



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2726

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000601-17-0 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.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 ESTERILIZADORES POR VAPOR y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, de Vapor, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-178, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2726

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-000601-17-0

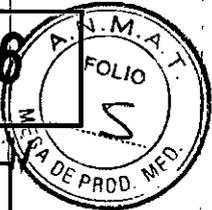
DISPOSICIÓN N°

2726

PB

Σ

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



17 MAR 2017

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

Fabricante:
Getinge IC Production Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Szkolna 30, 62-064 Plewiska,
Polonia.

GETINGE ESTERILIZADOR POR VAPOR

Modelo: _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100-240 V~
50/60 Hz

Consumo:
2200 W



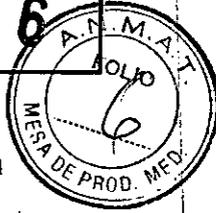
Condiciones de almacenamiento y transporte:
Temperatura ambiente: 0-50 °C - Humedad relativa: 30-90% (sin condensación) -
Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-178

C



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

Fabricante:
Getinge IC Production Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Szkolna 30, 62-064 Plewiska,
Polonia.

GETINGE ESTERILIZADOR POR 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-1365-178

INFORMACIÓN GENERAL

USO PREVISTO

Este dispositivo está pensado para la esterilización mediante vapor de material limpio de uso sanitario, odontológico, veterinario o cosmético a temperaturas de entre 121 y 138 °C.

Este producto cuenta con el marcado CE. Hay una Declaración de Conformidad CE disponible previa solicitud.

ADVERTENCIAS

Existen cuatro niveles distintos de alerta en este manual:



• **ADVERTENCIA!**

Cualquier acontecimiento, circunstancia o condición que pueda ocasionar daños personales.



• **PRECAUCIÓN!**

Cualquier acontecimiento, circunstancia o condición que pueda ocasionar daños en un equipo o un proceso.



• **NOTA!**

Mensaje aclaratorio que facilita la comprensión de lo descrito en el manual.



• **RECOMENDACIÓN!**

Cualquier acontecimiento, circunstancia o condición que pueda facilitar el rendimiento o un proceso.



El símbolo de advertencia mostrado a continuación se encuentra en el exterior del esterilizador (de conformidad con la normativa ISO 3864). Si este símbolo fuese incompatible con las normativas locales, deberá sustituirse por un símbolo adecuado y válido en el país donde se va a utilizar el esterilizador.

Este símbolo de advertencia indica que la persona a cargo de la unidad ha de conocer los requisitos recogidos en la documentación suministrada.

272



ADVERTENCIA!

Ciertos componentes del esterilizador pueden estar calientes debido a su funcionamiento mediante vapor a presión. Por ello, sea sumamente cuidadoso mientras trabaja con este dispositivo.

Tenga en cuenta de que los elementos que esterilice estarán calientes tras el proceso. Al abrir la puerta, es posible que salga vapor caliente de la unidad. Al cargar y manipular los elementos, piense que la cámara, la puerta y las zonas circundantes a esta pueden estar muy calientes.

Solo personal técnico con amplia experiencia puede retirar las placas exteriores.

Tenga presente el peligro por aprisionamiento a la hora de abrir o cerrar la puerta.

Desenchufe el esterilizador de la pared cuando realice tareas para las que no necesite recibir energía eléctrica.

NUNCA esterilice líquidos.

El esterilizador solo se debe utilizar como se indica en este manual. Utilícelo únicamente para tratar los materiales recogidos en el apartado «Procesos de esterilización». Cualquier otro uso podría ser peligroso.

No esterilice residuos peligrosos y materiales explosivos bajo ningún concepto.

Utilice únicamente equipo de carga y accesorios especialmente diseñados para los esterilizadores de Getinge y especificados en la lista de artículos.

GARANTÍA

Se ofrece una garantía de un año para todos los componentes excepto para el material de recambio, como, por ejemplo, las juntas de las puertas, los filtros de aire o los conos de las válvulas. Si desea obtener información sobre el servicio de mantenimiento, consulte su contrato con el proveedor. Los daños provocados por el aceite de piezas angulares y de mano no están cubiertos por la garantía. Consulte «Instrucciones de uso» si desea obtener más información. La ley de responsabilidad por productos defectuosos solo se aplica cuando se siguen las instrucciones de este manual en su totalidad.



NOTA!

En caso de una instalación incorrecta, revisiones no realizadas o tareas de mantenimiento preventivo no ejecutadas a su debido tiempo, la garantía del producto suministrado perderá su validez. La instalación, revisiones y mantenimiento preventivo han de registrarse por escrito. Utilice únicamente piezas de repuesto suministradas por Getinge. Consulte la lista de piezas de repuesto independiente.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO COLO
Mat. CC.PITEC 0545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



VERIFICACIÓN

Si se emplean indicadores para verificar el proceso, utilice únicamente productos homologados que cumplan las normativas correspondientes. En nuestras pruebas, se han utilizado los indicadores de Getinge Assured.

VALIDACIÓN

Si el dispositivo se usa para la reesterilización de instrumental médico, este ha de ser validado de acuerdo con la norma ISO 17665-1 antes de su puesta en marcha. La directiva relativa a productos sanitarios (MDD) se deberá seguir cuando los productos que se vayan a esterilizar necesiten disponer de marcado CE.

COPYRIGHT

Copyright © 2015 Getinge Infection Control AB. Todos los derechos reservados. Toda la documentación técnica suministrada por Getinge Infection Control AB se encuentra protegida por copyright y es propiedad de Getinge Infection Control AB. Puede descargar este documento desde la página web oficial de Getinge Infection Control AB: www.getinge.com

La documentación técnica se proporciona tal y como se presenta. Puede que contenga errores tipográficos, técnicos o de otra índole. Getinge Infection Control AB se reserva el derecho de realizar modificaciones sin previo aviso.

Este documento no podrá ser copiado, en parte o en su totalidad, sin el consentimiento previo por escrito de Getinge Infection Control AB.

FABRICANTE

Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.
ul. Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Polonia



MDD 93/42/EEC - 0086: BSI, Kitemark Court Davy Avenue Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom

ELIMINACIÓN

Este producto consta de componentes eléctricos y electrónicos.

Los componentes electrónicos tendrán que ser tratados por una empresa de reciclaje con la autorización pertinente. A la hora de deshacerse del esterilizador, se deberá realizar una separación selectiva de acuerdo con los requisitos expuestos en la directiva RAEE (2012/19/EU). Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su proveedor.

