



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

**DISPOSICIÓN N° 7008**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5690-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Jasminoy S.AC.I. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 7008**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 Mocom, nombre descriptivo Esterilizador por Vapor de Agua y nombre técnico Unidades esterilizadoras, por vapor de agua, de mesa, de acuerdo a lo solicitado, por Jasminoy S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 123 a 144 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-637-16, 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.

U



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-5690-10-8

DISPOSICIÓN Nº **7008**

Dr. OTTO AL ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**7008**.....

Nombre descriptivo: Esterilizador por Vapor de Agua.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la esterilización de instrumental,  
materiales quirúrgicos reutilizables y de materiales porosos.

Modelo/s: Exacta.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Mocom S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee, 1 - 20090 Buccinasco (MI), Italia.

Expediente Nº 1-47-5690-10-8

DISPOSICIÓN Nº **7008**

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.

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

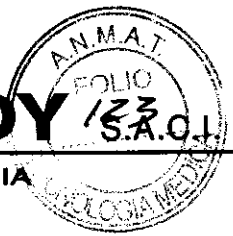
.....**7008**.....

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

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MOCOM S.R.L. – Via delle Azalee, 1 – 20090 Buccinasco (MI), ITALIA.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA – Marca: MOCOM, Modelos: EXACTA
4. Serie N°
5. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
6. Autorizado por la ANMAT – PM-637-16
7. Condición de venta:

#### **Indicación de uso:**

El producto al que este manual se refiere está destinado a la esterilización de instrumental y materiales quirúrgicos reutilizables y de materiales porosos


#### **Instalación**

Para garantizar un correcto funcionamiento del aparato y/o evitar situaciones de riesgo deberán respetarse las siguientes **advertencias**:

– Instalar el esterilizador sobre una **superficie plana**; operar con los pies traseros regulables en caso de que deban compensarse irregularidades.

Verificar que la superficie de apoyo sea lo suficientemente robusta como para soportar el peso del aparato (unos 45 Kg.).

– Dejar un espacio adecuado para la ventilación (de al menos 10 cm cada lado) alrededor del esterilizador, especialmente en la parte trasera.

  
JORGE L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151

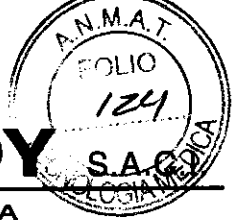
JASMINOY S.A.C.I.

  
PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



En caso de empotrar el aparato en un mueble deberán aplicarse las instrucciones proporcionadas en el apartado anterior, evitando obstruir la toma de aire.

- No instalar el esterilizador demasiado próximo a cubetas, pilas o lugares análogos, a fin de evitar el contacto con agua u otros líquidos. Ello podría provocar cortocircuitos y/o generar situaciones de peligro potencial para el operador.
- No instalar el esterilizador en ambientes caracterizados por la presencia de humedad excesiva o bien con escasa ventilación.
- No instalar el aparato en ambientes con presencia de gases o vapores inflamables y/o explosivos.
- Instalar el aparato de forma que el cable de alimentación no se doble ni sea aplastado. Éste debe poder llegar libremente hasta la toma de electricidad.
- Instalar el aparato de forma que los tubos de carga/descarga externos no se doblen ni sean aplastados. Los mismos deben poder llegar libremente hasta el bidón de descarga.

## PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUE HAY QUE ESTERILIZAR

### *INTRODUCCIÓN*

El proceso de esterilización puede considerarse menos eficaz, fiable y repetible a menos que el material haya sido tratado de forma oportuna previamente y posteriormente haya sido colocado de forma ordenada y correcta en la cámara de esterilización.

Hay que destacar que los residuos orgánicos o los depósitos de sustancias utilizadas en la práctica médica son inevitablemente receptáculos de microorganismos y pueden obstaculizar el contacto de vapor con las paredes del instrumento, desactivando, al menos localmente el proceso letal que la esterilización habitualmente garantiza.

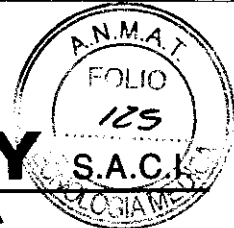
Una disposición incorrecta de la carga puede en cambio conducir a una circulación y/o penetración problemática, a veces incluso imposible, del vapor en el material, con consecuencias previsibles.

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11151



**JASMINOY S.A.C.I.**

  
**PRESIDENTE**



POR ELLO DAMOS A CONTINUACIÓN ALGUNAS INDICACIONES BÁSICAS SOBRE DICHS ASPECTOS, DEJANDO AL USUARIO LA POSIBLE TAREA DE PROFUNDIZAR SOBRE EL TEMA DE LA MANERA MÁS ADECUADA.


*TRATAMIENTO DEL MATERIAL ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN*

En primer lugar no hay que olvidar que, cuando se maneja o se mueve un material contaminado, una buena norma es adoptar las siguientes precauciones:

- Llevar guantes de goma con un grosor adecuado;
- Lavarse las manos, una vez cubierta con los guantes, con un detergente germicida;
- Utilizar siempre una bandeja para el transporte de los instrumentos.
- No transportarlos nunca cogiéndolos directamente con la mano;
- Proteger las manos del contacto con eventuales partes afiladas o cortantes; de esta manera se evita el riesgo de contraer infecciones peligrosas;
- Separar inmediatamente los artículos que no deban ser sometidos a la esterilización o que no puedan soportar el proceso;
- Lavarse con cuidado las manos, aún con los guantes, cuando el manejo del material no estéril haya finalizado.

