



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8098

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3426-17-6 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.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8098**

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 GETINGE, nombre descriptivo Esterilizador de formaldehído/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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-187, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8098

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 1-47-3110-3426-17-6

DISPOSICIÓN Nº

SS

8098


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



ESTERILIZADORES POR FORMALDEHIDO / VAPOR
PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



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

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

GETINGE

8098
17 JUL 2017

ESTERILIZADOR POR FORMALDEHIDO / VAPOR

Modelo: HS66* LTSF / HS66* LTSF T

**Longitud de la cámara del modelo (2 dígitos)*

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100-240 V~
50/60 Hz

Consumo:
2200 W



Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura ambiente: 0-50 °C - Humedad relativa: 30-90% (sin condensación) –
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-187

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 POR FORMALDEHIDO / VAPOR

Modelo: GSS67 F

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100-240 V~
50/60 Hz

Consumo:
2200 W



Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura ambiente: 0-50 °C - Humedad relativa: 30-90% (sin condensación) –
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-187

FERNANDO SCIOLLA
Director
AGIMED S.R.L.

Leonardo GÓMEZ
Bioingeniero Mat. N° 5545
AGIMED S.R.L.

FE

Agimed

ESTERILIZADORES POR FORMALDEHIDO / VAPOR
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

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



GETINGE

ESTERILIZADOR POR FORMALDEHIDO / VAPOR

Modelo: _____



100-240 V-
50/60 Hz.

Consumo:
2200 W



Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura ambiente: 0-50 °C - Humedad relativa: 30-90% (sin condensación) –
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-187

Fabricante adicional (Aplicable a Modelo GSS87 F): Getinge Infection Control Production Poland Sp. z o. o.
Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Polonia.

ADVERTENCIAS

RIESGO DE LESIONES

Los trabajos detrás de los paneles del esterilizador solo podrán ser realizados por técnicos de mantenimiento cualificados, ya que existe el riesgo de sufrir lesiones por aplastamiento, atrapamiento, cortes, quemaduras y alta presión, así como el riesgo de sufrir una discapacidad auditiva y entrar en contacto con equipos eléctricos bajo tensión. Para evitar lesiones, utilice siempre el equipo de protección individual adecuado y siga las instrucciones del manual.

RIESGO QUÍMICO

El formaldehído es una sustancia tóxica si entra en contacto con la piel, se inhala o se ingiere. Puede provocar lesiones graves en los ojos y la piel. Antes de usar el producto, lea las precauciones de manipulación y la información de primeros auxilios de la ficha de datos de seguridad del material.

RIESGO DE LESIONES

Utilice exclusivamente accesorios homologados por Getinge.

Consulte la lista de accesorios homologados.

RIESGO DE LESIONES

Una lectura en la zona roja del manómetro indica una presión peligrosa.

Si la lectura del manómetro está en la zona roja, abandone la zona inmediatamente y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento local.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN

No deben procesarse líquidos en este esterilizador.

El procesamiento de líquidos con programas inadecuados puede provocar explosiones o quemaduras.

RIESGO DE INFECCIÓN

Los paquetes textiles absorben el formaldehído y podrían impedir la esterilización de los productos y causar infecciones.

Los paquetes textiles no deben procesarse con programas LTSF.

No procese residuos de riesgo biológico en este esterilizador.

La carga debe limpiarse antes de ser esterilizada. Si la carga no está limpia, no se esterilizará y existirá riesgo de infección.

FERNANDO SCIOLLA
Agoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
Director Técnico
Bioingeniero Mat. N° 5545

F

**RIESGO DE LESIONES**

Las fugas de agua pueden provocar un camino conductor a partir de las piezas sometidas a tensión eléctrica.

RIESGO DE INCENDIO

Los elementos que contienen tejido u otro material poroso no se deben dejar en la cámara del esterilizador antes ni después de la esterilización, ya que podrían arder debido al calor o al exceso de sequedad.

RIESGO QUÍMICO

La botella de formaldehído puede romperse si se cae al suelo. El formaldehído es una sustancia tóxica si entra en contacto con la piel, se inhala o se ingiere.

La botella de formaldehído debe manipularse con cuidado. En caso de accidente, evacue al personal hacia una zona segura y adopte las medidas de precaución necesarias para evitar la exposición al formaldehído; consulte la ficha de datos de seguridad del material (MSDS).

RIESGO DE INFECCIÓN

El incumplimiento de las especificaciones de Getinge en cuanto al uso del formaldehído podría impedir la esterilización de los productos y causar infecciones.

Utilice únicamente botellas de formaldehído no reutilizables de 500 ml de Getinge.

RIESGO DE INFECCIÓN

Un formaldehído de mala calidad podría impedir la esterilización de la carga y causar infecciones.

Antes de su utilización, compruebe que el formaldehído no se haya cristalizado ni tenga sedimentos, así como que no presente objetos extraños ni decoloración.

Precauciones de reesterilización

Si la esterilización anterior no se ha completado totalmente, antes de iniciar una nueva esterilización debe asegurarse de que los productos y el material de empaquetado son aptos para repetir una esterilización. En caso necesario, prepare o vuelva a empaquetar los productos antes de volver a iniciar la esterilización.

Consulte al responsable de higiene o al fabricante de los productos y del material de empaquetado para obtener instrucciones.

PELIGRO DE QUEMADURAS

La puerta y la cámara pueden estar calientes y provocar quemaduras. Si la puerta está abierta, tenga cuidado con las superficies del interior de la cámara.

