



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.P.R.I.*

DISPOSICIÓN Nº

2865

BUENOS AIRES,

23 MAR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000613-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.A. 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. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A. H. S.

DISPOSICIÓN N°

2865

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 TUTTNAUER, nombre descriptivo AUTOCLAVES y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, por vapor de agua, de mesa, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., 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 14 y 15 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-240, 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.

E. *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A. H. S.

DISPOSICIÓN Nº 2865

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 Nº 1-47-3110-000613-17-2

DISPOSICIÓN Nº

2865

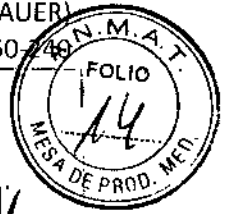
PB

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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

ANEXO III.B - RÓTULOS / AUTOCLAVE ELARA (TUTTNAUER)

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO CLASE II / PM350-240



2865
23 MAR 2011

Autoclave ELARA
Modelo: XXXXXX
Fabricante: Tuttnauer
Har Tuv B' Industrial zone
Beit Shemesh, P.O. Box 170, 9910101, Israel
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739
Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo
Autorizado por la ANMAT PM350-240
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

↳

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

E

**2865**

Autoclave ELARA

Modelos: Elara 9-D, Elara 9i, Elara 11-D, Elara 11i

Fabricante: Tuttnauer

Har Tuv B' Industrial zone

Beit Shemesh, P.O. Box 170, 9910101, Israel

Importador: Centro Óptico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, M.N. 15739

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo

Autorizado por la ANMAT PM350-240

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Los autoclaves ELARA están diseñados para la esterilización de instrumentos envueltos y no envueltos, cargas porosas y artículos relacionados que se encuentran en clínicas médicas, salas de primeros auxilios, hospitales, laboratorios, etc. Los autoclaves ELARA ofrecen una variedad de programas diseñados para ajustarse con el material a esterilizar. El secado se realiza con la puerta cerrada.

Los autoclave son esterilizadoras calentadas por vapor que utilizan vapor como agente esterilizante. Una unidad de control computarizada asegura un ciclo de esterilización completamente automático, control y monitoreo de parámetros físicos y una clara documentación del ciclo de esterilización.

Los modelos de la serie D son equipados con un generador de vapor, los modelos de la serie i utilizan calentadores de agua para generar vapor dentro de la cámara.

Estos autoclave están equipados con un sistema de vacío. Las ventajas del esterilizador prevacuúo en comparación con el esterilizador de vapor con desplazamiento por gravedad son las siguientes:

- Eliminación de bolsas de aire de los envases, de la carga porosa y de la mayoría de los tubos (caucho, plástico, etc.) por vacío en la primera etapa del ciclo.
- Mejor penetración de vapor en la carga; Resultando en una esterilización eficaz.
- Mejor uniformidad de temperatura.
- Una fase de secado después de la esterilización basada en la operación combinada de calor y vacío con impulsos de entrada de aire.

Una pantalla digital se utiliza para monitoreo y control. El dispositivo es capaz de mostrar la presión en psia, psig, o en kPa de acuerdo con los requerimientos del operador. Cuando la presión se muestra en psig, la presión atmosférica se muestra (a nivel del mar) como 0 psig. Si la presión se define en psia o kPa el cero absoluto se muestra como "0" y la presión atmosférica se muestra (al nivel del mar) como 14,7 psia o 100 kPa respectivamente. ELARA-D / ELARA-i puede mostrar la temperatura en °F o °C.

Indicaciones de uso:

Esterilización de instrumental de uso médico apto para someterse a ciclos de calor húmedo.

**Inspección inicial**

Al recibir su autoclave, inspeccione cuidadosamente el exterior de la caja de transporte para ver si hay señales de daños. Si se encuentra algún daño en el cartón, observe la ubicación con respecto al autoclave y compruebe cuidadosamente el área del autoclave una vez que esté totalmente desembalada. Observe el método de embalaje y retenga los materiales de empaque hasta que la unidad haya sido inspeccionada. La inspección mecánica consiste en detectar signos de daño físico tales como: superficies de paneles rayados, perillas rotas, etc.

