



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

DISPOSICIÓN Nº 4125

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14907-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4125

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Egeo, nombre descriptivo Autoclave y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, de Vapor, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 306 y 297 a 305 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-993-35 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 4125

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14907-10-4

DISPOSICIÓN N° 4125

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4125**

Nombre descriptivo: Autoclave.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-748 – Unidades
Esterilizadoras, de Vapor.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la esterilización de instrumental
médico de uso odontológico reutilizable.

Modelo/s: - Laser 12.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes: Egeo S.R.L.

Lugares de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-14907-10-4

DISPOSICIÓN N° **4125**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4125**.....
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Autoclave "Láser 12"
3. N° de serie.
4. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-35
6. Condición de venta:

INSTALACION, MANIPULACION Y CONSERVACION DEL EQUIPO

Conecte el equipo a un toma de 220V. No cambie la ficha y no utilice adaptadores que anulen la conexión a tierra.

No permita que el cable de alimentación quede colgando, o en contacto con superficies calientes del equipo, como ser la parte frontal (en particular la parte de la puerta y la parte superior de la misma)-.

Instale el equipo sobre una superficie firme, plana y nivelada que soporte calor y agua. Mantenga el desnivel entre el frente y el fondo de la cámara, diseñado de modo que esa diferencia permita cargar el volumen de agua necesario.

No colocarlo cerca de lugares húmedos, a fin de evitar cortocircuitos.

Instalar el Autoclave en un lugar bien ventilado y lejos de fuentes de calor como ser radiadores o estufas. Dejar como mínimo 15 cm. de espacio alrededor del equipo para una óptima ventilación. Este es un punto clave para el buen funcionamiento del equipo-

La ficha de Alimentación debe estar conectada en un lugar accesible para el usuario para su fácil desconexión en caso de emergencia.

No depositar objetos sobre el equipo y no voltee el equipo al instalarlo, esto podría ocasionar daños dentro del mismo. Mantenga el equipo siempre en posición vertical.

Instalación Hidráulica:

Conecte las 2 mangueras (provistas) en los conectores de Salida Externa de Vapor ubicada en la parte posterior del autoclave y ajústela con una abrazadera (provista) y coloque el otro extremo en un desagüe. Tener en cuenta que las mangueras nunca deben estar sumergidas en agua, ya que sino estas absorberán el agua hacia la cámara. El nivel de agua siempre tiene que estar por debajo de los conectores de las mangueras.

Importante: Las mangueras deberán estar libres de obstrucciones y fuera del alcance de los niños y de personas inexpertas.

La superficie del conector de la salida externa de vapor y la manguera se calientan durante la evacuación del vapor, por lo tanto no tocar estas superficies hasta que estén frías.

El autoclave trabaja con temperatura y presión elevada: no permita que pacientes y principalmente niños se acerquen al equipo.

Nunca abra el autoclave mientras se encuentra en proceso.

EGEO S.R.L.

RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente

Para un óptimo ciclo de secado, cada 10 días (o antes, dependiendo del uso que le de al equipo), abra la llave que se encuentra en la parte inferior del lado del panel de control (ver indicaciones en la etiqueta del lateral derecho del equipo).

PREPARACION ANTES DE LA ESTERILIZACION

Antes de introducir cualquier instrumento en el autoclave para su esterilización, estos deben estar limpios y libres de cualquier tipo de residuos como por ejemplo restos de sangre, fragmentos, obturaciones, etc. Todas estas partículas o sustancias pueden dañar los demás objetos que se encuentren dentro del autoclave. Para limpiar los instrumentos de manera correcta, seguir las siguientes indicaciones:

* Limpiar el instrumental utilizado seguidamente después de su uso a fin de eliminar todo residuo antes de que se adhiera.

* Seguir las instrucciones del fabricante sobre el uso de los productos químicos o similares para la limpieza y lubricación del instrumental.

OPERACIÓN DEL EQUIPO:

Es importante que toda persona que opere la unidad haya leído atentamente este manual y que usted se asegure que haya comprendido las instrucciones del mismo.

Si durante el funcionamiento se dispara la válvula de seguridad, desenchufe el equipo de la red eléctrica y aguarde la total salida de presión antes de abrir el autoclave y consulte al servicio técnico. Tener en cuenta que **esta válvula se activa manualmente tirando del aro que se encuentra al frente del equipo en la parte inferior, a la derecha en la base (del lado opuesto del panel de control).**

RECOMENDACIÓN: Periódicamente accionar la válvula de seguridad tirando del aro hacia abajo para controlar su correcto funcionamiento. En largos periodos sin actividad el sarro y/o el oxido puede llegar a trabarla. **NO REALIZAR NINGUNA REGULACION ADICIONAL**, ya que la válvula se calibra en fabrica con instrumental apropiado.