Todos los materiales y/o los instrumentos que deben ser sometidos a un proceso de esterilización deberán estar luego perfectamente limpios, sin residuos de ningún tipo (depósitos de materias orgánicas e inorgánicas, fragmentos de papel, tapones de papel o gasas, calizas, etc.).

LA FALTA DE LIMPIEZA Y EL NO RETIRAR LOS RESIDUOS, ADEMÁS DE PROVOCAR PROBLEMAS DURANTE EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, PUEDE CAUSAR DAÑOS EN LOS INSTRUMENTOS Y/O EN EL MISMO ESTERILIZADOR.

  
JORGE L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151

  
JASMINOY S.A.C.I.

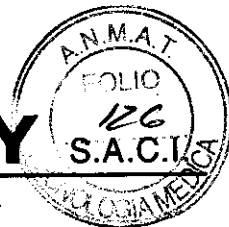
PRESIDENTE



Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



Para una limpieza eficaz, será necesario actuar del siguiente modo:

1. Enjuagar los instrumentos con un chorro de agua corriente, inmediatamente después de su uso;
2. Separar los metálicos según el tipo de material (acero al carbono, acero inoxidable, latón, aluminio, cromo, etc.), para evitar fenómenos de oxidorreducción electrofísica;
3. Efectuar un lavado utilizando un aparato de ultrasonidos que contenga una mezcla de agua y una solución germicida, siguiendo atentamente las recomendaciones del constructor.
4. Para obtener mejores resultados será necesario utilizar un detergente especialmente estudiado para el lavado con ultrasonidos, con un PH neutro.

LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN FENOLES O COMPUESTOS A BASE DE AMONIO CUATERNARIO PUEDEN PROVOCAR FENÓMENOS DE CORROSIÓN EN LOS INSTRUMENTOS Y EN LAS PARTES METÁLICAS DEL APARATO DE ULTRASONIDOS.

#### 6. PREPARACIÓN DEL MATERIAL QUE HAY QUE ESTERILIZAR

5. Tras el lavado, volver a enjuagar con cuidado los instrumentos y comprobar que se ha producido una eliminación completa de los residuos; si fuera necesario, repetir el ciclo de lavado o proceder a la limpieza manual.

SI FUERA POSIBLE, PARA EVITAR LA FORMACIÓN DE MANCHAS DE CALIZA, UTILIZAR AGUA DESIONIZADA O DESTILADA PARA EL PROCESO DE ENJUAGUE. SI EN DICHA OPERACIÓN SE UTILIZA AGUA DEL GRIFO CON UNA DUREZA ELEVADA, SE ACONSEJA SECAR SIEMPRE LOS INSTRUMENTOS.

CONSULTAR LAS INDICACIONES FACILITADAS POR EL PRODUCTOR DEL INSTRUMENTO/MATERIAL QUE SE DEBE ESTERILIZAR ANTES DE SOMETERLO AL TRATAMIENTO EN AUTOCLAVE, COMPROBANDO POSIBLES INCOMPATIBILIDADES.

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11151



**JASMINOY S.A.C.I.**  
  
PRESIDENTE

SEGUIR ESCRUPULOSAMENTE LAS MODALIDADES DE USO DE LOS PRODUCTOS DETERGENTES O DESINFECTANTES Y LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS APARATOS AUTOMÁTICOS PARA EL LAVADO Y/O LUBRIFICACIÓN.

*DISPOSICIÓN DE LA CARGA*

Para conseguir una mayor eficacia en el proceso de esterilización y conservar el material en el tiempo, aumentando su vida útil, se aconseja seguir las siguientes indicaciones.

Notas generales para la colocación en las bandejas.

- Disponer los instrumentos de metal diferente (acero inoxidable, acero templado, aluminio, etc.) sobre bandejas diferentes o por lo menos de manera que estén separados entre ellos;
- En el caso de instrumentos no contruidos con acero inoxidable, poner una toalla de papel para la esterilización o un paño de muselina entre la bandeja y el instrumento, evitando contactos directos entre los dos materiales diferentes;
- Aun así colocar los objetos con suficiente distancia entre ellos, de manera que permanezcan en esta posición durante todo el ciclo de esterilización;
- Comprobar que todos los instrumentos queden esterilizados en posición abierta;
- Colocar los instrumentos de corte ( tijeras, bisturí, etc.) de manera que no puedan entrar en contacto entre sí durante el proceso de esterilización; si fuera necesario, utilizar un paño de algodón o una gasa para aislarlos y protegerlos;
- Colocar los recipientes (vasos, tasas, probetas, etc.) apoyados sobre un lado o al rev;
- No sobrecargar las bandejas más allá del límite indicado (ver apéndice A). Como dicho valor, entendido como límite máximo admitido, puede a menudo demostrar ser excesivo, hay que utilizar siempre un poco de sentido común.
- No apilar las bandejas una sobre la otra ni ponerlas en contacto directo con las paredes de la cámara de esterilización.
- Utilizar siempre el soporte para las bandejas facilitado con el equipo;

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11181



**JASMINOY S.A.C.I.**  
  
PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



– Para introducir y extraer las bandejas de la cámara de esterilización, utilizar siempre el extractor adecuado facilitado con el equipo.