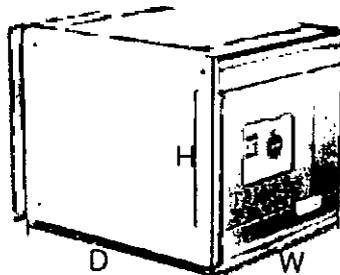
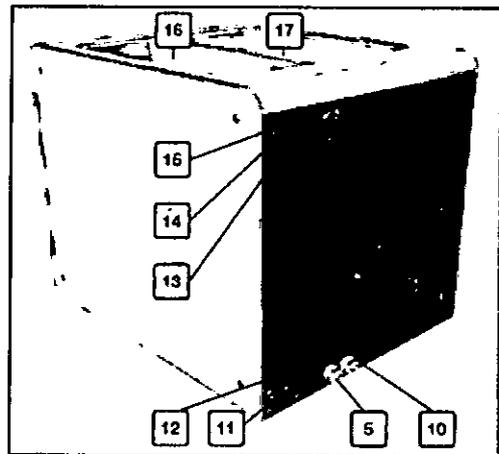
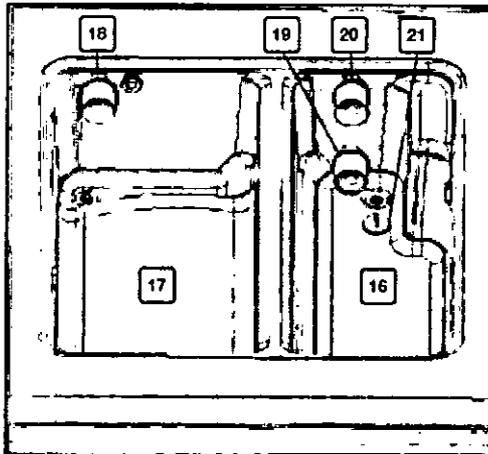
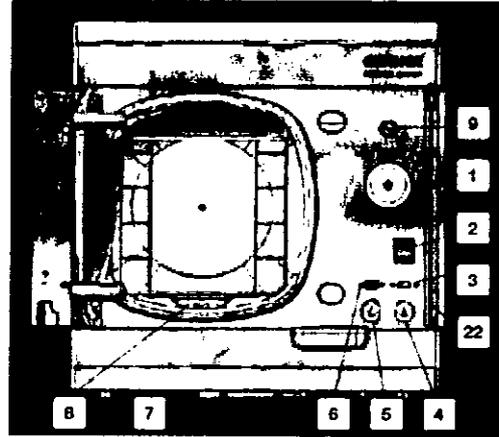
Este producto se compone de (porcentaje / peso)

- 30 % de hierro
- 30 % de acero inoxidable
- 20 % de plástico
- 10 % de componentes electrónicos
- 6 % de latón
- 2 % de aluminio
- 2 % de cobre

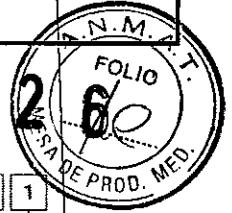
MANIPULACIÓN

PARTES DEL ESTERILIZADOR

- | | |
|--|---|
| 1 Filtro de aire | 19 Sensor de nivel, depósito de agua limpia vacío |
| 2 Interruptor principal | 20 Sensor de nivel, depósito de agua limpia lleno |
| 3 Puerto USB | 21 Sensor de calidad del agua |
| 4 Drenaje del depósito de agua limpia | 22 Puerta de mantenimiento |
| 5 Drenaje del depósito de agua condensada | |
| 6 Puerto COM RS 485 (mantenimiento) | |
| 7 Filtro para polvo | |
| 8 Filtro de la cámara | |
| 9 Manómetro (opcional, mantenimiento) | |
| 10 Conexión para el agua limpia | |
| 11 Botón de reinicio para la protección frente al sobrecalentamiento | |
| 12 Entrada del equipo, tensión de red (consulte la placa de datos) | |
| 13 Contacto de red LAN RJ 45 | |
| 14 Impresora de etiquetas, puerto RS 232 (opcional) | |
| 15 Impresora, puerto RS 232 | |
| 16 Depósito de agua limpia | |
| 17 Depósito de agua condensada | |
| 18 Sensor de nivel, depósito de agua condensada lleno | |



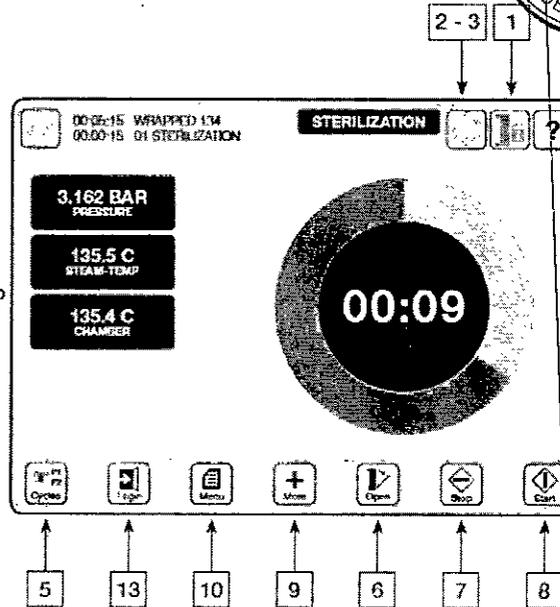
- Anchura (W) 454 mm
- Profundidad (D) 575 mm
- Instalado con una distancia de 50 mm a la pared trasera. Coloque el espaciador suministrado.
- Altura (H) 480 mm (soportes incluidos)
- Peso 53 kg
- Altura de la cámara 250 mm
- Anchura de la cámara 250 mm
- Profundidad de la cámara 340 mm La profundidad para las bandejas es de 313 mm
- Volumen de la cámara 18 l (0,7 ft³)



MANIPULACIÓN Y PANEL DE CONTROL. QUADRO AVANTI 2 7 2

DISEÑO DEL PANEL DE CONTROL

- 1 **Indicador de puerta cerrada**
La puerta está cerrada
- 2 **Indicador de proceso activo**
El proceso de esterilización se ha iniciado y se encuentra activo
- 3 **Indicador de proceso finalizado**
El proceso de esterilización se ha completado
- 4 **Indicador de proceso parado**
Proceso interrumpido o error: se muestra en pantalla cuando el proceso se ha interrumpido o ha ocurrido un error
- 5 **Tecla de selección de programas**
Pulse para cambiar de programa
- 6 **Tecla de puerta**
Pulse para abrir
- 7 **Tecla de detención**
Pulse para detener un proceso
- 8 **Tecla de inicio**
Pulse para iniciar un proceso
- 9 **Tecla de función (opcional), se muestra solo si se activa esta opción. Un ejemplo de opción es la validación de proceso y carga.**
Pulse para activar una función concreta
- 10 **Tecla de menú**
Pulse para seleccionar un menú
- 13 **Tecla de inicio / cierre de sesión**
Para navegar por los submenús



Pantalla

Los símbolos iluminados se pueden seleccionar y activar.
 Los símbolos inactivos aparecen apagados.