Para evitar quemaduras, recuerde que la superficie de la tapa y del recipiente están calientes durante el ciclo de esterilización y de secado y hasta 20 minutos después de finalizados los ciclos. En caso de quemaduras con agua o vapor de agua en la piel o los ojos, consulte a su medico.

COLOCACION DEL INSTRUMENTAL EN LAS BANDEJAS

* El instrumental se colocara en una bolsa o sobre de papel para esterilizar, para evitar que entre en contacto directo con las bandejas.

* Los instrumentos deben esterilizarse en posición abierta.

* Es recomendable colocar un indicador químico de esterilización en cada bandeja. Para controlar la ausencia de esporas, es conveniente realizar, una vez a la semana un test biológico en cada programa (Prog 1: 121°; Prog 2: 134°).

* **Se podrán esterilizar en Autoclave todos aquellos productos médicos cuyos fabricantes indiquen y/o especifiquen que son "aptos" para este fin.**

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente

* Para aquellos materiales plásticos, como las cajas plásticas de cirugía, cuyos fabricantes especifican que son aptos para esterilizar en Autoclave, se deben colocar de la siguiente manera:

- Las cajas plásticas deben ir colocadas sobre las rejillas planas en la posición inferior del bastidor. Estas deben ir bien centradas con respecto a las paredes de la cámara ya que hay que mantener los materiales termosensibles alejados de la fuente de calor, en este caso las paredes de acero de la cámara.
- Se debe tener un especial cuidado con la temperatura con la que se esteriliza este tipo de materiales, siempre debe verificar las especificaciones del fabricante. Para el caso en que no requieren secado, debe llevar el tiempo de secado al mínimo admisible.

* Bajo ninguna circunstancia introducir objetos y/o instrumentos que no están especificados para ser esterilizados en el equipo. Si esto ocurre, se pueden ocasionar daños severos en el equipo o en el instrumental, y puede llegar a dañar al operador.

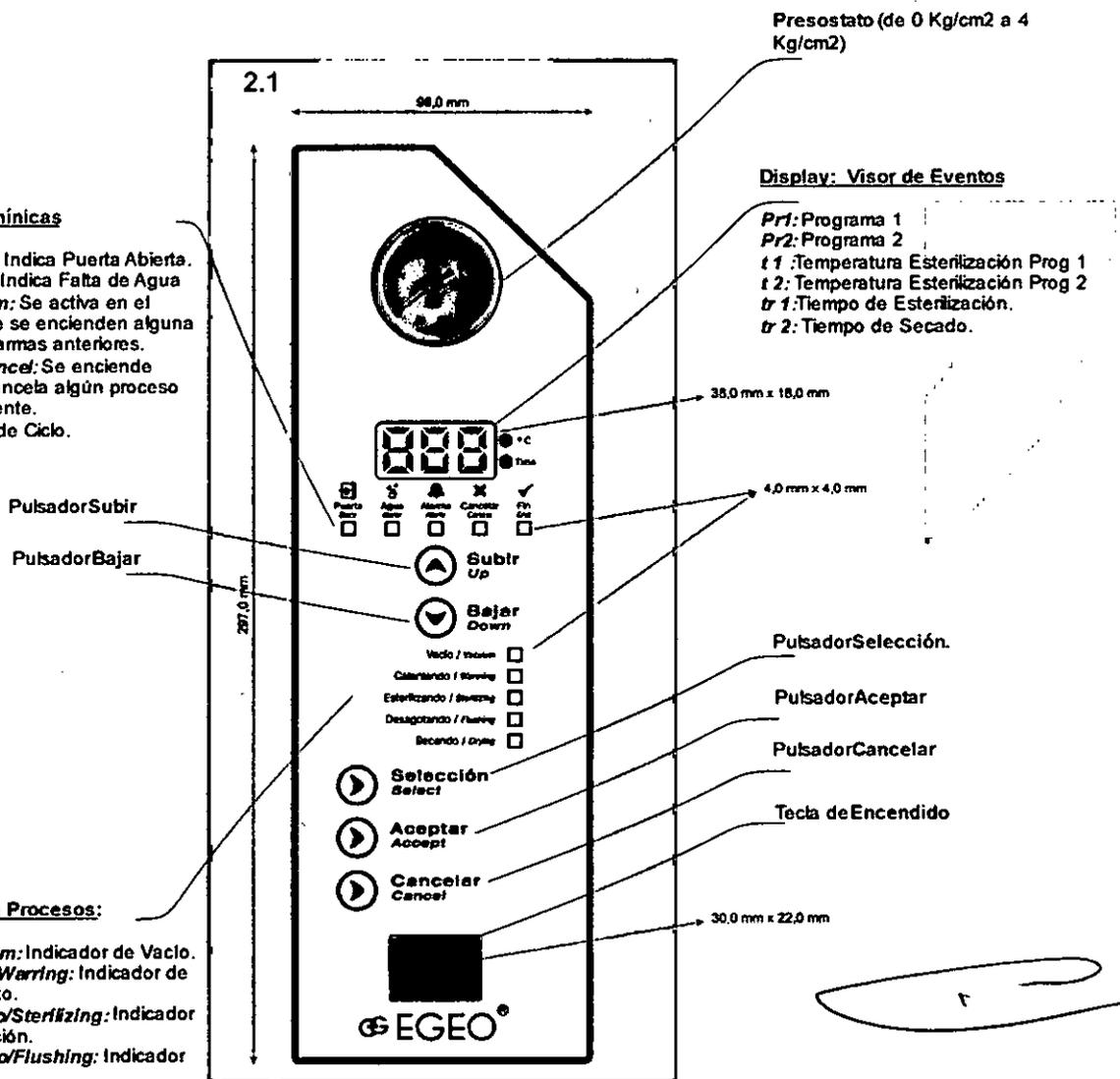
PANEL DE CONTROL:

Alarmas Lumínicas

Puerta/Door: Indica Puerta Abierta.
Agua/Water: Indica Falta de Agua
Alarma/Alarm: Se activa en el momento que se encienden alguna de las dos alarmas anteriores.
Cancelar/Cancel: Se enciende cuando se cancela algún proceso intencionalmente.
Fin/End: Fin de Ciclo.

Indicador de Procesos:

Vacio/Vacuum: Indicador de Vacío.
Calentando/Warming: Indicador de Calentamiento.
Esterilizando/Sterilizing: Indicador de Esterilización.
Desagotando/Flushing: Indicador de desagote.
Secando/Drying: Indicador de Secado.



Ciclo de Esterilización:

Asegúrese que las salidas de vapor internas (3), visibles en el interior de la cámara, y las mangueras de salida de vapor no estén obstruidas.

Verifique la limpieza del recipiente y de la junta de silicona.

Llenar con 350 cc. de agua destilada o desmineralizada, utilizar para ello la jarra medidora.

Cargar los elementos a esterilizar sobre las bandejas lejos del agua. Los mismos no deben mojarse.

Cerrar la puerta, correr el cerrojo hasta el final del recorrido y bajar la manija. Cumplido el ciclo ver que el manómetro indique cero y recién abrir. Si al intentarlo se encuentra con cierta resistencia, tirar del aro de la válvula de seguridad y activarla manualmente, y repita los pasos de apertura (este aro se encuentra en la parte inferior del frente, a la derecha en la base, del lado opuesto al panel de control).

PROGRAMACION:

1. Encender el equipo con la tecla verde.
2. Pulsar **Selección**, las veces que sea necesario, para escoger el programa a utilizar.
 - i) Programa 1 (en el display se observara "Pr 1"): Temperatura: 124° - 126°; Tiempo: 20 min.; Presión: 1.100 a 1.400 Kg/cm² o Bar.
 - ii) Programa 2 (en el display se observara "Pr 2"): Temperatura: 134° - 136°; Tiempo: 20 min.; Presión: 1.900 a 2.300 Kg/cm² o Bar.

--ESTOS PARAMETROS SON FIJOS--

3. Una vez seleccionado el programa pulsar **Aceptar** para confirmar el programa.
4. Pulsar nuevamente **Aceptar** para confirmar la temperatura de esterilización (en el display se observara: "t 1" o dependiendo del programa seleccionado "t 2").
5. Pulsar de nuevo **Aceptar** para confirmar el tiempo de esterilización (en el display se observara: "tr 1").
6. Por ultimo aparece el tiempo de secado (en el display se observará "tr 2") – puede escoger de 1 a 20 minutos por medio de pulsar **Subir** o **Bajar**.- Este parámetro quedara grabado pudiendo cambiarlo por **Subir** o **Bajar** cuando lo requiera. Se sugiere un tiempo de 15 minutos.
7. Pulsar **Aceptar** y el equipo inicia el ciclo.