PELIGRO DE QUEMADURAS

Inmediatamente después de su descarga, los productos pueden estar muy calientes. Deje que los productos se enfríen o manipúlelos con guantes de seguridad.

RIESGO QUÍMICO

Al abrir manualmente una puerta tras una parada en un proceso LTSF, existe un riesgo de fuga de gas de formaldehído desde la cámara del esterilizador.

Póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado para subsanar la condición de fallo y finalizar el programa. No intente nunca abrir la puerta manualmente ni anular de cualquier otra forma el sistema de seguridad del esterilizador.

RIESGO DE LESIONES

Con un programa en curso, no desconecte la alimentación del esterilizador a menos que sea absolutamente necesario debido a una emergencia, ya que ello afectaría al sistema de seguridad del esterilizador.

RIESGO DE FUGAS

Si se produce un corte de alimentación, o si la alimentación del esterilizador se desconecta durante un proceso, existe riesgo de fugas.

Si hay presión positiva en la cámara, manténgase alejado de la puerta y póngase en contacto con un técnico de mantenimiento local.

**SUPERFICIE CALIENTE**

La puerta y la cámara pueden estar calientes y provocar quemaduras.

Debe dejarse que el esterilizador se enfríe antes de empezar a limpiar. Apague el esterilizador y deje que enfríe, por ejemplo, durante la noche.

RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

No procese residuos peligrosos en este esterilizador.

PIEZAS PESADAS

Las puertas y la cámara son piezas pesadas y pueden causar lesiones por aplastamiento.

Al desmontar las puertas o la cámara del esterilizador, asegúrese de que estén bien sujetos, para evitar accidentes por aplastamiento.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

El panel frontal, los paneles laterales y las puertas de mantenimiento encierran espacios de acceso restringido por seguridad eléctrica y solo deben ser abiertos por personal de mantenimiento cualificado.

Antes de comenzar a utilizar el equipo, un electricista autorizado debe revisar y aprobar el esterilizador y su instalación para garantizar que cumple las instrucciones de instalación y las normativas locales.

SUPERFICIES CALIENTES

El esterilizador utiliza vapor, que calienta las superficies de la cámara y los materiales esterilizados. Al cargar, descargar y limpiar el esterilizador, use guantes y un equipo de protección individual para evitar quemaduras o lesiones graves.

FORMALDEHÍDO

Los esterilizadores de la serie F utilizan formaldehído, una sustancia tóxica si se inhala, entra en contacto con la piel o se ingiere. Una exposición reiterada de la piel puede provocar una sensibilización capaz de desencadenar una alergia.

El contacto con ropa contaminada por formaldehído también puede provocar estos síntomas. Las salpicaduras de formaldehído en los ojos pueden provocar un daño irreversible.

Antes de usar formaldehído, lea la ficha de datos de seguridad del material y familiarícese con los peligros, las precauciones personales, los equipos de protección y los procedimientos de emergencia.

Cualquier avería del esterilizador que implique una fuga de formaldehído u otro tipo de incidente puede provocar una concentración elevada de formaldehído en el aire. Respete siempre los requisitos nacionales y locales aplicables a los límites de exposición.

Utilice siempre ropa de protección cuando la concentración de una zona supere los límites de exposición admisibles o cuando la exposición a líquidos se considere un riesgo. Los equipos de seguridad siguientes deberán estar disponibles en el lugar de instalación en caso de accidente:

- ducha de emergencia y puesto de lavado de ojos;
- material absorbente del formaldehído;
- protección respiratoria;
- gafas de seguridad;
- guantes de seguridad fabricados con caucho nitrílico, caucho butílico o caucho de neopreno.

3.2;USO PREVISTO

El esterilizador por vapor y formaldehído está pensado para esterilizar tanto material médico sensible al calor apto para su esterilización por formaldehído, como material médico apto para su esterilización por vapor a alta presión.

Las aplicaciones típicas de la esterilización por formaldehído especializada son los productos médicos envueltos y no envueltos aptos para una temperatura de esterilización entre 55 °C y 80 °C, como instrumentos quirúrgicos sensibles al calor, artículos duros y materiales plásticos.



Las aplicaciones típicas de la esterilización por vapor especializada a alta presión son las esterilizaciones por vapor especializadas de productos médicos envueltos y no envueltos a una temperatura comprendida entre 121 °C y 135 °C, como instrumentos quirúrgicos, artículos duros, material textil, bates y balls, contenedores, papel y plástico.

El esterilizador está pensado para utilizarse en instalaciones hospitalarias, como departamentos centrales de esterilización, departamentos de cirugía y salas de urgencias, así como en clínicas de atención sanitaria.

3.3 ARTÍCULOS CONSUMIBLES HOMOLOGADOS

Material de empaquetado

Los materiales de empaquetado deben ser adecuados para el método de esterilización, el transportador de la carga y los objetos que se van a esterilizar.

Para garantizar la compatibilidad con los esterilizadores Getinge, el material de empaquetado y los métodos utilizados deben cumplir con las partes aplicables de la norma internacional EN ISO 11607 y la norma europea EN 868.

Getinge recomienda: Materiales de empaquetado para la esterilización por vapor

Artículos	Empaquetado
Paquetes textiles	Envueltos en papel
Rejillas de instrumentos en cestas y contenedores	Envueltos en papel
Artículos empaquetados individualmente	Bolsas de papel/plástico

Material de empaquetado para la esterilización por formaldehído

Para la esterilización por formaldehído, Getinge también recomienda bolsas de plástico/papel diseñadas para la esterilización por vapor.