Si se encuentra algún daño, póngase en contacto con su distribuidor tan pronto como sea posible para que pueda presentar una reclamación con el transportista y también notificar a Tuttnauer.

Todos los productos de Tuttnauer se inspeccionan cuidadosamente antes del envío y se toman todas las precauciones razonables para prepararlos para el envío para asegurar la llegada segura a su destino.



Levantar y acarrear siempre por dos personas.

Seguridad

Nunca utilice el autoclave para esterilizar productos corrosivos (ácidos, bases o fenoles) compuestos volátiles o soluciones (etanol, metanol o cloroformo) o sustancias radiactivas.

Características de seguridad

La puerta de la cámara del recipiente de presión tiene las siguientes características que protegen al personal de los peligros:

- Dos interruptores de puerta que indican que la puerta está cerrada y bloqueada. Sin esta indicación no se introduce vapor en la cámara.
- Un pasador de bloqueo eléctrico de la puerta que bloquea la apertura de la puerta durante el funcionamiento.

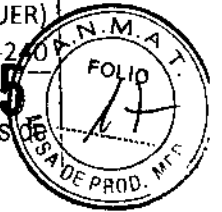
Existen los siguientes dispositivos de seguridad instalados en el autoclave para optimizar su operación segura:


- Termostatos / termostatos de seguridad, para evitar el sobrecalentamiento del generador de vapor (modelos D) y de la cámara.
- Válvulas de presión de seguridad / válvulas para evitar sobrepresurizar el generador de vapor (modelos D) o la cámara.

Instrucciones de seguridad

- Todos los usuarios nuevos de autoclave deben someterse a un período de entrenamiento en el uso apropiado bajo un empleado experimentado.
- Antes del uso, revise el interior de la cámara del autoclave para asegurarse de que no se hayan dejado elementos del ciclo anterior.
- Cargue las bandejas de tal manera que permita que el vapor se mueva libremente entre todos los artículos.
- Al esterilizar materiales plásticos, asegúrese de que el artículo puede soportar la temperatura de esterilización. Plástico que se funde en la cámara es susceptible de causar una gran cantidad de daños.

2865



- Al cerrar la puerta del dispositivo, asegúrese de que esté correctamente bloqueada antes de activarla. Verifique que DOOR OPEN se sustituye por el mensaje "Sistema listo".
- Compruebe una vez más que ha elegido el programa de esterilización adecuado.
- Después del ciclo, abra la puerta lentamente para permitir que escape el vapor y espere 1 minuto antes de retirar la carga.
- Al retirar las bandejas, se recomienda utilizar el mango de la bandeja o usar guantes resistentes al calor.
- Un inspector certificado debe realizar una prueba de seguridad de la cámara de presión periódicamente de acuerdo con las regulaciones locales.
- Una vez al año, o con mayor frecuencia, se deben realizar pruebas de efectividad, es decir, calibración y validación.
- Asegúrese de que no haya fugas, roturas, bloqueos, silbidos o ruidos extraños.
- Realizar las operaciones de mantenimiento según las instrucciones. El propietario de la autoclave es responsable de realizar las operaciones de mantenimiento.
- Notificar a la persona responsable inmediatamente de cualquier desviación del funcionamiento normal del dispositivo.
-  El equipo de protección, la ropa y otras instrucciones de seguridad deben ser implementadas de acuerdo con las regulaciones y / o reglas locales y nacionales

Levantamiento y transporte

Precauciones

Antes de mover el autoclave, asegúrese de que el cable eléctrico esté desconectado de la corriente y no haya presión en la cámara.

1. Desconecte el cable de alimentación.
2. Drene el agua del depósito (véase el capítulo 8.4)

¡Atención! La presión del generador (modelos ELARA-D) no disminuye inmediatamente cuando el equipo está apagado. Espere aprox. ½ hora para verificar que la presión disminuyó a la presión atmosférica.