PUESTO QUE LOS PROGRAMAS DE ESTERILIZACIÓN DISPONIBLES NO CONTIENEN LA FASE DE SECADO, SE ACONSEJA NO PONER EL MATERIAL EN UN SOBRE.

COLOCAR UN INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN EN CADA BANDEJA, PARA SEÑALAR QUE EL PROCESO HA FINALIZADO; ASÍ SE EVITA REPROCESAR INÚTILMENTE LA MISMA CARGA O, PEOR AÚN, UTILIZAR MATERIAL NO ESTERILIZADO.

## CONSERVACIÓN DEL MATERIAL ESTERILIZADO

### INTRODUCCIÓN

El material esterilizado debe ser adecuadamente tratado y conservado a fin de que se mantenga esterilizado hasta el momento de ser utilizado.


Una conservación inadecuada **puede** provocar una **rápida recontaminación**.

Esto provoca una situación que es siempre perjudicial, dado que quedan dos alternativas, esto es, utilizar el material recontaminado (la mayoría de las veces por desconocimiento), exponiendo a una situación de riesgo tanto al usuario como al paciente, o bien ejecutar un nuevo ciclo de esterilización, con inevitable gasto de tiempo y recursos.

Por lo tanto, se ha considerado útil proporcionar algunas sugerencias básicas al respecto, dejando al operador la tarea de profundizar acerca de este tema a través de textos específicos.

### TRASLADO

Suponiendo que el esterilizador esté instalado en un lugar limpio, libre de polvo y no demasiado húmedo, deberán tomarse las siguientes **precauciones** para la manipulación y/o traslado del material esterilizado:

  
L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151



JASMINOY S.A.C.I.

  
PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



1. Retirar la carga de la cámara de esterilización llevando guantes y bata limpios o, mejor aún, esterilizados. Para mayor precaución puede usarse una mascarilla de protección.

2. Apoyar las bandejas sobre una superficie seca, adecuadamente limpia y desinfectada.

*Prestar atención a distanciar o bien separar el material esterilizado respecto de la zona en que se encuentra el material contaminado que aún debe ser sometido a esterilización.*

3. Tocar el material y/o los instrumentos lo menos posible, prestando extremada atención a fin de **no** desgarrar ni dañar los envases.

Dejar enfriar los instrumentos antes de trasladarlos (y sucesivamente almacenarlos). En caso de ser necesario, trasladar el material utilizando contenedores secos, limpios y desinfectados.

Los contenedores deben ser de tipo cerrado o, si son de tipo abierto, deberán cubrirse con paños limpios.

### CONSERVACIÓN


El material esterilizado, en espera de ser usado, debe conservarse tomando las debidas precauciones. Gracias a ello será posible **ralentizar** en gran medida el proceso de recontaminación:

1. Conservar el material y/o los instrumentos dentro de sus envases de protección, utilizados durante la esterilización. **No** ensobrar los instrumentos después de la esterilización, ya que ello, además de ser inútil y completamente carente de sentido, es incluso potencialmente dañino.

2. Conservar el material en un lugar seco, adecuadamente limpio y desinfectado, lejos de las zonas por las que se traslada el material infectado. De existir la posibilidad, deberán privilegiarse compartimientos cerrados y provistos de iluminación con luz ultravioleta.

3. Identificar el material esterilizado colocándole la fecha de esterilización (adjuntando copia del informe de impresión o bien aplicándole una etiqueta adhesiva).

4. Utilizar en primer término el material conservado por más tiempo (criterio FIFO, "first in first out"). Ello permite obtener material homogéneamente conservado, evitando períodos de almacenamiento demasiado prolongados, con los riesgos del caso.

 **JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11181



**JASMINOY S.A.C.I.**  
  
PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA




5. **No** conservar nunca el material por demasiado tiempo. En efecto, debe considerarse que incluso aplicando las instrucciones arriba indicadas, el material tiende igualmente a degradarse, recontaminándose en un tiempo determinado.

### SELECCIÓN DEL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN

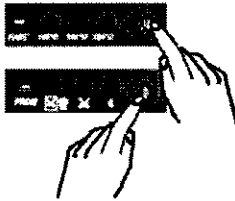
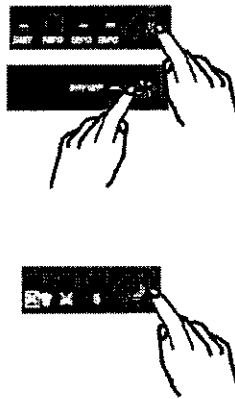
#### *INTRODUCCIÓN*

La selección del programa es un acto fundamental para el éxito del proceso de esterilización. Como cada instrumento o material en general tiene una conformación, una consistencia y unas propiedades diferentes, es importante localizar el programa más adecuado para cada material, ya sea para conservar sus características físicas (evitando o por lo menos limitando las alteraciones) como para garantizar la mejor eficacia de la esterilización.