CONTRASEÑA, CÓDIGO PIN

Algunos programas, funciones o menús se encuentran protegidos frente al uso prohibido o no intencionado mediante un código pin.

Existen distintos códigos para los distintos niveles de autorización.

Para activar un programa, función o menú protegidos, marque el código pin correspondiente.

Esta clave solo deberá ser utilizada por el personal autorizado.

El código pin general para usuarios es 558.

INSTRUCCIONES DE USO

272

ARRANQUE

El esterilizador solo debe ser utilizado por personal cualificado. Asegúrese de que cualquier nuevo usuario recibe formación suficiente de manos del proveedor en lo que respecta a un uso seguro del dispositivo. Establezca el interruptor principal en la posición 1 para iniciar el esterilizador. Este interruptor está situado tras la puerta de mantenimiento. La pantalla indica "CALENTAMIENTO". Espere entre 10 y 12 minutos a que se alcance la temperatura de funcionamiento. Mientras tanto, puede cargar los productos y activar el programa deseado, ya que este comenzará una vez la temperatura sea la adecuada.

AGUA

Utilice solo agua desmineralizada o destilada, hasta un máximo de 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$. Llene el depósito de agua limpia con agua que cumpla los requisitos. El esterilizador da un aviso y muestra un mensaje en pantalla cuando se alcanza el nivel adecuado de agua. En caso de que la conductividad del agua supere los 15 $\mu\text{S} / \text{cm}$, verá el mensaje «ERROR CALID AGUA» en la pantalla. Si este error, «ERROR CALID AGUA», persiste durante más de 10 procesos, se causarán daños permanentes en el sistema. Si la conductividad supera los 20 $\mu\text{S} / \text{cm}$, se bloqueará el uso del dispositivo y aparecerá el mensaje «ERROR CALID AGUA» en pantalla. El esterilizador da un aviso y muestra un mensaje en pantalla cuando se llena el depósito de agua condensada. Conecte una manguera y drene el depósito. El punto de conexión está situado bajo la puerta de mantenimiento (pos. 5). Solucione cualquier problema relacionado con la calidad del agua de forma inmediata. Tras solucionar los problemas, inicie el programa deseado con normalidad.



PRECAUCIÓN!

Tenga en cuenta que los lubricantes y los aceites pueden dañar algunos de los componentes del esterilizador y que la garantía no cubre los daños provocados por dichas sustancias. No lo olvide cuando esterilice piezas angulares y de mano u otro tipo de instrumentos que, según las indicaciones del fabricante, deben lubricarse antes de la esterilización. Para absorber el exceso de aceite, los instrumentos lubricados deben empaquetarse dentro de papel absorbente y bolsas estériles. Siga siempre las instrucciones del fabricante!

CARGA

Esterilice únicamente aquellos productos e instrumental pensados para la esterilización mediante vapor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

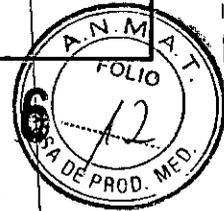
No utilice nunca el esterilizador sin un protector de carga.



- Antes de cargarlo, asegúrese de que los productos están limpios y secos.
- Asegúrese de que los materiales de embalaje no sobresalen y de que no se aplastan cuando se cierra la puerta. Doble el material de embalaje para evitar la acumulación de condensación.
- Utilice bandejas perforadas de peso ligero.
- Cargue la cámara desde arriba y hacia abajo.
- Coloque productos ligeros en la parte superior. Los pesados y con tendencia a la condensación irán en la inferior.
- Coloque las placas y boles mirando hacia abajo.
- El instrumental embalado por separado se puede esterilizar en posición vertical y se debe juntar plástico con plástico y papel con papel. Getinge dispone de un soporte a tal fin.
- El instrumental y los paquetes no se deben apilar unos encima de otros de forma compacta.



Si desea obtener el mejor resultado y realizar los procesos en el menor tiempo posible, coloque tan poca cantidad de peso como sea posible en el equipo de carga (sistema de bandejas).



272

INICIO DEL PROCESO

- La puerta de mantenimiento (22) debe estar cerrada.
- Para cerrar la puerta, empújela contra la cámara durante un mínimo de 2 segundos.
El esterilizador fija la puerta y se bloquea automáticamente.
- El indicador (1) se ilumina.
- Seleccione el proceso adecuado mediante el botón de selección de programa (5).
- Active el Inicio (8).
La puerta se bloquea y el indicador (2) muestra que el proceso está activo.
- Una vez completo el proceso, la pantalla muestra «FINALIZADO» y el indicador (3) se ilumina.

NOTA El indicador (3) se ilumina hasta que se abre la puerta.



ADVERTENCIA!

Si no aparece el mensaje «FINALIZADO» en pantalla, puede que otra persona haya introducido los productos en la cámara sin todavía haberlos esterilizado. No deje los productos en el esterilizador bajo ningún concepto. Cuando se ilumina la luz indicadora roja tras el proceso de esterilización y la luz verde no hace lo propio, los productos no se han esterilizado y se deben esterilizar de nuevo.

ENTRE ESTERILIZACIONES

- Empuje la puerta contra la cámara durante un mínimo de 2 segundos.
El indicador (1) se ilumina.
- No deje productos dentro de la cámara una vez finalizado el proceso.

DESCONEXIÓN DIARIA

- Empuje la puerta contra la cámara durante un mínimo de 2 segundos.
El indicador (1) se ilumina.
- El esterilizador puede permanecer encendido entre días laborables.
El modo de ahorro de energía se activa automáticamente en función de un tiempo predeterminado.
El protector de pantalla se activa de forma automática en el modo de ahorro de energía.
- Desconecte el suministro externo de agua si el esterilizador está conectado a esta red y va a permanecer sin supervisión.
- No deje ningún utensilio dentro de la cámara durante periodos prolongados, como, por ejemplo, de un día para otro. Esto podría causar daños en el instrumental.
- No ejecute ningún proceso cuando el esterilizador vaya a pasar un periodo prolongado sin supervisión, por ejemplo, de un día para otro.

272



VALIDACIÓN DE PROCESO Y CARGA

INFORMACIÓN GENERAL

Quadro Avanti puede equiparse con validación de proceso y carga. Con su amplia pantalla táctil, es posible registrar de forma digital que el proceso y la carga cumplen con los requisitos existentes. Mediante la firma digital, el usuario acepta primero el proceso y después la carga. Esta firma se reconoce y almacena junto al proceso. Quadro Avanti dispone de un puerto para una impresora de etiquetas. Tras la firma digital, la impresora de etiquetas imprime un número predeterminado de estas que se pueden aplicar a la carga, lo que permite la trazabilidad a lo largo del proceso.