¡No deje caer el dispositivo!

Para evitar lesiones, el levantamiento y el transporte deben realizarse con al menos dos personas o utilizando un elevador de horquilla o cualquier otra ayuda mecánica.

Preparaciones para la instalación

1. Compruebe que la base sobre la que apoya el autoclave es una superficie rígida y nivelada y puede soportar una carga de 102kg.

Atención: El ELARA-D / ELARA-i no está diseñado para ser utilizado en ninguna estantería estándar. Si es necesario utilizar un estante de corredera, debe ser probado y / o clasificado para 102 kg o más.

2. Compruebe y que las dimensiones de la superficie de apoya son, como mínimo, 55cm x 60cm.
3. Mantenga el respaldo y los lados del autoclave a una distancia aproximada de 10 cm de la pared para permitir la ventilación y facilitar la desconexión del dispositivo.



4. Si se coloca en un armario, verifique que la parte posterior del gabinete ²⁸⁰⁸ esté abierta para permitir la ventilación.

Precauciones

El espacio insuficiente para la ventilación puede resultar en un aumento de la temperatura del autoclave que puede causar un mal funcionamiento o dañar el instrumento.

5. Se recomienda dejar suficiente espacio alrededor del autoclave para dar acceso al técnico para el mantenimiento de la máquina.

6. Revise y verifique que la ventilación de la habitación sea de 10 ciclos por hora como mínimo.

7. Compruebe que el rango de temperatura ambiente es de 5°C-40°C, es preferible no exceder los 30°C.

8. Compruebe que la humedad relativa ambiente no exceda del 85%

9. La altitud operacional no deberá ser superior a 2000 metros (la presión ambiente no será inferior a 80 kPa (11,6 psia)).

10. Utilice el autoclave sólo de la manera especificada en el manual. Si el equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

¡Precaución!

Las aguas residuales deben introducirse en la red pública de conformidad con las normas o requisitos locales

SOLO LÍQUIDOS NO PELIGROSOS DEBEN DESCARGARSE EN LAS REDES CLOACALES PÚBLICAS

Preparación antes de la esterilización.

La etapa más importante comienza con la eliminación de los desechos mediante limpieza y enjuague. La limpieza efectiva se ve afectada por varios factores: Calidad del agua, tipo, concentración y calidad del limpiador, un método de lavado eficaz y un adecuado enjuague y secado.

La limpieza de la sangre seca es especialmente difícil porque fluye y se seca en lugares difíciles de limpiar. Debe ser lavado. El lavado mecánico, los detergentes de alto pH, las soluciones enzimáticas y el rocío de agua a alta presión limpiarán esta contaminación.

Atención: Consulte con el fabricante del dispositivo médico sobre el método de limpieza adecuado y eficaz y los agentes de limpieza.

Los instrumentos que se componen de varios componentes deberán ser desmontados.

La desinfección es el siguiente paso. Es importante para una manipulación segura. Existen varios métodos y medios para la desinfección como remojo en desinfectantes químicos líquidos o desinfección de agua caliente.

Embalaje. El objetivo en el embalaje de artículos médicos es asegurar que los productos contenidos son estériles y mantenerlos estériles hasta abrir el envase.

Hay varios métodos y técnicas usadas en la preparación y el empaquetado de instrumentos quirúrgicos.

Reglas Generales a Considerar:

Compruebe las instrucciones del fabricante del artículo en cuanto al procedimiento apropiado para limpiar y esterilizar cada artículo. Las instrucciones del fabricante del artículo siempre reemplazan cualquier otra instrucción.