Artículos para realizar pruebas

Es responsabilidad del usuario realizar comprobaciones rutinarias del funcionamiento del esterilizador de conformidad con la norma internacional ISO APLICABLE. En el mercado existen a disposición del usuario varios tipos de artículos para realizar pruebas.

Indicadores químicos

Getinge recomienda el uso de indicadores químicos para los procesos de esterilización por vapor.

Los indicadores químicos que se usan al probar el esterilizador deben cumplir las partes aplicables de la norma europea e internacional ISO aplicable.

Un método de comprobación aceptado, en el que se emplean indicadores químicos, es el test de Bowie Dick con un paquete de prueba, o su equivalente con un paquete desechable. Utilice únicamente el test de Bowie Dick garantizado por Getinge o tests equivalentes.

En los procesos de esterilización por formaldehído, utilice únicamente un indicador multiparámetro garantizado por Getinge. El indicador químico de formaldehído señala si la carga se ha expuesto al formaldehído en el momento y la concentración convenientes durante el proceso. Introduzca siempre en la carga un indicador químico de formaldehído para garantizar el uso de la cantidad adecuada de formaldehído.

Los indicadores químicos de formaldehído empleados durante la comprobación del esterilizador deberán cumplir con las partes aplicables de la norma internacional y europea ISO aplicable.

FERNANDO SCIOLBA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO GOMEZ
15/05/2015
10:30
AGIMED S.R.L.



Indicadores biológicos

Getinge recomienda el uso de indicadores biológicos para la validación de procesos de esterilización por vapor. Los indicadores biológicos deben cumplir las partes aplicables de la norma europea e internacional EN ISO 11138.

Getinge recomienda el uso de indicadores biológicos para la validación de procesos de esterilización por formaldehído. Los indicadores biológicos deben cumplir las partes aplicables de la norma europea e internacional EN ISO 11138.

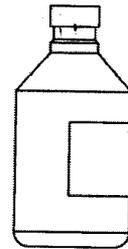
ADVERTENCIA - RIESGO QUÍMICO

El formaldehído es una sustancia tóxica si entra en contacto con la piel, se inhala o se ingiere. Puede provocar lesiones graves en los ojos y la piel. Antes de usar el producto, lea las precauciones de manipulación y la información de primeros auxilios de la ficha de datos de seguridad del material.

La esterilización a baja temperatura únicamente se puede realizar con esterilizadores especiales diseñados para tal fin. En cada ciclo a baja temperatura se consume una botella de formaldehído.

Utilice únicamente botellas de formaldehído no reutilizables de 500 ml de Getinge con 400 ml de formaldehído al 35 %

Las botellas deben guardarse en un armario cerrado con llave y marcado. Las botellas no pueden exponerse a la luz solar directa ni a temperaturas por debajo de 15 °C (59 °F) ni por encima de 25 °C (77 °F).



Botella de formaldehído de Getinge

Antes de su utilización, compruebe que el formaldehído no se haya cristalizado ni tenga sedimentos, así como que no presente objetos extraños ni decoloración.

3.4; INSTALACION

Los procesos de Instalación de este dispositivo solo podrán ser realizados por técnicos cualificados, ya que existe el riesgo de sufrir lesiones por aplastamiento, atrapamiento, cortes, quemaduras y alta presión, así como el riesgo de sufrir una discapacidad auditiva y entrar en contacto con equipos eléctricos bajo tensión. Asimismo el funcionamiento del equipo puede verse comprometido por una inadecuada instalación.

Arranque del esterilizador

El programa Arranque del esterilizador (Sterilizer Start Up) está diseñado para calentar el esterilizador antes de realizar una Prueba tasa fuga.

El programa debe ejecutarse con la cámara vacía.

Es posible configurar un autoinicio, con horas de inicio semanales, y este puede estar seguido o no de una prueba de tasa de fugas. Esto se ajusta en un parámetro del programa.

El programa debe ejecutarse con la cámara vacía.

A la hora de inicio programada, suena una señal durante un minuto y una ventana emergente de la pantalla táctil informa de que se ha activado el autoinicio.

Si necesita cancelarlo, puede hacerlo en modo de ahorro de energía, pulsando el botón Anular en la pantalla táctil.

Programas de prueba de detector de aire

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Diego LEONARDO GOMEZ
 10/05/2015
 10:00
 AGIMED S.R.L.



Los programas de detector de aire 134 °C y detector de aire 121 °C sirven para probar el funcionamiento del detector de aire. Estos programas exigen iniciar sesión con una cuenta de técnico de mantenimiento.

Prueba de tasa de fugas manual

La prueba de tasa de fugas manual sirve para probar la tasa de fugas iniciando y deteniendo la bomba vacío de forma manual. El programa exige iniciar sesión con una cuenta de técnico de mantenimiento. Para obtener más información sobre la ejecución del programa, consulte el Manual de mantenimiento.

Programas de mantenimiento y prueba

Los programas de mantenimiento y prueba están diseñados para comprobar diferentes funciones del esterilizador o para automatizar procedimientos como, por ejemplo, la gestión del inicio. Los programas de mantenimiento y prueba no deben utilizarse para la esterilización de productos.

Los programas de mantenimiento se inician desde la vista Seleccionar programas y es necesario iniciar sesión con una cuenta de superusuario o técnico de mantenimiento.