PREPARACIÓN

Quadro Avanti se debe configurar durante la instalación en función de su futuro uso.

- Código pin del operario: se debe introducir un código pin para iniciar el proceso.
Validación de proceso y carga: se debe introducir un código pin para aceptar el proceso y carga.
- Impresora de etiquetas: tras la validación de proceso y carga, la impresora imprime un número predeterminado de etiquetas.

Los operarios deben estar configurados en la ventana de administrador, tarea que solo puede llevar a cabo alguien con derechos de administrador. Consulte el apartado correspondiente.

VALIDACIÓN

Los siguientes pasos determinan la validación de proceso:

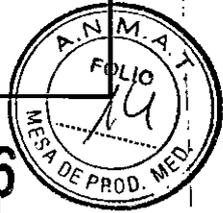
- Se ilumina una luz verde y se muestra el mensaje «FINALIZADO».
- Compruebe que no hay alarmas.

Aquí puede utilizar la ventana de gráficos de proceso para obtener una perspectiva general, así como un mensaje informativo y la luz verde.

Los parámetros son determinantes en la validación de la carga:

- Productos secos: los paquetes deben estar secos para que la barrera estéril se considere intacta.
- Paquetes intactos: si hay agujeros en el embalaje, la barrera no está intacta.
- Cambio de color en los indicadores químicos: si se utilizan indicadores, estos cambios deben cumplir con las instrucciones del fabricante.

Siga siempre las directrices del sistema de calidad del centro sanitario, o las rutinas higiénicas locales / nacionales según corresponda.



2726

PROCEDIMIENTO

La descripción que se recoge a continuación asume que el operario, la validación de proceso y carga y la impresora de etiquetas se han configurado.

1. Cargue el esterilizador y cierre la puerta. Compruebe que se ha seleccionado el programa adecuado y pulse Inicio (8).
2. El equipo pregunta quién ha iniciado el proceso. Introduzca su código personal.
3. El esterilizador se inicia y ejecuta el programa.
4. Una vez ha terminado, pulse Función (9) (consulte los apartados Manipulación y panel de control de Avanti).
5. Si el proceso cumple con los requisitos, confirme la operación.
6. La puerta se abre.
7. Abra y compruebe que la carga cumple con los requisitos.
8. El esterilizador pregunta quién ha validado la carga. Introduzca su código personal.
9. La impresora de etiquetas imprime un número predeterminado de etiquetas.
10. Etiquete los productos con las etiquetas según los descarga del esterilizador.

PROCESO O CARGA NO APROBADOS

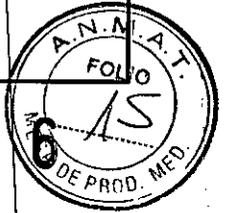
Si un proceso o carga no son aceptables durante la validación, pulse **Detener** (7). Se interrumpe el proceso, por lo que los productos no son estériles y se deben volver a empaquetar y esterilizar.

ETIQUETAS

Cuando el esterilizador se encuentre en modo de suspensión, puede seleccionar el número de etiquetas que desea imprimir. Este número se almacena y aparece en el siguiente proceso. Para seleccionar de nuevo el número de etiquetas, pulse **Función** (9) (consulte los apartados Manipulación y panel de control de Avanti). La cantidad de etiquetas que puede seleccionarse viene predeterminada. Pulse el botón que represente el número de etiquetas que desea imprimir. **NOTA** No existe confirmación de la selección. Pulse el símbolo de inicio o **Menú** (10) para regresar a la posición inicial.

Date:	2011-12-6
Process Start:	16:15:04
Machine Name (ID):	QUADRO v1.27
Cycle Counter:	203
Expiry Date:	2012-1-5
Started by:	Florence
Released by:	George

Ejemplo de etiqueta



2726

ADMINISTRADOR

El administrador es el encargado de configurar a los usuarios (operarios) del esterilizador autorizados a validar los procesos. Es preferible que esta tarea la lleve a cabo la persona con el mayor nivel de responsabilidad sobre las rutinas de higiene en el centro. El administrador recibe un nombre de inicio de sesión personalizado junto con la documentación del esterilizador.

La configuración de operarios se realiza en el momento de la instalación y es el administrador el que se encarga de añadir y eliminar operarios.

NUEVO OPERARIO

Pulse Inicio de sesión (13), introduzca el código de administrador y confirme.

Pulse Menú (10), seleccione «System menu» (Menú del sistema), luego «User management» (Gestión de usuarios), «New user» (Nuevo usuario) y finalmente «Add» (Añadir). Escriba un nombre para el usuario y pulse «Password». Introduzca un nuevo nombre de inicio de sesión y repita la operación. Pulse «Add user right» (Añadir derechos de usuario) y seleccione E, K y L. Pulse el botón Guardar para guardar el nuevo usuario.

FECHA DE CADUCIDAD

Además de datos como el número de lote y el nombre del esterilizador, la etiqueta también recoge la fecha de caducidad de los productos esterilizados. El administrador puede modificar la fecha de caducidad determinada (180 días):

Pulse Inicio de sesión (13), introduzca el código de administrador y confirme.

Pulse Menú (10), seleccione «System menu» (Men del sistema), «Edit cycles» (Editar ciclos) y «Edit parameters» (Editar parametros). En el apartado «Fecha de caduci.» los valores predeterminados se muestran en formato hh:mm:ss, donde 3 minutos (00:03:00) representan 180 días.

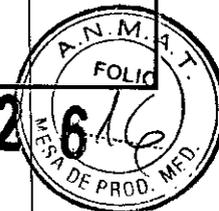
Ejemplo:

Para cambiar la fecha de caducidad a:

30 días (un mes), introduzca un valor de 00:00:30.

60 días (dos meses), introduzca un valor de 00:01:00.

90 días (tres meses), introduzca un valor de 00:01:30.



272

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

INFORMACIÓN GENERAL

El material de embalaje debe cumplir con los requisitos de la norma EN ISO 11607.

El proceso se divide en tres fases:

Fase 1:

Tratamiento previo: se extrae el aire de la cámara y los elementos.

Fase 2:

Esterilización: se inactivan los microorganismos.

La fase de esterilización tiene lugar durante un número predeterminado de minutos con la presión y temperatura programadas.

Fase 3:

Tratamiento posterior: El tratamiento posterior seca los elementos.

Esta fase se completa mediante la entrada de aire a través de un filtro estéril hasta que se alcanza la presión atmosférica en la cámara.

BOWIE - DICK

Solo se utiliza en indicadores de pruebas químicas Bowie - Dick.

En nuestras pruebas, se han utilizado los indicadores de Getinge Assured.

Se necesita el código pin de usuario (558).

PRUEBA DE FUGAS

El esterilizador dispone de un programa de pruebas de fugas estándar.

Le recomendamos que lleve a cabo estos programas por la mañana.