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11191

**JASMINOY S.A.C.I.**

  
PRESIDENTE


**SELECCIÓN DEL PROGRAMA****Ciclos de esterilización standard****Ciclos de desinfección standard**

Encender el aparato como se describe en el capítulo "Primer encendido".

El aparato se pone en posición de OFF y espera la elección del programa por parte del usuario.

La selección puede ser realizada con la portezuela abierta o cerrada.

Apretando varias veces sobre las teclas selección Temperatura y selección Material se obtienen 6 combinaciones de valores estándar para temperatura/presión/tiempo correspondientes a 6 ciclos de esterilización.

Para cada selección se enciende el LED asociado; se enciende también el LED STER .

El display Temperatura y el display Presión indican los valores de los parámetros correspondiente del ciclo seleccionado y después los valores reales de la temperatura y presión en la cámara. El display Tiempo muestra el tiempo del proceso de la esterilización del ciclo actual.


 AL PULSAR LA TECLA DE SELECCIÓN, EL PRIMER PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN PROPUESTO ES EL CORRESPONDIENTE AL ÚLTIMO PROGRAMA REALIZADO.

 EN POSICIÓN DE OFF EL APARATO NO PONE EN MARCHA EL PROGRAMA DE ESTERILIZACIÓN.

La selección puede ser realizada con la portezuela abierta o cerrada.

 PARA SELECCIONAR LOS CICLOS DE DESINFECCIÓN A 105°C ES NECESARIO EL USO DE LA LLAVE SOFTWARE (TECLA DRY OFF).

- Tener presionada la tecla DRY-OFF y presionar más veces la tecla de selección de Temperatura hasta que se encienda el LED de 105 °C. Dejar de presionar las teclas;

- El Led DIS se enciende; 

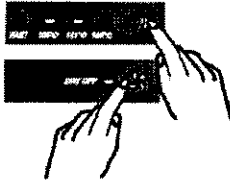
- El display TEMPERATURA indica la temperatura de 105 °C (por 4 segundos) para luego indicar la temperatura real de la cámara;

- El display PRESIÓN indica la correspondiente presión de vapor de 0.2 bar (por 4 segundos) para después pasar a indicar la presión real de la cámara;

- Escoger el tipo de material a tratar presionando más veces la tecla de selección de MATERIAL; el LED asociado se enciende;

- El display Tiempo indica el tiempo de exposición en minutos (20, 30) del ciclo seleccionado.

### Ciclo FAST



La selección puede ser realizada con la portezuela abierta o cerrada.

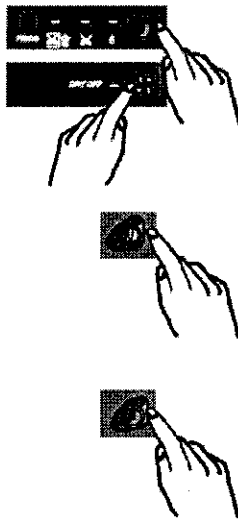
● PARA SELECCIONAR EL CICLO FAST ES NECESARIO UTILIZAR LA LLAVE SOFTWARE (TECLA DRY OFF).

El ciclo FAST es un programa a 134 °C/2,10 bar/04 min sin la fase de pre-vacuum inicial y sin secado al final (DRY). Se trata, por lo tanto, de un ciclo veloz apto para esterilizar instrumental suelto de uso inmediato.

● ESTE CICLO NO ES ADAPTO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE MATERIALES HUECOS, EN SOBRES O POROSOS YA QUE LA FASE DE PRE-VACUUM DEBE SER MANTENIDA.

- Tener presionada la tecla DRY-OFF y presionar más veces la tecla de selección de Temperatura hasta que se enciende el LED FAST. Dejar de presionar las teclas;
- Siendo un ciclo a 134 °C, se enciende también el LED de 134 °C;
- Se enciende el LED STER.

### Selección y programación del ciclo programable



La selección puede ser realizada con la portezuela abierta o cerrada.

● PARA SELECCIONAR EL CICLO PROGRAMABLE ES NECESARIO UTILIZAR LA LLAVE SOFTWARE (TECLA DRY OFF).

Esta función permite programar la temperatura del ciclo escogiendo también un tiempo variable diferente de los standard. El tiempo varía de un mínimo, dependiendo de la temperatura, hasta un máximo de 99 minutos. El ciclo de esterilización con el tiempo más bajo a la temperatura más baja es de 115°C / 30 min. A temperaturas más bajas de 115 °C se pueden programar sea ciclos de desinfección y de esterilización variando oportunamente el tiempo.

- Tener presionada la tecla DRY-OFF y presionar más veces la tecla de selección de Material hasta que se enciende el LED PROG. Dejar de presionar las teclas;
- Para aumentar la temperatura, presionar la tecla de selección de Temperatura; el display de temperatura aumenta de un grado por cada vez que se presione la tecla;
- Para aumentar el tiempo, presionar la tecla de selección de Material; el display de tiempo aumenta de un minuto por cada vez que se presione la tecla;
- Verificar cual LED (STER o DIS) se enciende en correspondencia a los valores escogidos.