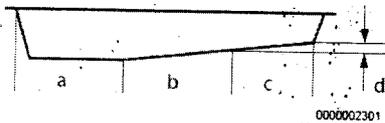
Prueba tasa fuga

El programa de Prueba tasa fuga está diseñado para detectar fugas en la cámara.

El programa debe ejecutarse con la cámara vacía y caliente. Si la cámara no está caliente, debe ejecutar el programa Arranque del esterilizador (Sterilizer Start Up) antes de realizar la prueba de fugas.

El proceso se inicia con el vaciado de la cámara mediante el sistema de vacío. Dependiendo del equipo del esterilizador, el vapor puede filtrarse antes de que se produzcan los vaciados. La bomba del sistema de vacío se detiene cuando se crea un vacío profundo. Durante unos instantes, tras el vaciado, se produce una ligera subida en la presión de la cámara, que no se debe a ninguna fuga, sino a la evaporación del condensado y a los cambios de temperatura y volumen en el vapor residual recientemente rarificado. Por este motivo, no se puede determinar si un incremento en la presión de la cámara se debe a una fuga hasta que las condiciones de dicha cámara se han estabilizado. Deje que se establezca la presión de la cámara durante cinco minutos.

La fase de prueba empieza con la medición de la presión. Tras un tiempo de retención de entre 10 y 15 minutos, se vuelve a medir la presión. La prueba de fugas se considera satisfactoria si permite un aumento de presión máximo de hasta 1,3 mbar/min (0,019 psi/min).



Proceso de la prueba de fugas

- A Vaciado
- B Estabilización de la presión de la cámara. 5 min.
- C Prueba de fugas, entre 10 y 15 min
- D Máx. tasa de fuga aceptada 0,0013 bar/min (0,019 psi/min) (0,13 kPa/min)

Realice una prueba de fugas al día, o al menos una vez a la semana, para asegurarse de que no hay fugas en la cámara.

Prueba fuga y flujo

El programa de Prueba fuga y flujo se ha diseñado para comprobar las fugas y el flujo del sistema de formaldehído. Las fugas y las restricciones de flujo del sistema de formaldehído pueden provocar perturbaciones en el proceso, la esterilización incorrecta de los productos o un número de postpulsos insuficiente. Todo lo anterior provocará, a su vez, la superación de los límites de exposición al formaldehído admisibles.

El programa debe ejecutarse con una cámara vacía y se recomienda que su temperatura sea ≤ 40 °C.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

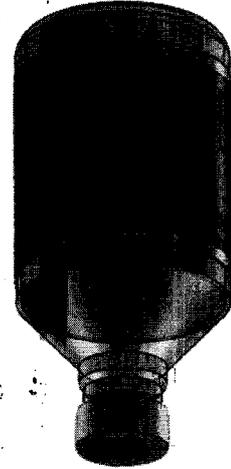
Diego LEONARDO GOMEZ
Director de Operaciones
Agimed S.R.L.



Ejecute una prueba de fugas y flujo una vez al mes o, como mínimo, cada tres meses, para garantizar que no existan fugas o restricciones de caudal. En caso de detección de una fuga durante una esterilización formaldehído o con este programa de prueba, se prohibirá el inicio de un nuevo programa de formaldehído. Deberá ejecutarse un programa de Prueba fuga y fluj correcto antes de iniciar un nuevo programa de formaldehído. Para ejecutar la prueba de fugas y flujo se necesita una botella de prueba.

1. Ejecute el programa Prueba fuga y fluj.
2. Pulse el botón Abrir/Cerrar para abrir la puerta LTSF.
3. Introduzca la botella de prueba en el compartimento correspondiente. Asegúrese de que la botella de prueba esté totalmente presionada hacia abajo para poder aislar la aguja en su interior.
4. Pulse el botón Abrir/Cerrar para cerrar la puerta LTSF.
5. Pulse Continuar. El programa Prueba fuga y fluj se iniciará y funcionará durante 15 minutos. A continuación, el proceso se detendrá.
6. Pulse el botón Abrir/Cerrar para abrir la puerta LTSF.
7. Retire la botella de prueba.
8. Pulse el botón Abrir/Cerrar para cerrar la puerta LTSF.
9. Pulse Continuar.

Botella de prueba



Si el proceso no se realiza correctamente, este se detendrá y en el informe del proceso se incluirá una alarma. Corrija el error que ha provocado la alarma.

Bowie Dick

El programa de Bowie Dick está diseñado para probar la capacidad de penetración del vapor en un paquete de tipo Bowie-Dick. El programa consta de una fase de pretratamiento que es idéntica al pretratamiento de los procesos utilizados durante la esterilización habitual. La fase de esterilización puede adaptarse al funcionamiento del esterilizador, pero no debe durar más de 210 segundos. Si el papel indicador se expone al vapor durante tiempo suficiente a una temperatura determinada, una exposición más prolongada puede ocultar los indicios de posibles deficiencias. Por lo tanto, el programa Bowie Dick de Getinge se prueba con el tiempo más breve de esterilización posible, de manera que las posibles deficiencias no queden ocultas por una exposición demasiado prolongada.

Si utiliza un paquete de prueba desechable, el fabricante del paquete debe proporcionar instrucciones adicionales para realizar la prueba.