Se necesita el código pin de usuario (558).

PRUEBA HELIX

Las rutinas y directivas locales determinan el lugar y el momento en que se llevará a cabo la prueba Helix.

El esterilizador no dispone de una prueba Helix específica.

Se debe llevar a cabo una prueba Helix mediante un indicador químico aprobado en los programas que se utilizan en la rutina diaria.

En nuestras pruebas, se han utilizado los indicadores de Getinge Assured..

PROCESOS ESTÉRILES

PROCESOS ESTÁNDAR

El esterilizador dispone de diversos programas predeterminados. Cada programa específico cuenta con una estructura de proceso diseñada especialmente para esterilizar un tipo concreto de carga. El tiempo de proceso recogido en la documentación es una aproximación y depende del material contenido en la carga y del peso de esta. Cuanto más pesada la carga, más tiempo requerirá el proceso.

El listado de pesos de la carga incluye todos los elementos de la cámara. Esto incluye protectores, bandejas, cintas, etc. Si se utilizan bandejas y cintas más ligeras, se pueden esterilizar más elementos o peso.

Parámetros ajustables

El tiempo de esterilización y secado se pueden ajustar; en caso necesario, puede superarse el tiempo preprogramado (ajustes de fábrica).

El tiempo de esterilización se puede aumentar desde el tiempo de prueba tipo (configuración de fábrica) hasta 30 minutos. El tiempo de secado (tratamiento posterior) se puede modificar del valor predeterminado de fábrica a un máximo de 30 minutos. Se recomienda prolongar el tiempo de secado, p. ej., al validar el esterilizador.

Los cambios se realizan como se muestra a continuación:

Pulse **Inicio de sesión** (13), introduzca la contraseña 531020 y confirme. Pulse **Menú** (10) y seleccione «Men del sistema». Después acceda a «Editar ciclos» y «Editar parámetros».

Ajuste los parámetros, pulse **Enter** y guarde.

Pulse **Cierre de sesión** (13) y confirme la operación.

P01 Instrumental embalado (134 °C)

Proceso MDD de tipo probado B. Para la esterilización de utensilios sanitarios técnicos, como instrumental embalado / sin embalar, productos sólidos o huecos y materiales porosos como los textiles.

Tiempo total de procesamiento, incluido el secado:

Cámara vacía	~22 min
Carga sólida (carga estándar)	~28 min

P02 Instrumental embalado (121 °C)

Proceso MDD de tipo probado B. Para la esterilización de artículos sensibles al calor, como instrumental embalado / sin embalar, productos sólidos o huecos y materiales porosos como los textiles.

Tiempo total de procesamiento, incluido el secado:

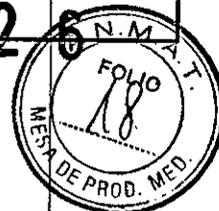
Cámara vacía	~32 min
Carga sólida (carga estándar)	~39 min

P03 Carga pesada (134 °C)

Proceso MDD de tipo probado B. Para la esterilización de cargas pesadas con gran volumen (carga de contenedor), como instrumental embalado / sin embalar, productos sólidos o huecos y materiales porosos como los textiles.

Tiempo total de procesamiento, incluido el secado:

Cámara vacía	~29 min
Carga porosa ~2,5 kg	~45 min
Carga sólida ~6 kg	~50 min



P07 18 minutos (134 °C)

Proceso B para instrumental embalado / sin embalar, productos sólidos o huecos y materiales porosos como los textiles. Para la descontaminación / esterilización de artículos por CJD. Tenga en cuenta que este es un proceso general que se debe configurar de acuerdo con los requisitos y normativas locales. Ge-tinge no garantiza la inactivación de los priones mediante este programa.

Tiempo total de procesamiento, incluido el secado:

Cámara vacía	~36 min
Carga sólida (carga estándar)	~42 min
Carga sólida completa, 6 kg (de acuerdo con la prueba tipo)	~50 min

P08 Dental especial (134 °C)

Proceso MDD de tipo probado B. Para la esterilización de piezas de mano odontológicas, máx. 10 unidades.

Tiempo total de procesamiento, incluido el secado:

Cámara vacía	~15 min
Carga completa (10 piezas de mano odontológicas embaladas)	~17 min

PROGRAMA DE PRUEBA INSTALADO

El esterilizador dispone de dos programas de prueba con código pin (558).

P05 Prueba Bowie - Dick

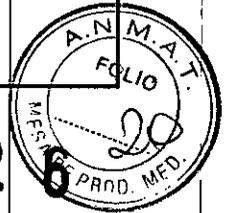
Proceso de prueba para controlar la función de vacío de la unidad y la penetración del vapor durante el proceso de esterilización.

Temperatura de esterilización	134 °C
Tiempo predeterminado	3,5 min
Tiempo total de proceso con indicador de prueba	~20 min

P06 Prueba de fugas

El esterilizador dispone de una prueba de fugas totalmente automática. Se trata de un proceso de prueba con alta sensibilidad al aire de la cámara. Una cámara con fugas afecta a la eficacia de la unidad, así como a la posibilidad de completar el proceso de esterilización.

Tiempo total del proceso	~15 min
--------------------------	---------



2726

PROCESO INTERRUMPIDO

SI EL ESTERILIZADOR SE DETIENE

Cuando ocurre un error, se muestra un código de error en pantalla y se ilumina el indicador  (4). En este caso, los productos de la cámara no se han esterilizado. Por ello, hay que reempaquetarlos y esterilizarlos de nuevo.

REINICIO DE UN CÓDIGO DE ERROR

Se muestra un código de error en pantalla, el indicador (4)  se ilumina y suena el timbre.

Pulse el indicador (4) .

El timbre se detiene y se muestra el texto «ESPERE» mientras el sistema se reinicia.

Pulse el indicador (4)  para confirmar la operación.

La puerta se abre.

Si se repiten los códigos de error, póngase en contacto con el servicio técnico e informe del código correspondiente.

INTERRUPCIÓN DE UN PROCESO ACTIVO

INTERRUPCIÓN DE UN PROCESO

Pulse Detener (7).

Se muestra el mensaje «PROCESO PARADO».

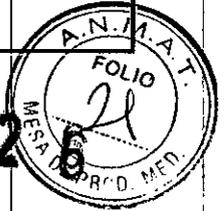
Siga las instrucciones mencionadas en el apartado de reinicio de un código de error.

Si se repiten los códigos de error, póngase en contacto con el servicio técnico e informe del código correspondiente.



ADVERTENCIA!