2865

- Limpie los instrumentos inmediatamente después de usarlos para eliminar cualquier residuo. Se recomienda que todos los instrumentos sean limpiados por ultrasonidos usando tabletas limpiadoras enzimáticas Clean & Simple de Tuttnauer u otra solución adecuada.
- Después de la limpieza, enjuague los instrumentos bajo el agua del grifo durante 30 segundos y séquela o séquela al aire para eliminar los minerales residuales. Si el agua del grifo tiene un alto contenido de minerales, luego enjuague una segunda vez en un baño de agua destilada para eliminar los minerales y seque.
- Lave las envolturas textiles antes de la esterilización, enjuague bien las envolturas lavadas con cloro. El blanqueador de cloro puede dañar su instrumento de acero inoxidable y el esterilizador.
- Siga las instrucciones del fabricante del instrumento sobre el uso de productos para limpiar y lubricar instrumentos que han sido limpiados por ultrasonidos.
- Asegúrese de que los instrumentos de metal (acero inoxidable, acero al carbono, etc.) estén separados. Los instrumentos de acero al carbono deben ser envueltos o colocados sobre toallas autoclavables y no directamente sobre las bandejas (la mezcla ocasionará daños a los instrumentos o bandejas (Oxidación de estos materiales).
- Cargue los artículos dentro de los límites de la bandeja para que no toquen las paredes de la cámara, o se caigan cuando se mueve la bandeja. Los artículos no deben tocar las paredes de la Cámara, ya que el metal caliente dañaría el artículo.
- No sobrecargue las bandejas del esterilizador. La sobrecarga puede causar esterilización y secado inadecuados.
- Los artículos deben ser esterilizados en una posición abierta, sin superficies ocultas porque el si artículo está en una posición cerrada no estará expuesto al vapor y no será esterilizado.
- Asegúrese de que todos los instrumentos permanecen separados durante el ciclo de esterilización. Evite que haya superficies ocultas porque si los elementos cubren otros elementos no serán expuesto al vapor y no será esterilizados.
- Desmonte o afloje suficientemente los instrumentos de varias partes antes de esterilizar para permitir que el agente esterilizante entre en contacto con las partes del instrumento.
- Verificar que los métodos de empaque estén en conformidad con las Buenas Prácticas y los materiales de embalaje utilizados están de acuerdo con las normas aplicables.
- Deje una distancia de aproximadamente 2,5 cm entre las bandejas para circulación de vapor.
- Los instrumentos envueltos deben colocarse en un material que permita la penetración de vapor y promover el secado, como la bolsa de autoclave, papel autoclave o toallas de muselina.
- Cuando use una bolsa de papel / plástico, el lado de plástico debe estar abajo.
- No apile las bolsas.

Especificaciones

Característica	Elara 9-D / Elara 9i	Elara 11-D / Elara 11i
Diámetro de la cámara	230mm	280mm
Profundidad de la cámara	430mm	504mm
Volumen de la cámara	19.8 Litros	28.5 Litros
Presión de trabajo máxima permitida (MAWP)	2.8 bar	2.8 bar
Carga máxima por ítem	0.2 Kg	0.2 Kg
Carga máxima por bandeja	1.5 Kg para instrumentos no	1.5 Kg para instrumentos no

CENTRO OPTICO CASIN S.A.ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO- AUTOCLAVE ELARA (TUTTNAUER)
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO CLASE II/ PM357-240**2865**


	envueltos; 0.8 Kg para instrumentos envueltos	envueltos; 0.8 Kg para instrumentos envueltos
Carga máxima sólidos	5.0 Kg para instrumentos no envueltos; 2.5 para instrumentos envueltos	7.0 Kg modelo Elara i y 8.0 Kg modelo Elara D para instrumentos no envueltos. 4.5 Kg para instrumentos envueltos
Carga máxima textil	1 Kg	1.5 Kg
Medidas de bandeja	44.2 x 17.3 x 1.9	44.2 x 17.3 x 1.9
Número de bandejas	4	6
Peso neto (Elara D)	62.15 Kg	71.7 Kg
Peso neto (Elara i)	55 Kg	65 Kg
Reservorio de agua desmineralizada	Máximo 6.6 Litros Mínimo 2.6 Litros	Máximo 6.6 Litros Mínimo 2.6 Litros
Reservorio de agua de desecho	5.2 Litros	5.2 Litros
Válvula de seguridad (alivio)	28 psi	28 psi