1. Si la cámara no está caliente, debe ejecutar el programa Arranque del esterilizador (Sterilizer Start Up).
2. Antes de iniciar el programa, coloque un paquete de prueba en la cámara del esterilizador. No debe haber más carga en la cámara. Utilice un paquete de prueba desechable de acuerdo con la norma EN ISO 11140-4 o un paquete de prueba estándar como el descrito a continuación.

Requisitos del paquete de prueba estándar:

- Material: paños doblados 100 % algodón.
- Tamaño: 220-300 mm de largo y aproximadamente 250 mm de alto.
- Calidad del papel indicador: de acuerdo con la Norma EN ISO 11140-3
- Colocación del papel indicador: centro del paquete de prueba.

3. Ejecute el programa Prueba Bowie Dick:

FERNANDO SCIOLLA
 Autorizado
 AGIMED S.R.L.

AGIMED S.R.L.

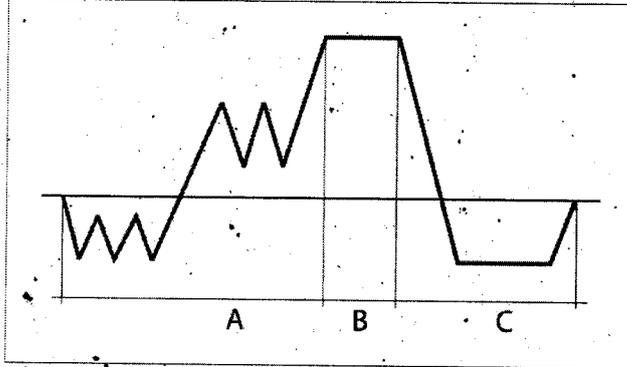


4. Cuando el programa haya finalizado, saque y abra de inmediato la prueba Bowie Dick y lea el resultado. Compare el resultado con el mapa de referencia incluido en el paquete de prueba o en el indicador de papel.

EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Esterilización por vapor

El proceso de esterilización por vapor puede dividirse en tres fases principales:



- A Pretratamiento
- B Esterilización
- C Postratamiento

Fases principales y perfil de presión de un proceso típico de esterilización por vapor

Pretratamiento

La hora de eliminar microorganismos con calor. En el proceso de esterilización por vapor, el vapor debe estar en contacto muy estrecho con los microorganismos. Para ello, debe vaciarse prácticamente todo el aire de la cámara. La fase de pretratamiento se ha diseñado para vaciar el aire de la cámara y sus elementos hasta que su influencia deje de ser relevante. Esto se consigue gracias a varios impulsos de vacío, que pueden alternarse con pulsos de vapor.

Esterilización

La fase de esterilización se inicia cuando la temperatura de la cámara supera la temperatura objetivo de esterilización y finaliza cuando transcurre el tiempo de esterilización programado.

- Si el sensor de temperatura de la cámara registra un valor fuera de las tolerancias de temperatura, se activa una alarma.

Postratamiento

El postratamiento tiene por objeto normalizar la temperatura y la humedad contenida en los productos. Todos los productos, excepto los líquidos, se exponen a una presión subatmosférica superior a 150 mbar(a) (2,18 psia) durante cierto periodo de tiempo. El aumento de peso de los textiles debido a la humedad del vapor será aproximadamente el 1 % del peso total tras el postratamiento.

Antes de que finalice el proceso, se consigue una igualación de la presión con la presión atmosférica introduciendo aire filtrado en la cámara. El filtro evita que se introduzcan bacterias en la cámara y tiene una eficacia del 99,998 % con partículas superiores a 0,3 micrones (0,0003 mm) de tamaño. La junta hermética mantiene la puerta del esterilizador cerrada hasta que la cámara alcanza la presión atmosférica.

Esterilización por formaldehído

La esterilización por formaldehído está diseñada para la esterilización de elementos sensibles al calor que no se pueden procesar en un esterilizador de vapor convencional. Las secuencias del proceso son aquellas que permiten un uso eficaz con materiales sólidos, así como en superficies abiertas, huecos y aberturas estrechas. Hay tres programas fijos con diferentes temperaturas de esterilización:

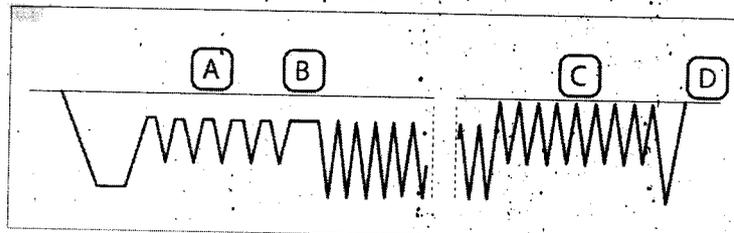
FERNANDO SCIOLLA
AGIMED S.R.L.
Distrib. MEDICO CENT
MEXICO DE PROD. MED.