Avda. CORDOBA 2056

(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA

TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633

E-mail: dental@jasminoy.com.ar

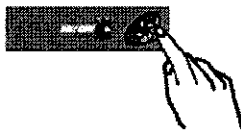
7008

JASMINOY

ODONTOLOGIA - CIRUGIA



### Tecla DRY OFF



Esta tecla permite excluir la fase de secado al vacío (DRY) en el ciclo standard (o programable) seleccionado, permitiendo recuperar el material en un tiempo menor.

Esta función puede ser activada antes del mando de salida del ciclo. Con la función activada, alumbra el LED asociado.

Esta función no puede ser utilizada en los ciclos con líquidos.

La tecla se usa también como llave de software para la selección de los programas a 105°C, FAST y de los ciclos no standard

● LA FASE DE SECADO SIGUE SIENDO NECESARIA CUANDO SE DEBA EMPACAR EL MATERIAL TRATADO PUES SOLO ASI SE GARANTIZA QUE SE MANTENGA LA CORRECTA ESTERILIZACIÓN EN EL TIEMPO.

### EJECUCIÓN DEL PROGRAMA

#### INTRODUCCIÓN

El programa de esterilización está compuesto por un ciclo con un determinado número de fases.

El sistema electrónico de control vigila el desarrollo de las diferentes fases verificando asimismo que todos los parámetros sean rigurosamente respetados. En caso de detectarse durante el ciclo una anomalía de cualquier tipo, el programa se interrumpirá inmediatamente generándose una situación de alarma identificada por un código dependiendo del tipo de problema.

### ACTIVACIÓN DEL CICLO



Después de haber introducido la carga en la cámara de esterilización (tomando las precauciones indicadas en el Capítulo "Preparación del material a esterilizar") y seleccionado el programa deseado, cerrar la puerta y asegurarse de oír el clic.

Se enciende el LED READY.

● SI EL LED READY ESTÁ APAGADO, EL CICLO NO INICIA. VERIFICAR EL CÓDIGO DE ALARMA EN EL DISPLAY TIEMPO Y CORREGIR EL PROBLEMA.

Pulsar la tecla **START** para lanzar el programa seleccionado.

 J. L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151

 JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

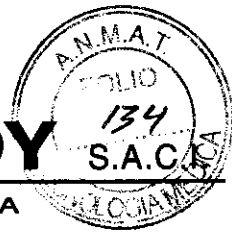


Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**

ODONTOLOGIA - CIRUGIA



**DESARROLLO DEL PROGRAMA**

TV

PV

FL

HG

HP

04

D9

L2

End

°C



Ejemplo de ciclo 134°C/4'/2,1 bar.

Con la puesta en marcha del ciclo, el LED READY inicialmente destella y, luego, con la fase de entrada del agua destilada (FILL1), queda encendido fijo. Las distintas fases están indicadas por códigos específicos en el display Tiempo.

Inicia la fase de vacío termodinámico.

Una vez alcanzado un valor de calentamiento prefijado (alrededor de 80°C), comienza la primera fase de vacío inicial.

Sigue una segunda fase de entrada de agua destilada (Filling).

Inicia la fase de calentamiento de agua y la descarga del aire-vapor.

Prosigue, luego, la fase de aumento de la presión hasta 134°C/2,1 bar en la cámara con la estabilización de los valores por un breve período de tiempo.

Inicia la fase de esterilización propiamente dicha. El valor del tiempo en el display mensajes disminuye a medida que avanza la fase.

Al final de la fase de esterilización, inicia la fase de despresurización de la cámara, la fase de secado al vacío por 10 minutos (tiempo decreciente), la fase de ventilación y la fase de nivelación de la presión por 3 minutos (tiempo decreciente).

Concluidas estas fases y una vez alcanzado un valor de presión de la cámara cercano a 0,0 bar, el display Temperatura muestra el mensaje de ciclo terminado. Si los parámetros configurados han sido respetados, el LED STER destella para indicar la conclusión correcta del proceso.

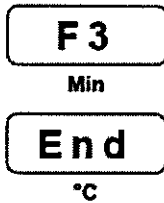
Abrir la puerta y recuperar el material esterilizado, utilizando un extractor adecuado facilitado con el equipo.

 **JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11181

  
**JASMINOY S.A.C.I.**

**RESIDENTE**

**INTERRUPCIÓN  
MANUAL DEL  
PROGRAMA**



El programa puede ser interrumpido manualmente por el operador en cualquier momento, manteniendo presionado durante tres segundos la tecla START/STOP.

Esta operación es interpretada por el aparato como una alarma, dado que el programa no concluye correctamente.

Por consiguiente, hasta el momento en que se alcanzan las condiciones de seguridad, la pantalla Tempo muestra el código de error F3 y acompañado por una señal sonora.

En función de la fase en la que ha tenido lugar la interrupción, la máquina pone en marcha una serie de procesos para llevar la cámara a las condiciones ambientales y permitir la apertura de la puerta.

Alcanzadas estas condiciones, en el display temperatura aparece el mensaje **End**, la puerta puede ser abierta y el material retirado o puede ponerse en marcha un nuevo ciclo.

Con la apertura de la puerta las indicaciones vuelven al estado normal de reposo.

 PARA LA DESCRIPCIÓN COMPLETA DE LAS ALARMAS, CONSULTAR EL APÉNDICE E (SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS).