Especificaciones del generador de vapor (modelos Elara D)

Característica	Valor
Presión máxima de trabajo	3 bar
Válvula de seguridad (alivio)	5 bar

Especificaciones eléctricas

Característica	Elara D	Elara i
Poder total	2200 W	1800 W
Voltaje	1HP/ 230 VAC	1HP / 230 VAC
Amperaje	10A	9A
Protección contra descarga eléctrica	Clase I (IEC 60601-1)	Clase I (IEC 60601-1)
Fluctuación de la red eléctrica	+/- 10%	+/- 10%
Frecuencia (Hz)	50/60 Hz	50/60 Hz

 Para evitar cualquier lesión por peligro eléctrico, se recomienda instalar un dispositivo de protección de falla a tierra (GFCI) en el panel eléctrico que alimenta el autoclave (los códigos locales pueden hacer que sea obligatorio).

La red eléctrica debe cumplir con las normas o reglamentos locales.

Verifique que haya un acceso fácil al interruptor de alimentación principal y al relé de seguridad de fuga de corriente (GFCI). La tensión suministrada al dispositivo debe cumplir con la etiqueta \pm 5%.

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



2865

**Información sobre Emisiones Ambientales**

El nivel sonoro máximo generado por el autoclave es 65dBa con ruido de fondo de 48 dBa.

El calor total por hora transmitido por el autoclave es <200Wh.

Descripción de rótulos y simbología aplicados al dispositivo

Rótulo/significado	Parte N°	Localización
Vierta el agua destilada en el depósito a través de la abertura en la parte superior del autoclave hasta que alcance 1 "por debajo de la base de la base de las válvulas de seguridad *	LAB048-0355	Cerca de la cubierta del depósito de agua sin minerales (desmineralizada)
 Peligro . Vapor a alta temperatura	LAB048-0058	Cerca de la válvula de seguridad
No vierta agua en éste reservorio *		Cerca de la tapa del depósito de aguas residuales
 ¡Precaución! Consultar documentos adjuntos	LAB048-0024	Cerca del interruptor de encendido y en la esquina superior izquierda de la puerta delantera

* Sólo modelos D

Calidad del agua

Características físicas y niveles de contaminantes

El agua destilada o libre de minerales suministrada al autoclave debe tener las características físicas y el nivel máximo aceptable de contaminantes indicados en la siguiente tabla:

Características físicas y niveles máximos de contaminantes aceptables en vapor para esterilizadores (según EN 13060: 2010).

Elemento	Contenido condensado permisible
Óxido de silicio. SiO ₂	≤ 0,1 mg / kg
Hierro	≤ 0,1 mg / kg
Cadmio	≤ 0,005 mg / kg
Plomo	≤ 0,05 mg / kg
Resto de metales excepto hierro, Cadmio, plomo	≤ 0,1 mg / kg
Cloruro (Cl)	≤ 0,1 mg / kg
Fosfato (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg / kg
Conductividad (a 20 ° C)	≤ 3 μs / cm
Valor de pH (grado de acidez)	5 a 7



2865

Apariencia	Limpia incolora sin sedimento
Dureza (Σ Iones de tierra alcalina)	≤ 0.02 mmol/l

El cumplimiento de los datos anteriores debe ser probado de acuerdo con métodos analíticos reconocidos, por un laboratorio autorizado.

Nota: Se recomienda probar la calidad del agua una vez al mes. El uso de agua para autoclaves que no cumpla con la tabla anterior puede tener un impacto severo en la vida útil del esterilizador y puede invalidar la garantía del fabricante.