- 55 °C (131 °F)
- 65 °C (149 °F)
- 80 °C (176 °F)

8098



El agente esterilizador activo es el formaldehído, un gas invisible con un inconfundible olor acre. Se disuelve fácilmente en agua hasta aproximadamente el 40 % a temperatura ambiente. Cuando se disuelve en agua, se denomina a veces formalina. Al calentar la solución, se pueden separar el gas de formaldehído y el agua. Algunas personas tienen predisposición a las alergias al formaldehído, incluso a muy bajas concentraciones; por lo tanto, se debe tener mucho cuidado al manipular este material. El proceso de formaldehído puede dividirse en cuatro fases principales:



- A Pretratamiento
- B Esterilización
- C Postratamiento
- D Ecuilización

Fases del proceso de formaldehído

Pretratamiento

El pretratamiento empieza con repetidos vaciados y lavados con vapor. El objetivo de este procedimiento es eliminar el aire de los artículos, calentándolos y humedeciendo los microorganismos para hacerlos susceptibles al formaldehído. En la siguiente fase, se introduce el formaldehído en la cámara en combinación con inyecciones de vapor. Una botella de inyección, que contiene una solución de formaldehído en agua (formalina), se pincha con una aguja para permitir la extracción de la formalina al interior de un evaporador calentado por vapor y conectado a la cámara. El evaporador separa el formaldehído de la solución de formalina, y el vacío atrae al formaldehído hacia la cámara. La presión subatmosférica de la cámara se mantiene durante todo el proceso. El vapor se introduce después del formaldehído para mantener la temperatura de la cámara a un valor adecuado. Las paredes de la cámara son calentadas exteriormente por vapor, impidiendo la formación de condensado en el interior.

Esterilización:

La fase de esterilización se inicia cuando la temperatura de la cámara supera la temperatura objetivo de esterilización y finaliza cuando transcurre el tiempo de esterilización programado. Durante el tiempo de retención se realiza una prueba de fugas. Al tiempo que el sistema de control regula la presurización de la cámara suministrando vapor y formaldehído, también controla la temperatura para garantizar que no se sitúa por debajo de un límite establecido. Este límite de temperatura corresponde a una caída de presión de más de 0,5 mbar (0,007 psi) por minuto en un periodo de prueba de 10 minutos.

Existen numerosas alarmas que supervisan el proceso, por ejemplo: si la temperatura de la cámara es inferior a la temperatura de esterilización durante la fase de esterilización, se activa una alarma.

Durante esta fase también se purga la botella de formaldehído.

Postratamiento:

El postratamiento consiste en una serie de postpulsos seguidos de una serie de pulsos de aire. Durante los postpulsos, la cámara se evacua y se admite la entrada de vapor; los postpulsos se aplican en grupos de tres. Al mismo tiempo, los residuos de formalina de la botella de formaldehído vacía se eliminan admitiendo

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.
 LEONARDO GOMEZ



vapor, evacuando la botella y ecualizando repetidas veces con aire. El postratamiento, también conocido como «lavado», es una fase muy importante para mantener la concentración de formaldehído por debajo de los límites de exposición admisibles. El postratamiento tiene cuatro objetivos principales:

- Eliminar de manera eficaz cualquier residuo de formaldehído de los productos para garantizar la seguridad de la manipulación y un entorno de trabajo saludable.
- Secar los productos.
- Limpiar los residuos de formaldehído de la botella vacía.
- Retirar los restos de formaldehído cristalizado de los conductos.

8098

Ecuación

Antes de que finalice el proceso, se consigue una igualación de la presión del vacío introduciendo aire atmosférico filtrado en la cámara. El filtro evita que entren bacterias en la cámara. La junta hermética mantiene la puerta del esterilizador cerrada hasta que la cámara alcanza la presión atmosférica.

3.8; LIMPIEZA Y CUIDADOS

En este capítulo se incluyen las recomendaciones para una limpieza periódica y las pruebas funcionales que deberá realizar el personal de esterilización. Además de las actividades enumeradas aquí, la normativa vigente en el lugar de destino podría exigir comprobaciones adicionales.

El mantenimiento periódico también deberá correr a cargo de un técnico autorizado que lo realice en el cumplimiento de las instrucciones del Manual de mantenimiento

Zona de limpieza	Detergente utilizado	Método de limpieza
Superficies de acero inoxidable del exterior del esterilizador	Un paño de microfibras y desinfectante de superficies de etanol al 70 %	Tenga cuidado al limpiar las superficies pintadas, las etiquetas y las piezas de plástico.
Superficie del panel de control, botones y manómetros	Un paño de microfibras y desinfectante de superficies de etanol al 70 %	Limpieza de manchas de grasa, aceite o jabón.

Zona de limpieza	Detergente utilizado	Método de limpieza
Pantalla táctil	Un paño de microfibras y desinfectante de superficies de etanol al 70 %	Limpieza suave con un paño, consulte <i>Capítulo 9.4.2 »Limpieza de la pantalla táctil«</i> en la página 158.
El interior de la cámara, incluida la junta obturadora de la puerta y el filtro del drenaje de la cámara.	Un paño sin pelusas humedecido con agua desmineralizada.	Limpieza de la junta obturadora y las superficies de la cámara pasando suavemente un paño. Limpieza del filtro eliminando manualmente los objetos.

Cuidados semanales

Zona de limpieza	Detergente utilizado	Método de limpieza
Interior de la cámara	Un paño sin pelusas humedecido con agua desmineralizada.	Retire los estantes, los rieles, etc. y limpie la junta obturadora y las superficies de la cámara pasando suavemente un paño.
Transportadores de carga		Se recomienda limpiarlos y desinfectarlos en una lavadora desinfectadora.

NOTA

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

OTRO
MAY 15 2019
AGIMED S.R.L.