 TRAS UNA INTERRUPCIÓN MANUAL DEL PROGRAMA (MANUAL STOP), COMPROBAR SIEMPRE EL ESTADO DEL LED CORRESPONDIENTE AL CICLO SELECCIONADO ANTES DE UTILIZAR EL MATERIAL CONTENIDO EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN.

SI EL INDICADOR LUMINOSO ESTÁ ENCENDIDO DE MANERA FLJA EL MATERIAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN PUEDE CONSIDERARSE ESTÉRIL Y SER POR ELLO UTILIZADO. SE ACONSEJA UN USO INMEDIATO. SI EN CAMBIO EL LED ESTÁ APAGADO, EL MATERIAL DENTRO DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN NO PUEDE SER CONSIDERADO ESTÉRIL Y NO DEBE SER UTILIZADO ABSOLUTAMENTE.

**PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES - MANTENIMIENTO**

Este producto debe ser siempre utilizado aplicando los procedimientos ilustrados en el presente manual y por ningún motivo para usos diferentes de los previstos.

El usuario es responsable del respeto de las normas relativas a la instalación y al uso del producto.

En caso de que el producto no sea instalado o utilizado de modo correcto, o no sea sometido a un adecuado mantenimiento, el fabricante no podrá ser considerado responsable por posibles roturas, anomalías de funcionamiento, lesiones a las personas y/o daños a las cosas.

  
J. L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151



JASMINOY S.A.C.I.

  
PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



A fin de evitar situaciones de peligro que puedan comportar lesiones para las personas y/o daños para las cosas, se ruega observar las siguientes precauciones:

- Utilizar únicamente agua destilada de alta calidad. El uso de agua de calidad inadecuada puede ser causa de daños, incluso graves, para el aparato.
- No derramar sobre el aparato agua ni otros líquidos
- No derramar sustancias inflamables sobre el aparato
- No utilizar el aparato en presencia de gases o vapores explosivos o inflamables.
- Antes de efectuar cualquier intervención de mantenimiento o limpieza desconectar siempre la alimentación eléctrica.
- Verificar que la instalación eléctrica cuente con conexión a tierra conforme con lo establecido por las leyes y otras normas vigente.
- No retirar ninguna etiqueta ni placa del aparato y en caso de tener que reponerlas solicitar otras nuevas.
- Utilizar únicamente recambios originales

### **RIESGOS RESIDUALES**


Durante el ciclo de trabajo normal del aparato, el operador está expuesto a algunos riesgos que no se pueden eliminar completamente, a causa de la naturaleza misma del aparato.


- Peligro de quemadura.

1. Cuando la autoclave finaliza el ciclo de esterilización y se abre la puerta para sacar los instrumentos esterilizados, la parte interior de la caldera y la parte interior de la puerta todavía están muy calientes. No se deben tocar directamente, para evitar quemaduras. Utilizar la herramienta extractora específica.

2. Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor.

- Peligro de contaminación.

 **JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11181



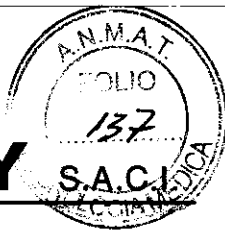
**JASMINOY S.A.C.I.**

**PRESIDENTE**

7008

Avda. CORDOBA 2056  
 (1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
 TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
 E-mail: dental@jasminoy.com.ar

**JASMINOY**  
 ODONTOLOGIA - CIRUGIA



El agua utilizada del depósito de descarga podría, en caso de que no se haya realizado la esterilización, contener residuos contaminados: se aconseja utilizar guantes de protección de látex para realizar las operaciones de descarga.

### MANTENIMIENTO ORDINARIO


En la tabla se resumen las intervenciones a efectuar en el esterilizador a fin de mantenerlo siempre en eficiente estado de funcionamiento.

En caso de uso muy intenso se aconseja abreviar los intervalos de mantenimiento:

DIARIO	Limpieza de la junta y de la portilla Limpieza de las superficies externas
SEMANAL	Vacuum test Limpieza de la cámara de esterilización y respectivos accesorios Desinfección de las superficies externas
MENSUAL	Lubricación del mecanismo de cierre de la puerta Limpieza enganche de ventilación y lubricación o-ring Mantenimiento de la válvula de seguridad
CADA 3/6 MESES (según la frecuencia de uso)	Sustitución del filtro bacteriológico Limpieza o sustitución de filtro de descarga Limpieza del tanque de agua
ANUAL	Convalidación esterilizador

### Advertencias generales

- No someter el aparato a lavado mediante chorros de agua directos, tanto a presión como de lluvia. Posibles infiltraciones en componentes eléctricos y electrónicos podría afectar, incluso irremediablemente, el funcionamiento del aparato o de sus partes internas.
- No utilizar paños abrasivos, cepillos metálicos (ni otros materiales agresivos) ni productos para limpiar metales, tanto sólidos como líquidos, para efectuar la limpieza del aparato o de la cámara de esterilización.

 JORGE L. HERMIDA  
 Farmacéutico M. N. 11151



JASMINOY S.A.C.I.  
  