Mensajes de error / símbolos mostrados

Las fallas se dividen en dos categorías:

Las fallas que ocurren antes de completar la etapa de esterilización, que en este caso dejarán la carga sin esterilizar

Las fallas que ocurren después de completar la etapa de esterilización, que en este caso dejarán la carga esterilizada

Problema / Mensaje de error	Mensaje / Descripción del símbolo	Acción correctiva
No se activa el display	El interruptor de encendido se encuentra en la posición OFF. El cable de alimentación no está bien unido al dispositivo o al toma corriente	Ponga el interruptor en la posición ON. Asegúrese de que el cable de conexión a la red eléctrica esté conectado de manera apropiada
La impresora no imprime	El papel no está colocado de manera apropiada	Asegúrese de colocar el papel como indica el manual. Apague y encienda el dispositivo, si la impresora imprime hora y fecha entonces la impresora funciona correctamente
"Analog Input Error"	Este mensaje aparece cuando algún sensor de temperatura o de presión está desconectado o fuera de rango	Apague y encienda la unidad. Si el problema persiste llame al servicio técnico
Chamber temperature not in range	Este mensaje aparece si la temperatura interior de la cámara es demasiado alta o demasiado baja respecto del rango normal	Espere hasta que la temperatura alcance el rango normal
Chamber pressure not in range	Este mensaje aparece si la presión interior de la cámara es demasiado alta o demasiado baja respecto del rango normal	Espere hasta que la presión alcance el rango normal. El valor de la presión atmosférica quizá necesite ser introducido



CENTRO OPTICO CASIN S.A.

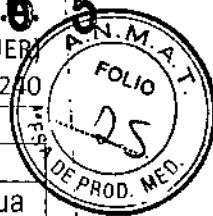
ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO- AUTOCLAVE ELARA (TUTTNAUER)
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO CLASE II/7 P. 355/40



I/O card failed	Este mensaje aparece si la tarjeta I/O está fallada (Tanto durante el ciclo como no)	Apague y encienda la unidad nuevamente. Si el problema persiste llame al servicio técnico
I/O card is not connected	Este mensaje aparece cuando la tarjeta I/O no está conectada (Durante el ciclo o no)	Apague y encienda la unidad nuevamente. Si el problema persiste llame al servicio técnico
Low Temp	Este mensaje aparece si la temperatura cae por más de un segundo por debajo de la temperatura de esterilización durante un ciclo	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
High Temp	Este mensaje aparece si la temperatura se eleva más de 4° por encima de la temperatura de esterilización , por más de 2 segundos, durante un ciclo de esterilización	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
High Temp Ending	Este mensaje aparece si la temperatura de esterilización no es alcanzada por la cámara en 10 minutos	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
Heat Time Error	Este mensaje aparece si el sistema no puede alcanzar la temperatura seleccionada , dentro de la cámara, en el tiempo seleccionado	Verifique que el autoclave no esté sobrecargado
Low pressure	Este mensaje aparece si la presión en la cámara cae por debajo de la presión de esterilización por 2 segundos durante el ciclo de esterilización	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
High pressure	Este mensaje aparece si la presión en la cámara se eleva 29kPa por encima de la presión de esterilización por 2 segundos durante el ciclo de esterilización	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
High pressure ending	Este mensaje aparece si el dispositivo no puede alcanzar la presión atmosférica +/- 5kPa durante la finalización del ciclo	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
High pressuere exhaust	Este mensaje aparece si el	Repita el ciclo nuevamente.