El formaldehído se polimerizará gradualmente en cristales de paraformaldehído en las partes periféricas del esterilizador. Los residuos de formaldehído en zonas de difícil acceso como, por ejemplo; conexiones de tubos, pueden eliminarse de forma segura ejecutando el programa de esterilización por vapor a 134 °C estándar. Esto deberá efectuarse, como mínimo, una vez por semana. El programa de esterilización por vapor a 134 °C debe realizarse al finalizar la jornada para que el esterilizador pueda enfriarse durante la noche

8098

Comprobaciones Funcionales

Comprobación de funciones	Descripción
Prueba tasa fuga	La comprobación de la tasa de fugas deberá realizarse al menos una vez por semana. Si el esterilizador se arranca con la opción de autoinicio, puede configurarse una prueba de fugas como parte del procedimiento de inicio.

Cuidados mensuales

Comprobación de funciones	Descripción
Prueba fuga y flujo	La prueba de fuga y flujo debe realizarse al menos una vez al mes. Para obtener más información sobre cómo ejecutar un programa de Prueba fuga y flujo, consulte Capítulo 9.5.2 »Prueba fuga y flujo« en la página 161.
Pruebas biológicas de los procesos de formaldehído	Ejecute cada programa LTSF con tres indicadores biológicos para procesos de formaldehído en la carga. Realice la comprobación cada dos meses o en el intervalo recomendado por las normativas nacionales o locales.

Descripción general de la limpieza

La limpieza interior y exterior del esterilizador y el equipo relacionado es una parte importante del mantenimiento del producto. El vapor del esterilizador deja un residuo que puede tener un efecto corrosivo en el acero inoxidable, los conductos y el sistema de vacío del esterilizador. Una limpieza regular del esterilizador y del equipo relacionado garantiza un funcionamiento óptimo y una vida útil prolongada.

Antes de la limpieza, lea y siga la ficha de datos de seguridad del material de cada producto de limpieza y respete las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza. Utilice siempre guantes de seguridad y un equipo de protección individual para evitar cualquier contaminación de formaldehído. Al limpiar todas las superficies, utilice un movimiento circular, a menos que se indique lo contrario. Nunca utilice lana de acero

Limpieza de la superficie del panel de control

La superficie del panel de control está elaborada de un material blanco, sólido y homogéneo que exige una limpieza diaria. Las manchas de grasa y aceite de la superficie del panel de control se eliminan con un paño de microfibras y un agente limpiador poco abrasivo; a continuación, el panel se limpia con un paño de microfibras y desinfectante de superficies de etanol al 70 % y se seca con un paño.

Las manchas de jabón, minerales y cal de la superficie del panel de control se eliminan con un antical normal; a continuación, el panel se limpia con un paño de microfibras y desinfectante de superficies de etanol al 70 % y se seca con un paño.

Limpieza de la pantalla táctil

Limpie ligeramente la pantalla táctil de lado a lado con un paño de microfibras limpio y seco. Las manchas difíciles se deben eliminar con un paño de microfibras y desinfectante de superficies de etanol al 70%. Nunca

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioting. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 3545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

haga presión al limpiar. Nunca utilice movimientos circulares al limpiar, ni emplee ningún tipo de limpiador directamente sobre la pantalla táctil, ya que podría dañar los cristales líquidos del interior de la pantalla.

Limpieza de la cámara

ADVERTENCIA - SUPERFICIE CALIENTE

La puerta y la cámara pueden estar calientes y provocar quemaduras. Debe dejarse que el esterilizador se enfríe antes de empezar a limpiar. Apague el esterilizador y deje que enfríe, por ejemplo, durante la noche.

Procedimiento de Limpieza diaria

1. Con el esterilizador en modo de reposo, abra la puerta del esterilizador pulsando el botón Abrir puerta.
2. Coloque la llave de interbloqueo en la posición de bloqueo y retire la llave. Tenga la llave con usted mientras trabaje en el interior de la cámara. La puerta del esterilizador se bloquea y el precalentamiento de la cámara se apaga.
3. Limpie suavemente con un paño y revise tanto la junta obturadora como las superficies del interior de la cámara. Si hay decoloración o manchas dentro de la cámara o en la junta obturadora de la puerta, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento local.
4. Revise el filtro del desagüe del suelo de la cámara y elimine manualmente cualquier contaminación (como papeles o indicadores). Si tiene dificultades para eliminar la contaminación del filtro, póngase en contacto con un técnico de mantenimiento local.
5. Después de la limpieza, introduzca la llave de interbloqueo en el conmutador de llave y póngala en la posición inicial.
6. Cierre la puerta del esterilizador pulsando el botón Cerrar puerta.

Procedimiento de Limpieza semanal

1. Con el esterilizador en modo de reposo, abra la puerta del esterilizador pulsando el botón Abrir puerta.
2. Coloque la llave de interbloqueo en la posición de bloqueo y retire la llave. Tenga la llave con usted mientras trabaje en el interior de la cámara. La puerta del esterilizador se bloquea y el precalentamiento de la cámara se apaga.
3. Retire todos los estantes, rieles, guías y planchas inferiores, y limpie el interior de la cámara.
4. Después de la limpieza, introduzca la llave de interbloqueo en el conmutador de llave y póngala en la posición inicial.
5. Ejecute un proceso de vapor para aclarar todo el sistema y lavar cualquier residuo de ácido cítrico.

Limpieza de los transportadores de carga

Los transportadores de carga de acero inoxidable, como los contenedores, cestas y estantes, deben limpiarse preferiblemente en una lavadora desinfectadora, o a mano utilizando un paño de microfibra, un desinfectante de superficies a base de etanol al 70 % y agua.

3.11; ALARMAS Y MENSAJES DEL SISTEMA

Esta sección debe utilizarse como referencia cuando aparecen alarmas y mensajes en el esterilizador.





