	584 / 20,6	764 / 27	899 / 31,7
Anchura de la cámara	mm	672 / 26,5	672 / 26,5	672 / 26,5	672 / 26,5	672 / 26,5
Altura de la cámara	mm	672 / 26,5	672 / 26,5	672 / 26,5	672 / 26,5	672 / 26,5
Profundidad de la cámara	mm	660 / 26	1000 / 39,4	1300 / 51,1	1700 / 67	2000 / 78,7
STE		4	6	8	10	12
ISO		3	6	9	12	12
SPRI		3	6	9	12	12

**Serie HS66 T**

Modelo		HS6610	HS6613	HS6617
	<b>Unidad</b>			
Volumen de la cámara -1	L	461	595	775
Volumen de la cámara -2	L	449	584	764
Anchura de la cámara	mm	672	672	672
Altura de la cámara	mm	672	672	672
Profundidad de la cámara	mm	1000	1300	1700
STE		6	8	10
ISO		6	9	12
SPRI		6	9	12

**Serie HS44**

**Medidas interiores**

	Unidad	HS4406-1	HS4406-2	HS4410-1	HS4410-2
Volumen de la cámara	l	137	133	206	201
Anchura de la cámara	mm	450	450	450	450
Profundidad de la cámara	mm	660	660	1000	1000
Altura de la cámara	mm	450	450	450	450
STE	1 STE = 600 x 300 x 300 mm	1,5	1,5	2,5	2,5
ISO	1 ISO = 600 x 400 x 200 mm	2	2	2	2
SPRI	1 SPRI = 585 x 395 x 195 mm	2	2	2	2

En la tabla se muestran las versiones de una (-1) y dos puertas (-2).

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 15 de 16



INSTRUCCIONES DE USO  
GETINGE ESTERILIZADORAS por VAPOR  
Anexo III.B



Serie HS69

Medidas de la cámara

	Unidad	Modelo de esterilizador de Getinge		
		HS6910	HS6913	HS6915
Volumen de la cámara	l	612	827	950
Anchura de la cámara	mm	672	672	672
Altura de la cámara	mm	920	920	920
Profundidad de la cámara	mm	1000	1350	1540
STE	1 STE = 600 x 300 x 300 mm	9	12	15
ISO	1 ISO = 600 x 400 x 200 mm	8	12	12
SPRI	1 SPRI = 585 x 395 x 195 mm	8	12	12

E

FERNANDO SCIOLLA  
Aportado  
AGIMED S.R.L.

Diana LEON GOMEZ  
AGIMED S.R.L.