 PRESIDENTE

7 0 0 8

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



- No utilizar productos químicos ni sustancias desinfectantes para limpiar la cámara de esterilización. En efecto, estos productos podrían provocar daños incluso irreparables a la cámara.
- No permitir que se acumulen residuos calcáreos ni otras sustancias en la cámara de esterilización, en la puerta ni en la junta; efectuar una periódica eliminación de los mismos. Con el tiempo estos residuos pueden causar daños en dichas partes, además de afectar el funcionamiento de los componentes instalados a lo largo del circuito hidráulico.

Antes de efectuar las operaciones de mantenimiento ordinario, quitar siempre el enchufe del cable de alimentación de la toma de red.

En el caso en el que esto no fuera posible, poner en off el interruptor externo de la línea de alimentación del aparato.

Si esta en el exterior o lejos, o en cualquier caso no es visible para la persona que realiza el mantenimiento, colocar en el interruptor el cartel "trabajos en curso" después de haberlo colocado en OFF.

Para eliminar las trazas de calcáreo de la junta del recipiente bajo presión y de la portilla se deberá utilizar un paño limpio de algodón embebido en una débil solución de agua y vinagre (o un producto análogo, controlando su composición en la etiqueta).

Sacar las superficies y eliminar todo residuo que pueda haber quedado antes de utilizar el aparato.

Limpia la cámara de esterilización, el soporte y las bandejas (así como las superficies internas en general) mediante un paño limpio de algodón embebido en agua, a la que podrá eventualmente agregarse un poco de detergente neutro.

Enjuagar cuidadosamente con agua destilada, prestando atención a fin de no dejar residuos de ningún tipo en la cámara ni en los accesorios.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESENTE

JORGE L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151

Para la desinfección esporádica de las superficies externas utilizar alcohol desnaturalizado o detergentes compuestos por un mínimo porcentaje de sodios hipoclorito (o equivalente).

#### **Limpieza del depósito interno de carga**

- Colocar en el suelo al lado de la esterilizadora un barreño vacío donde introduciremos la extremidad de un tubo.
- Destornillar el enchufe del punto de drenaje posterior e introducir la otra extremidad del tubo
- Dejar que se vacíe completamente el deposito; a continuación cierre el punto de drenaje con el enchufe.
- Preparar 4 litros de agua destilada añadiendo el 10% de alcohol desnaturalizado y versar en el contenedor de carga en dotación.
- Llenar completamente el depósito interno del aparato con esta solución y dejar actuar la misma durante 30 minutos.
- Descargar completamente otra vez el deposito interno; cierre el punto de drenaje con el enchufe.

#### **Limpieza del bidón externo de carga**

- Desconectar el bidón externo de la esterilizadora; vaciar el bidón y recuperar eventualmente el contenido
- Llenar el bidón con una solución de agua destilada y el 10% de alcohol desnaturalizado.
- Dejar actuar la solución durante aproximadamente 30 minutos
- Vaciar el bidón en una pila
- Restablecer las conexiones con la esterilizadora

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11151



**JASMINOY S.A.C.I.**

  
PRESIDENTE

### **Mantenimiento de la válvula de seguridad**

- Acceder a la válvula de seguridad montada en la parte trasera de la maquina
- Aflojar la virola moleteada con los dedos (o con una herramienta adecuada introducida en los dos agujeros presentes en la virola misma), girando en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se llegue al tope y se efectúe el consiguiente movimiento en vacío.
- Enroscar nuevamente la virola y repetir la operación un par de veces.
- Apretar definitivamente la virola hasta el fondo.

### **Limpieza/sustitución del filtro de descarga**

Con el uso es probable que residuos de diferentes tipos se acumulen dentro del filtro, llegando a obstruir el conducto de descarga inferior.

- Para limpiar (o sustituir) el filtro, abrir la portezuela del esterilizador, retirar el tapón utilizando un destornillador y ayudándose con un dedo y a continuación desenroscar el soporte filtro.
- Retirar el filtro de soporte y limpiarlo cuidadosamente bajo un chorro de agua corriente ayudándose en caso de ser necesario con un instrumento puntiagudo para retirar eventuales cuerpos extraños de mayores dimensiones.
- En caso de imposibilidad de recuperación del filtro sustituirlo con otro nuevo.
- Reinsertar el filtro en el soporte. Reinstalar el conjunto aplicando el procedimiento ilustrado en orden y sentido contrario.

### **Sustitución del filtro bacteriológico**

Al cumplirse el intervalo previsto o bien cada vez que se detecta un visible atasco del filtro (señalado por un color que tiende marcadamente al gris) desenroscar el filtro bacteriológico de su soporte y sustituirlo con otro nuevo enroscándolo a fondo en el racor del panel frontal del aparato.

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11151



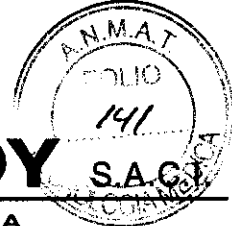
**JASMINOY S.A.C.I.**

  
PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



### CONVALIDACIÓN PERIÓDICA DEL ESTERILIZADOR

Como sucede en cada aparato, resulta inevitable tener una caducidad de las prestaciones y de los componentes a lo largo del tiempo, en un período que depende del tipo y de la frecuencia del uso.