Nº	Descripción de fallo	Causa	Medida
21007	Fuga junta pta.	El sistema de control ha detectado una fuga en la junta hermética de la puerta. Las puertas deben sellarse durante el proceso y una fuga puede afectar al resultado de la esterilización.	Llamar a técnico de manten. local.
21008	Error bomba vacío	No hay señal de respuesta por parte del contactor del motor durante 15 segundos al activar la bomba. No es posible vaciar la cámara o retraer la junta obturadora de la puerta.	Llamar a técnico de manten. local.
21009	Temp. esterilizac. baja	La temperatura registrada por el sensor de temperatura de control es inferior a la temperatura de esterilización. La alarma se activa tras los primeros 15 segundos de la fase de esterilización.	Llamar a técnico de manten. local.
21010	Temp. esterilizac. alta	La temperatura registrada por el sensor de temperatura de control es superior a la temperatura de esterilización en más de 2,5°C. La alarma se activa tras los primeros 15 segundos de la fase de esterilización para proteger la carga sensible al calor y detectar un sobrecalentamiento del vapor, dado que esto puede afectar al resultado de la esterilización.	Llamar a técnico de manten. local.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Temperatura ambiente: 0-50 °C
- Humedad relativa: 30-90% (sin condensación) -
- Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

Condiciones de Operación:

- Temperatura ambiente De 2 a 40 °C
- Humedad relativa del aire máximo del 90 % (sin condensar)
- Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

3.14 RECICLAJE Y DESGUACE

En este capítulo se describe cómo reciclar o desguazar el esterilizador y sus piezas.

ADVERTENCIA - PIEZAS PESADAS

Las puertas y la cámara son piezas pesadas y pueden causar lesiones por aplastamiento. Al desmontar las puertas o la cámara del esterilizador, asegúrese de que estén bien sujetos, para evitar accidentes por aplastamiento.

Reciclaje de componentes Metálicos

Muchos componentes metálicos del esterilizador (como la cámara y los conductos) intervienen directamente en el proceso de esterilización y pueden estar contaminados si la última esterilización finalizó con errores.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

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



Antes de desguazarlos o reciclarlos, asegúrese de que la última esterilización finalice sin errores de que se haya saneado el esterilizador para eliminar contaminantes infecciosos.

8098

Reciclaje de componentes plásticos

Las piezas de plástico están marcadas con códigos internacionales y deben separarse de acuerdo con su marcado a la hora de reciclarlos.

Especificaciones Generales

HS66 LTSF

Medidas internas

	Unidad	Modelo de esterilizador de Getinge	
		HS6610 LTSF	HS6613 LTSF
Volumen de la cámara -1	l/pies cúbicos	461/16.3	595/21
Volumen de la cámara -2	l/pies cúbicos	449/15.8	584/20.6
Anchura de la cámara	mm	672/26.4	672/26.4
Profundidad de la cámara	mm	1000/39.3	1300/51.1
Altura de la cámara	mm	672/26.4	672/26.4
STE	1 STE = 600 x 300 x 300 mm	6	8
ISO	1 ISO = 600 x 400 x 200 mm	6	9
SPRI	1 SPRI = 585 x 395 x 195 mm	6	9

HS66 LTSF T

Medidas de la cámara

	Unidad	Modelo de esterilizador de Getinge	
		HS6610	HS6613
Volumen de la cámara -1	l/pies cúbicos	461/16,3	595/21
Volumen de la cámara -2	l/pies cúbicos	449/15,9	584/20,6
Anchura de la cámara	mm	672/26,5	672/26,5
Profundidad de la cámara	mm	1000/39,4	1300/51,1
Altura de la cámara	mm	672/26,5	672/26,5
STE	1 STE = 600 x 300 x 300 mm	6	8
ISO	1 ISO = 600 x 400 x 200 mm	6	9
SPRI	1 SPRI = 585 x 395 x 195 mm	6	9

HERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



MODELOS GSS67 F

	Getinge 6710	Getinge 6713
Anchura de la cámara	660 mm	660 mm
Altura de la cámara	700 mm	700 mm
Profundidad de la cámara	1000 mm	1300 mm
Volumen de la cámara -1 / 2	481 L / 486 L	621 L / 609 L
SPRI	6 pcs	9 pcs
STU	6 pcs	8 pcs

8098

Tamaño de Canastos SPRI: 585x395x195 mm (LxWxH), ISO. 600x400x800 mm (LxWxH)
 STU size: 600x300x300 mm (LxWxH)

Handwritten mark resembling a stylized 'C' or '2'.

~~FERNANDO SCIOLLA~~
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bloing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3426/17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8093**, 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: Esterilizador de formaldehído/vapor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 13-737-
Unidades Esterilizadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Getinge .

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilizar material médico por formaldehído o por vapor de alta presión en instalaciones hospitalarias, departamentos centrales de esterilización, departamentos de cirugía, salas de urgencia y clínicas de atención sanitaria.

Modelo/s:

GSS67 F (fabricante 2), HS66* LTSF, HS66* LTSF T (fabricantes 1 y 2)

*longitud de la cámara del modelo, dos dígitos

Σ

H

Formas de presentación: Unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: : 1) Getinge Sterilization AB, 2) Getinge Infection

Control Production Poland Sp. z o. o.

Lugar/es de elaboración: 1) Ekebersvagen 26. SE-305. Suecia, 2)

Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Polonia.

Se extiende AGIMED S.R.L.. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8098


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