Alarmas:

1. Sonora y luminosa indica
 - Puerta Abierta
 - Falta de Agua
2. Los leds restantes le indican paso a paso los procesos del ciclo.
3. Al finalizar suena la alarma y en el display aparece FIN, si esto no sucede, reinicie el ciclo o proceda como se indica a continuación (ver "Nota Importante").

Cancelar:

Si se desea detener el proceso en alguno de sus pasos por notar funcionamiento anormal pulsar este botón. Corregir la dificultad y reiniciar el proceso de manera normal.

Nota Importante:

En el caso que el autoclave no este funcionando correctamente y luego de alguna situación inesperada (por ejemplo un corte de luz) el recipiente haya quedado presurizado y no le permita abrir la puerta, realice la siguiente maniobra:

Pulse la válvula de seguridad por medio de tirar del aro hacia abajo, que se encuentra en el frente del equipo, ubicada a su derecha en la parte inferior del lado opuesto del panel de control, esto lo despresurizara y podrá abrir la puerta.

Un fenómeno similar ocurre si intentamos cerrar la puerta con temperatura en la cámara. El vapor generado en ese momento ejercerá presión hasta el exterior e impedirá el cierre. Para ello pulse la Válvula de seguridad y cierre en el mismo acto.

ESPECIFICACIONES

Generales del equipo:

- Capacidad: 12 lts (Cámara Ø 215mm y 360 mm. de profundidad).
- Termómetro digital: Rango de medición de +2°C a +150°C, error de medición +/-2°C.
- Manómetro: Rango de medición 0 a 4 kg/cm², error de medición +/- 0.1Kg/cm².
- Rango de trabajo:
 - Para una temperatura de 121°C es de 1.1 a 1.5 Kg/cm² de presión (si el equipo supera o no alcanza este rango de presión durante el ciclo de esterilización, contactar al servicio técnico).
 - Para una temperatura de 134°C es de 1.9 a 2.3 Kg/cm² de presión (si el equipo supera o no alcanza este rango de presión durante el ciclo de esterilización, contactar al servicio técnico).
- Evacuación automática de la presión y del agua al final del ciclo de esterilización.
- Fase de secado automática a continuación de la fase de esterilización.
- Accesorios:
 - 2 Bandejas y 1 soporte de acero inoxidable.
 - 2 Mangueras
 - 1 vaso plástico de 350 cc.
 - 1 Manual de instrucciones.
- Carga y descarga frontal.
- Temperatura, tiempo y circuito electrónico controlados por un microprocesador, con display y leds.
- Corte automático con señales visuales.
- El recipiente es de acero inoxidable calidad AISI 304 que asegura una larga vida y fácil limpieza.
- **Consumo:**
 - Alimentación: 220V – 50Hz
 - Corriente: 5 Amper
 - Potencia: 1050 Watt
- **Dimensiones:**
 - Altura: 355mm
 - Largo: 460mm
 - Profundidad: 535mm
 - Peso: 35 Kg.

Dispositivos de seguridad:

- Válvula de seguridad por sobrepresión, se activa a 2.5 Kg/cm², ubicado en la parte inferior derecha del frente de la puerta, evitando presiones excesivas anormales.
- Válvula de purgue, utilizando una válvula solenoide, abierta hasta que el autoclave haya alcanzado 90°C, se asegura que el vapor generado produzca un "barrido" del aire frío hacia el exterior de la cámara, optimizando la efectividad de la esterilización.
- El sello de silicona es expulsado de su posición de trabajo hacia fuera cuando el rango de presión supera el máximo tolerable.
- Presostato: En caso de fallar el sistema electrónico este se accionara al superar los 2.5 Kg/cm² de presión.
- Termostato: Si el equipo esta sin agua y falla el aviso electrónico, se interrumpe el funcionamiento por exceso de temperatura. LLAMAR AL SERVICIO TECNICO.

Generales de instalación:

- ✓ Es imprescindible que el equipo este conectado a tierra.
- ✓ No use prolongaciones ni adaptadores que eliminen la puesta a tierra.
- ✓ Verifique que su instalación eléctrica este en optimas condiciones (cableado sección 1.5mm², mínimo) y que soporte la potencia requerida - (mínimo 10A 220V), y con conexión a tierra eficaz (consulte a un electricista matriculado).