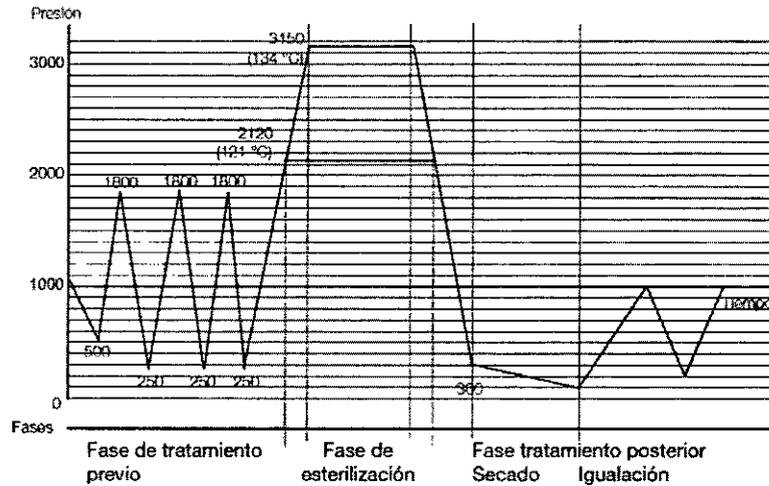
Cuando un proceso se interrumpe, puede que al abrir la puerta se liberen vapor o líquidos muy calientes. Preste atención a las altas temperatura del interior de la cámara y la puerta, ya que existe riesgo de quemaduras.



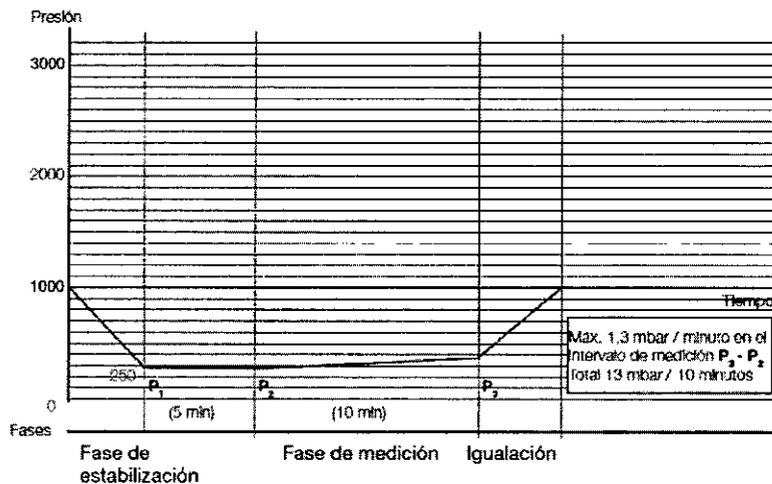
PROCESOS ESQUEMÁTICOS

GETINGE
GETINGE GROUP

PROCESO B



PRUEBA DE FUGAS



MANTENIMIENTO PERIÓDICO

RUTINA DE INICIO DIARIA

- Abra el suministro de agua (si el sistema se encuentra conectado a este).
- Compruebe el nivel del agua en el depósito de agua limpia. Utilice solo agua desmineralizada o destilada, hasta un máximo de 10 $\mu\text{S} / \text{cm}$, de conformidad con VDE 0510 / DIN EN 13060.
- Vacíe el depósito de agua condensada.
- Compruebe y limpie el filtro de drenaje de la cámara.
- Entre procesos se muestra un mensaje y se emite una señal acústica que le recuerdan que debe cerrar la puerta. Para ello, empuje la puerta contra la cámara durante un mínimo de 2 segundos. El esterilizador la fija y se bloquea de forma automática. El indicador (1) se ilumina.

FERNANDO SCIOLINO
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO...
Mat. COP...
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



2726

RUTINA DE DESCONEXIÓN DIARIA

- Empuje la puerta contra la cámara durante un mínimo de 2 segundos.
- El indicador (1) se ilumina.
- El esterilizador puede permanecer encendido entre días laborables. El modo de ahorro de energía se activa automáticamente en función de un tiempo predeterminado. El protector de pantalla se activa de forma automática en el modo de ahorro de energía.
- Desconecte el suministro externo de agua si el esterilizador está conectado a esta red y va a permanecer sin supervisión.
- No deje ningún utensilio dentro de la cámara durante periodos prolongados, como, por ejemplo, de un día para otro. Esto podría causar daños en el instrumental.
- No ejecute ningún proceso cuando el esterilizador vaya a pasar un periodo prolongado sin supervisión, por ejemplo, de un día para otro.
- Si los procesos se almacenan en una memoria USB, se transfieren al ordenador del centro sanitario entre procesos para guardarlos de forma segura.

RUTINA SEMANAL O TRAS 30 PROCESOS

- Desconecte la unidad y deje que enfíe para evitar riesgo de quemaduras.
- Vacíe y limpie los depósitos de agua con un paño de algodón húmedo.
- Limpie el sensor de agua con un paño de algodón fino, a ser posible humedecido con isopropanol.
- Rellene el depósito de agua con agua dulce desmineralizada.
- Limpie el filtro para polvo (accesible desde la parte frontal, tras la cubierta).
- Limpie la cámara con un paño de algodón fino.



No utilice un paño húmedo en una cámara calefactada: existe riesgo de quemaduras.

RUTINA MENSUAL O TRAS 100 PROCESOS

Además de las actividades semanales, lleve a cabo una inspección de la calidad del agua:

- La pantalla muestra el mensaje «ERROR CALID AGUA» cuando la conductividad del agua limpia supera 15 $\mu\text{S} / \text{cm}$.
- Mida la conductividad en el depósito de agua limpia mediante un lápiz medidor externo. Rectifique el sistema de desmineralización actual en caso necesario.

CADA DOS AÑOS O TRAS 2400 PROCESOS (lo que suceda en primer lugar)

- La pantalla refleja el mensaje «SERVICIO» cuando se alcanzan los 2400 procesos.
- Getinge exige una revisión de mantenimiento preventivo para garantizar un funcionamiento fiable con la conservación de las garantías.

Póngase en contacto para solicitar una cita de mantenimiento preventivo.

E

INTERRUPCIONES OPERATIVAS

272



ADVERTENCIA!

Las placas externas solo podrán ser retiradas por un técnico especializado en el esterilizador Quadro que haya recibido esta formación en uno de los cursos técnicos ofrecidos por Getinge.

- Compruebe que no se ha aplastado ningún producto entre la cámara y la puerta.
- Compruebe la protección frente a sobrecalentamiento. Se puede reiniciar mediante un botón rojo situado en la parte final derecha, que se debe presionar con fuerza.
- Compruebe que hay agua desmineralizada en el depósito de agua limpia.
- Compruebe que la toma de agua está abierta si el aparato está conectado a esta.
- Compruebe que el cable de red no presenta daños. Este cable forma parte del producto y se ha diseñado especialmente para él. Si sufre algún tipo de daño, se debe reemplazar con una pieza de recambio original.



ADVERTENCIA!