	sistema no puede alcanzar la temperatura preseada dentro de los 10 minutos de iniciado el ciclo exhaust	Si la falla persiste llame servicio técnico
High pressure dry	Este mensaje aparece si la presión en la cámara excede la presión atmosférica por más de 10 kPa al principio del ciclo DRY	Repita el ciclo nuevamente. Si la falla persiste llame al servicio técnico
Pressure time error	Este mensaje aparece si el dispositivo no puede alcanzar las condiciones de presión requeridas en la cámara, luego del tiempo pre-seteado, durante el ciclo de remoción de aire	Verifique que el autoclave no esté sobrecargado
RTC Error- Please Set Current Date and Time	Este mensaje aparece para setear la fecha y hora	Introduzca la hora y fecha correcta. Si el problema persiste llame al servicio técnico
Time Error	Este mensaje aparece si la hora en el dispositivo no está seteada	Introduzca la hora en el dispositivo
Door is open (During the cycle)	Este mensaje aparece cuando la puerta es abierta durante la ejecución de un ciclo	Cierre la puerta y repita el ciclo
Canceled by user	Este mensaje aparece luego de que la tecla de encendido/apagado es accionada abortando el ciclo	Repita el ciclo
Cycle Failed 	Este mensaje y símbolos aparecen si un error ocurre antes de que el ciclo de esterilización se haya completado	Realice un nuevo ciclo
Test failed 	Este mensaje y símbolo aparecen si ocurre un error antes de que finalice el ciclo de prueba	Realice una nueva prueba
Air error	Este mensaje aparece al final del ciclo si el autoclave no alcanza la presión atmosférica luego de 10 minutos	Espere hasta que el autoclave alcance la presión atmosférica y realice un nuevo ciclo. Si el problema persiste llame al servicio técnico
Periodical check time exceeded- Please call for	El periodo de mantenimiento ha excedido el plazo	Llame al servicio técnico



service		
Mineral free water reservoir empty	Este mensaje aparece si el nivel de agua no alcanza al electrodo sensor	Llene el reservorio con agua desmineralizada
Cycle counter exceeded – Please call for service	El número de ciclos se ha excedido desde la última inspección de mantenimiento	Llame al servicio técnico
Power down	Este mensaje aparece si se ha producido un corte de energía durante el ciclo de esterilización (Este mensaje será impreso por la impresora cuando se encienda nuevamente la unidad)	Encienda nuevamente el autoclave, espere a que esté listo y repita el ciclo de esterilización
Low vacuum	El ciclo de prueba de vacío falla en alcanzar el valor necesario	Verifique la integridad y limpieza de la puerta y su junta. Si el problema persiste llame al servicio técnico
Vacuum time error	Este mensaje aparece cuando el ciclo de prueba de vacío falla en alcanzar el valor requerido en el tiempo pre-seteado	Verifique la integridad y limpieza de la puerta y su junta. Verifique que el autoclave no esté sobrecargado. Si el problema persiste llame al servicio técnico

Lista de repuestos

FIL 175-0042: Filtro de aire , 0.2 micrones
THE002-0003: Papel para impresora paquete de 10 unidades

Lista de accesorios

HEA010-0026 (ELARA 9i): Elementos de calentamiento 230V
HEA010-0031 (ELARA 11i): Elementos de calentamiento 230V
CMT240-0097: Mango para bandeja
THE002-0052: Impresora, PlusII-S2B-0004
TRH0409-0001: Soporte para bandeja
TRY409-0001: Bandeja
WIR040-0002/WIR040-0060: Cable 16A (Modelos ELARA D)
WIR040-0003/WIR040-0060: Cable 10A (Modelos ELARA i)

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inscripciones
S.A. 16.15

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000613-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.865**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., 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: AUTOCLAVES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-142- Unidades Esterilizadoras, por vapor de agua, de mesa.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de instrumental de uso médico apto para someterse a ciclos de calor húmedo.

Modelo/s:

ELARA 9-D

ELARA 9 i

ELARA 11-D

ELARA 11 i

E. A

Período de vida útil: Treinta y cinco (35) años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

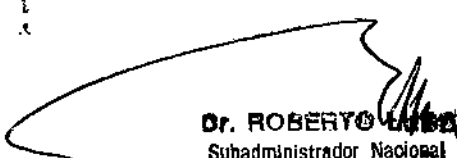
Nombre del fabricante/ es: TUTTNAUER Ltd.

Lugar/es de elaboración: Har Tuv B'Industrial Zone- Beit Shemesh, P.O.Box 170,
9910101, Israel

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-240, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**23 MAR 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

286 F


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