Generales de la cámara:

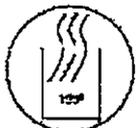
Sello de la cámara: el sello es una junta de silicona, recomendado para alta presión y temperatura. Su desgaste es en relación al uso. Es importante su permanente control, para evitar perdida de agua y presión (es normal la pérdida de algunas gotas de agua entre tapa y recipiente mientras el autoclave eleva la temperatura y genera la presión de cierre).

AL NO UTILIZARLO ES CONVENIENTE NO CERRAR LA PUERTA, solo armarla, esto aumentara la vida útil del sello.

Verificar la limpieza del mismo, alguna basura puede causar un cierre deficiente. Esto se aprecia mediante un silbido al inicio del proceso (suele desaparecer luego de unos minutos, de lo contrario detener el proceso, abrir la puerta ayudándose de la válvula de seguridad y limpiar, luego reiniciar el proceso).

ESPECIFICACIONES DEL CICLO DE ESTERILIZACION:

El autoclave esta diseñada para esterilizar solamente elementos sólidos y sueltos.

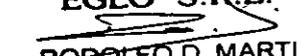


Este símbolo impreso en los elementos a esterilizar significa que están aptos para ser esterilizados a una temperatura máxima de 135°C por vapor de agua (autoclave).

El microprocesador esta programado para obtener una exposición durante 20 minutos a un promedio de 134°C.

Tiempos totales sin ciclo de secado:

- 20 minutos desde comienzo en caliente.
- 30 minutos desde comienzo en frío.

EGEO S.R.L.

ROBERTO D. MARTI
Socio Gerente

- 6 -


D. MARIANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
R.N. 11127

El ciclo se divide en 4 etapas:

- Calentamiento del agua destilada y generación de vapor permitiendo el escape del aire hasta alcanzar la temperatura de 90°C. El equipo evacuará presión por la manguera de salida de vapor. Luego la bomba de vacío se detiene hasta alcanzar la temperatura seleccionada.
- Mantenimiento de la temperatura seleccionada (121°C o 134°C) durante 20 minutos.
- Liberación de la presión de la cámara automática y drenaje de agua al desagüe.
- Secado

Temperatura de esterilización: 134°C (el error de medición del termómetro es de +/- 1°C)

Tiempo neto de esterilización 20 minutos.

Válido para los dos Programas:

Se recomienda el uso permanente de tiras reactivas o integradores químicos en cada proceso para verificar la eficacia de la esterilización de la carga.

FALLAS COMUNES, POSIBLES SOLUCIONES

- El equipo tarda en levantar presión o no la mantiene, cancelando el ciclo.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Problemas en la red eléctrica	Consulte a un electricista matriculado
Pierde vapor por la tapa	Sustitución de la junta
Cantidad excesiva de elementos a esterilizar	Los elementos a esterilizar no deben estar amontonados ejerciendo presión entre ellos. Por el contrario el vapor debe circular libremente entre ellos.

- La presión del equipo sube excesivamente hasta disparar los dispositivos de seguridad.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Obstrucción de la válvula de seguridad por sarro u otros elementos	Limpiar la válvula de seguridad o reemplazarla. Contactar al servicio técnico.
La resistencia calienta constantemente	Desenchufar el equipo y dirigirse al servicio técnico.

- El Autoclave no enciende.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Falta de energía	Verifique si hay energía. Controlar el cable y si esta correctamente enchufado en el toma exterior y en el equipo
Falso contacto en el cable de alimentación	Reemplazar el cable Asegurar el conector en el toma corriente del equipo
Fusible quemado	Llamar al Servicio Técnico
Circuito eléctrico quemado	Llamar al Servicio Técnico

- El Autoclave enciende pero no calienta.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
No fue iniciado el ciclo	Verifique los pasos de encendido del ciclo de esterilización
Resistencia quemada	Llamar al Servicio Técnico