No reinicie nunca la protección frente a sobrecalentamiento sin desconectar la unidad de la red.



ADVERTENCIA!

No introduzca líquidos no autorizados en el depósito de agua, ya que estos pueden causar daños personales o materiales.



PRECAUCIÓN!

Sustituya todos los componentes y materiales de recambio con piezas originales de Getinge cuando estos se deban reemplazar debido a trabajos de reparación o mantenimiento periódico. En caso contrario, el fabricante no se hará responsable de los productos defectuosos o la garantías relacionadas con el esterilizador.

Utilice los artículos 4836408 y 48326141 de Getinge cuando reemplace el cable de red o la junta de puerta.

E



ALARMAS Y CODIGOS DE ERROR

272

El esterilizador puede generar diversas alarmas o códigos de error. Estos códigos se muestran en pantalla siempre que ocurre un error o se requiere una resolución de problemas. Todas las alarmas se indican mediante un código de error, el indicador (4) y el sonido del timbre. La necesidad de una resolución de problemas se señala mediante el código de alarma y el timbre.

CÓDIGO DE ERROR	EXPLICACIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
CORTE ELECTR.	Se ha ido el suministro eléctrico durante el proceso	1 Interrumpa el proceso y reinicie
PUERTA ABIERTA	La puerta está abierta durante un proceso	1 Interrumpa el proceso y reinicie
ERROR VACIO	El esterilizador no ha llegado a un punto de presión decisivo durante un proceso. Tiempo de alarma de interrupción: 5 minutos	1 Interrumpa el proceso y compruebe la carga 2 Reinicie el proceso 3 Póngase en contacto con el servicio técnico
ERROR ENTR AIRE	Tiempo de igualación atmosférica, interrupción temporal	1 Interrumpa el proceso y reinicie 2 Compruebe el filtro estéril 3 Póngase en contacto con el servicio técnico
ERROR PT-100 5	Error en el sensor de temperatura 5 durante el proceso (temperatura del generador de vapor)	1 Interrumpa el proceso y reinicie 2 Póngase en contacto con el servicio técnico
ERROR PT-100 6	Error en el sensor de temperatura 6 durante el proceso (temperatura del vapor)	
ERROR PT-100 7	Error en el sensor de temperatura 7 durante el proceso (temperatura de la cámara)	
ERROR PRESIÓN 1-4	El esterilizador no ha alcanzado un punto decisivo de presión durante un proceso. Tiempo de alarma de interrupción: 3 minutos	1 Interrumpa el proceso y compruebe la carga 2 Reinicie el proceso 3 Póngase en contacto con el servicio técnico
ERROR VACIO 1-4	El esterilizador no ha alcanzado un punto de vacío decisivo durante el proceso. Tiempo de alarma de interrupción: 5 minutos	3 Póngase en contacto con el servicio técnico
GETINGE PACS 3000D	El proceso no se inicia, se ha bloqueado Generado mediante el software PACS	1 Reinicie el esterilizador 2 Póngase en contacto con el servicio técnico
CIERRE LA PUERTA	La puerta no se cierra Alarma de interrupción de tiempo o 60 segundos La puerta está abierta al intentar iniciar el proceso	1 Cierre la puerta 2 Reinicie el proceso
FUGA	Hay aire en la cámara tras la prueba de fugas	1 Compruebe / sustituya la junta de la puerta 2 Póngase en contacto con el servicio técnico
PROCESO PARADO	El proceso se ha detenido mediante el botón Detener	1 Interrumpa el proceso y reinicie
SERVICIO	Alarma de mantenimiento. Se han ejecutado 2400 procesos desde la última revisión	1 Póngase en contacto con el servicio técnico
BAJA (o) ALTA TEMP ESTERZ	Se han obtenido temperaturas fuera de los valores límite durante la fase estéril	1 Interrumpa el proceso y reinicie 2 Compruebe el filtro estéril
PRES VAPOR BAJA (o) ALTA	Se han obtenido presiones fuera de los valores límite durante la fase estéril	3 Póngase en contacto con el servicio técnico
SENSOR PRESIÓN	Ha ocurrido un error en el sensor de presión durante el proceso	1 Interrumpa el proceso y reinicie 2 Póngase en contacto con el servicio técnico
UPDATE (ACTUALIZACIÓN)	Batería del sistema, tensión baja Generado mediante el software PACS	1 Póngase en contacto con el servicio técnico
ERROR CALID AGUA	El sistema funciona Calidad pobre del agua Conductividad entre 15 y 20 µS / cm	1 Compruebe la calidad del agua 2 Compruebe el filtro de agua
ERROR CALID AGUA	El sistema se encuentra bloqueado Calidad pobre del agua La conductividad ha superado 20 µS / cm	1 Compruebe la calidad del agua 2 Reemplace el agua del depósito de agua limpia 3 Compruebe el filtro de agua
DEP. TERM. FRIO	El generador de vapor está frío durante el proceso	1 Interrumpa el proceso y compruebe la carga 2 Reinicie el proceso 3 Póngase en contacto con el servicio técnico

E

INSTALACIÓN

272

PUESTA EN MARCHA DE LA INSTALACIÓN

- La instalación debe llevarla a cabo un técnico especializado en el esterilizador Quadro con formación recibida en los cursos técnicos de Getinge. Además, se deben tener en cuenta las normativas locales para las instalaciones eléctricas y las conectadas al suministro de agua.
- La legislación local regula hasta qué punto debe llegar la puesta en marcha y la validación en una nueva instalación.
- Durante la instalación, se debe seguir y rellenar el documento 1111 Protocolo de instalación (suministrado con todos los esterilizadores).
- El técnico que instale la unidad debe tener acceso a todos los documentos del producto necesarios en su versión más reciente: manual de instalación, protocolo de instalación, manual de usuario y manual de mantenimiento.

PUNTOS DE CONTROL IMPORTANTES PARA LA INSTALACIÓN

- La temperatura ambiente debe ser de entre los 2 y los 40 °C, con una humedad relativa del aire de un máximo del 95 % (sin condensar).
- No lleve a cabo la instalación en altitudes superiores a 2000 m sobre el nivel del mar.
- La instalación debe seguir las instrucciones de medidas mínimas recogidas en la imagen de la siguiente página, para así garantizar que el aire circula alrededor de la unidad y facilitar el llenado y limpieza de los depósitos de agua.
- Asegúrese de que el espaciador suministrado se instala como se describe en la parte posterior.
- El esterilizador se debe colocar sobre una superficie resistente diseñada para una carga de al menos 75 kg y que no sea susceptible a sufrir daños por derramamientos espontáneos de agua.
- La distancia mínima permitida entre el esterilizador y el paciente es de 1,5 m.
- Es muy importante que la cámara esté reclinada hacia atrás. Los ajustes se realizan mediante los pies de soporte frontales.
- Compruebe que existe un enchufe hembra adecuado cercano a la unidad. Compruebe la conformidad con la placa de datos del esterilizador. El enchufe hembra debe disponer de toma de tierra y estar asegurado con un fusible de 10 AT. Asegúrese de que el enchufe hembra no se encuentra bloqueado. Debe haber espacio suficiente para enchufar y desenchufar el macho.
- Coloque la guía rápida en una ubicación visible a los usuarios.
- Asegúrese de que todos los documentos y los libros de registro estén cerca del esterilizador a lo largo de su vida útil.