- El Autoclave no libera el agua al terminar el ciclo.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Válvula solenoide no funciona	Llamar al Servicio Técnico
Salida inferior del orificio de salida de la cámara obturada	Limpiar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ◆ Lea y haga leer el manual a quien opere el equipo **atentamente** antes de instalarlo y de usarlo por primera vez. Si el equipo es utilizado inadecuadamente, la protección del mismo no queda asegurada. **Conserve el manual para su consulta permanente.**
- ◆ Bajo ninguna circunstancia introducir objetos y/o instrumentos que no están especificados para ser esterilizados en el equipo. Si esto ocurre, se pueden ocasionar daños severos en el equipo o en el instrumental, y puede llegar a dañar al operador.
- ◆ Para evitar quemaduras, recuerde que la superficie de la tapa y del recipiente están calientes durante el ciclo de esterilización y de secado y hasta 20 minutos después de finalizados los ciclos. En caso de quemaduras con agua o vapor de agua en la piel o los ojos, consulte a su medico.
- ◆ Se podrán esterilizar en Autoclave todos aquellos productos médicos cuyos fabricantes indiquen y/o especifiquen que son "aptos" para este fin.
- ◆ Es recomendable colocar un indicador químico de esterilización en cada bandeja. Para controlar la ausencia de esporas, es conveniente realizar, una vez a la semana un test biológico en cada programa (Prog 1: 121°; Prog 2: 134°).
- ◆ El instrumental se colocara en una bolsa o sobre de papel para esterilizar, para evitar que entre en contacto directo con las bandejas.
- ◆ Los instrumentos deben esterilizarse en posición abierta.
- ◆ Use solamente agua destilada y no agregue ningún otro producto.
- ◆ El autoclave esta diseñada para esterilizar solamente elementos sólidos y sueltos.
- ◆ Este simbolo impreso en los elementos a esterilizar significa que están aptos para ser esterilizados a una temperatura máxima de 135°C por vapor de agua (autoclave).
- ◆ Para la limpieza interior o exterior del equipo no utilice productos abrasivos, use alcohol o los denominados "limpiavidrios".
- ◆ - *Nunca abra el autoclave mientras se encuentra en proceso.*
- ◆ - Asegúrese que las salidas de vapor internas (3), visibles en el interior de la cámara, y las mangueras de salida de vapor no estén obstruidas.
- ◆ - Se recomienda el uso permanente de tiras reactivas o integradores químicos en cada proceso para verificar la eficacia de la esterilización de la carga.
- ◆ Es imprescindible que el equipo esté conectado a tierra.
- ◆ No use prolongaciones ni adaptadores que eliminen la puesta a tierra.
- ◆ Verifique que su instalación eléctrica este en óptimas condiciones (cableado sección 1.5mm², mínimo) y que soporte la potencia requerida – (mínimo 10A 220V), y con conexión a tierra eficaz (consulte a un electricista matriculado).



- ◆ Control del estado de la junta siliconada, debe estar limpia y sin roturas o fisuras.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS:

Use solamente agua destilada y no agregue ningún otro producto.

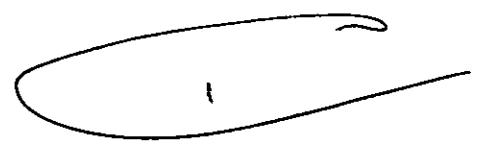
Limpieza periódica del equipo:

Exterior: con paño limpio y seco.

Interior: con detergente y agua (Enjuagar bien al finalizar).

- Verifique que su instalación eléctrica este en óptimas condiciones (cableado sección 1.5mm², mínimo y que soporte la potencia requerida – (mínimo 10A 220V), y con conexión a tierra eficaz (consulte a un electricista matriculado).
- Antes de desembalar el producto, compruebe que la caja no este dañada, violada o haya sufrido golpes durante su traslado.
- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de operar el equipo.

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente



Dr. SILEANA MENEZES
M.N. 11127

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo SRL. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Autoclave Láser 12-. Marca EGEO-
3. N° de serie
4. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
6. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-993-35
8. Condición de venta:
9. Tensión de Alimentación 220V/50Hz
10. Consumo: 1050W

Modelo Definitivo:

Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050.
Temperley. Bs. As. Argentina

Autoclave Láser.12-Marca EGEO

N° de serie: _____

Ver instrucciones de uso en folleto interno.

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones
en instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez –
M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-35

Condición de venta:

Tensión de Alimentación 220V/50Hz

Consumo:1050W

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14907-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4125**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo 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: Autoclave.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-748 – Unidades Esterilizadoras, de Vapor.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para la esterilización de instrumental médico de uso odontológico reutilizable.

Modelo/s: - Laser 12.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes: Egeo S.R.L.

Lugares de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Egeo S.R.L. el Certificado PM-993-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4125**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.