**ADVERTENCIA!**

La conexión a un enchufe hembra incorrecto puede poner vidas en peligro. Consulte la placa de datos de la unidad en la parte posterior de esta.

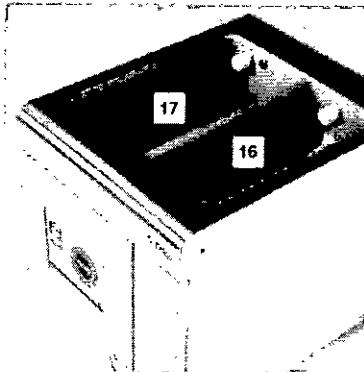
272

INSTALACIÓN INDEPENDIENTE

Requisitos de la instalación

Agua	Agua fría, temperatura ambiente máxima, sin partículas.
Calidad del agua	≤10 µS / cm (desmineralizada o destilada) de acuerdo con VDE 0510 y EN 13060
Depósito de agua	9,8 l (2 x 4,9 l)
Procesos / llenado	De 8 a 14 procesos (en función del programa elegido y de la carga)
Drenaje	Manguera de silicona de 12 mm, que se conecta a (5) en el área de mantenimiento (temporal) o en la parte posterior del esterilizador (permanente).

Llene el depósito de agua limpia (16) con agua que cumpla con los requisitos. El esterilizador da un aviso y muestra un mensaje en pantalla cuando se alcanza el nivel adecuado de agua. Lo mismo ocurre cuando el depósito de agua condensada (17) está lleno. Conecte una manguera y drene el depósito. El punto de conexión (5) se encuentra situado bajo la puerta de mantenimiento (22).



INSTALACION CON CONEXION AL SUMINISTRO DE AGUA

Requisitos de la instalación

Agua	Agua fría, temperatura ambiente máxima, sin partículas.
Calidad del agua	≤10 µS / cm (desmineralizada o destilada) de acuerdo con VDE 0510 y EN 13060
Depósito de agua	9,8 l (2 x 4,9 l)
Procesos / llenado	De 8 a 14 procesos (en función del programa elegido y de la carga)
Drenaje	Manguera de silicona de 12 mm, que se conecta a (5) en el área de mantenimiento (temporal) o en la parte posterior del esterilizador (permanente).
Temperatura de drenaje	<50 °C

Kit de conexión de agua

Referencia: 48326124	Desionizador con kit de conexión
Calidad del agua suministrada	Sin límite superior. Cuanto más dura sea el agua de alimentación, mayor será el consumo de resina; por ejemplo, el agua de alimentación de 600 µS / cm proporciona aprox. 600 l de agua desmineralizada.
Conexión de alimentación de agua	1/2 in
Presión de la conexión	Máximo de 5 bar
Presión de la salida	Ajustable mediante un reductor (se pide por separado).

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente: 0-50 °C

Humedad relativa: 30-90% (sin condensación) –

Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).



2726

Condiciones de Operación:

Temperatura ambiente De 2 a 40 °C

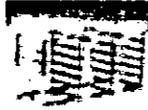
Humedad relativa del aire máximo del 90 % (sin condensar)

Presión atmosférica: 70-106 kPa (525-795 mmHg).

ACCESORIOS:



Carro de carga para facilitar la entrada / salida de la carga del esterilizador.



Soporte sobre ruedas para 18 cassetes dentales, acero inoxidable.



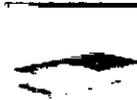
Soporte sobre ruedas con tres niveles, acero inoxidable. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+.



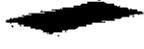
Soporte de aluminio fijo con tres niveles. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+.



Es prohibido utilizar la cesta junto con la bandeja con rodillos. Disponible en tres tamaños para HS33 y HS33+.



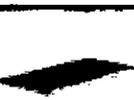
Bandeja no perforada con rodillos, adecuada para cargas líquidas, acero inoxidable. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+ (582 / 990 x 292 x 35 mm).



Bandeja perforada, acero inoxidable. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+ (603 / 958 x 297 x 15 mm).



Bandeja perforada con rodillos, acero inoxidable. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+ (600 / 990 x 310 x 35 mm).



Bandeja perforada, aluminio. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+ (583 / 958 x 293 x 15 mm).



Bandeja no perforada, acero inoxidable, adecuada para la esterilización de líquidos. Disponible en dos tamaños para HS33 y HS33+ (603 / 958 x 297 x 30 mm).

SISTEMA DE CARGA OPCIONAL



Versión para laboratorio, HS33 Lab de Getinge. El esterilizador puede equiparse con un sistema para la esterilización de líquidos.



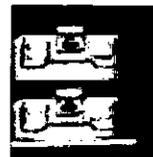
Carga de las cestas de varillas de acero inoxidable modulares, utilizando la estantería (ruedas incluidas). Para una cesta de varillas de acero inoxidable de 590 x 300 x 190 mm, 2-3 cestas de 580 x 300 x 100 mm, o una combinación.



Conjunto de estantes empleado para cargar contenedores (UTE) y paquetes individuales directamente sobre los estantes.



Esta estantería dental permite la esterilización de una carga única de 18 bandejas dentales, 290 x 190 x 35 mm (ta. x an. x al.).



Contenedores sobre bandeja en un soporte de aluminio fijo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000601-17-0.

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2726**....., y de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ESTERILIZADORES POR VAPOR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GETINGE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Esterilizador por Vapor está diseñado para la esterilización mediante vapor de material limpio de uso sanitario, odontológico o cosmético a temperaturas de entre 121°C y 138°C.

Modelo/s:

K-Series: K3+ (97804xxxx); K5+ (97804xxxx); K7+ (97804xxxx)

Quadro (Tipo 97804950x)

HS33 (Tipo 601197804xxxx)

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

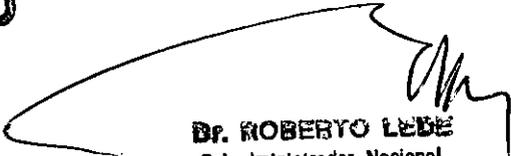
Nombre del fabricante/ es: Getinge IC Production Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Lugar/es de elaboración: ul. Szkolna 30, 62-064 Plewiska, Polonia

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2726


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.