Para garantizar una seguridad del proceso constante en el tiempo es necesario comprobar, por caducidad periódica (posiblemente anual), los parámetros termodinámicos de proceso (presión y temperatura), controlando si éstos siguen manteniéndose dentro de los límites mínimos admitidos, o si esto no es así. La recalificación de las prestaciones del esterilizador entra dentro del campo de responsabilidad del utilizador del producto.

Las normativas europeas de referencia EN 554 (*Esterilización de los dispositivos médicos - Método para la convalidación y el desarrollo sistemático de la esterilización de vapor*) y EN 556 (*Esterilización de los dispositivos médicos - Requisitos para los dispositivos médicos con la indicación "ESTÉRIL"*) facilitan un instrumento eficaz de guía para la ejecución de dichas comprobaciones de los esterilizadores de vapor de agua.

Puesto que estos controles requieren la utilización de equipos especiales (sensores y sondas de alta precisión, adquisidores de datos, software especial, etc.), oportunamente comprobados y regulados, es necesario dirigirse a sociedades especializadas en esta actividad.

### TEST DEL CIRCUITO HIDRAULICO VACUUM TEST (VT)

#### DATOS DEL CICLO VT

T = ambiente  
P = -0,7 bar  
Tiempo = variable



End

°C

Este test permite verificar la tenuta de la cámara de esterilización y su respectivo circuito hidráulico. Ejecutar este test en caso de sospecha de pérdida de la hermeticidad de la máquina (tiempos excesivamente largos de la fase de vacío inicial durante los ciclos de esterilización).

Después de haber encendido el autoclave, accionar la tecla ON/OFF para activar la gestión del microprocesador;

Cerrar la portezuela dejando la cámara vacía;

Tener accionada la tecla de selección de MATERIAL y accionar contemporaneamente la tecla START, después soltarlos;


La máquina pone en marcha una fase de vacío para generar un valor de depresión en el interior de la cámara de -0,7 bar.

Alcanzado el valor de la presión, la bomba de vacío se para y en el tiempo siguiente se verifica que la presión permanezca en un valor de -0,7 bar  $\pm$  0,1 bar.

La duración del test es de 10 minutos.

Terminada esta fase se pone en marcha una fase de nivelación de la presión, el fin del test se señala con la indicación END en el display TEMPERATURA.

Si el test ha tenido un resultado positivo, la indicación STER. destella (antes de abrir la portezuela).

  
JORGE L. HERMIDA  
Farmacéutico M. N. 11151

  
JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

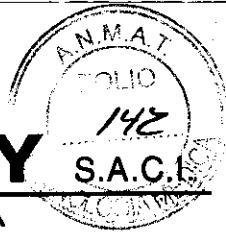


Avda. CORDOBA 2056  
 (1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
 TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
 E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY**

ODONTOLOGIA - CIRUGIA



**ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS**

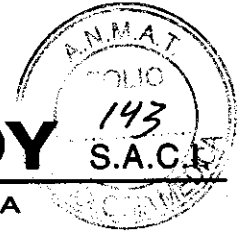
PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN PROPUESTA
El esterilizador <u>no</u> se enciende.	El enchufe del cable de alimentación no está conectado a la toma de corriente.	Conectar correctamente el enchufe.
	Falta tensión en la toma de corriente.	Verificar la causa de la ausencia de tensión en la toma y ponerle remedio.
	El interruptor general y/o el interruptor diferencial se encuentran en posición OFF.	Disponer el interruptor en posición ON.
	Los fusibles de red están quemados.	Sustituirlos con fusibles íntegros y de igual valor nominal. (Véase Tabla de síntesis en el <u>Apéndice A, Características técnicas</u> ).
La señal roja MIN no se enciende nunca o la señal verde MAX permanece siempre encendida	El depósito de carga ha sido rellenado, pero no se ha descargado el depósito de recolección o avería del sensor flotante del depósito de recolección. Se ha puesto en circulación el agua usada.	Tomar contacto con el Servicio de Asistencia Técnica (véase <u>Apéndice Z</u> )
Señal roja MIN de nivel de agua intermitente	Falta de agua en el depósito de carga (< 1 litro)	Vaciar el depósito de recolección de agua usada y llenar el depósito de carga con 1 litro de agua destilada
El indicador Led rojo de alarma se enciende.	Se ha generado una indicación de alarma con generación al código correspondiente.	Verificar el código de alarma e intervenir consiguientemente. (Ver párrafos siguientes, <u>Indicaciones de alarma, Código de alarma y Resolución de los problemas</u> ).
En el display de Tiempo aparecen rayos y el ciclo no parte	Tanque de recolección agua usada lleno. Si se apreta la tecla START aparece el mensaje de error F6	Vaciar el tanque de agua usada utilizando el respectivo tubo con empalme rápido.

**Jorge L. HERMIDA**  
 Farmacéutico M. N. 11151

**JASMINOY S.A.C.I.**

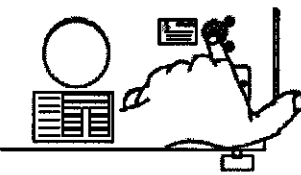
**PRESIDENTE**

7008



Avda. CORDOBA 2056  
 (1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
 TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
 E-mail: dental@jasminoy.com.ar

**JASMINOY**  
 ODONTOLOGIA - CIRUGIA

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN PROPUESTA
Interviene la válvula de seguridad, saliendo vapor por la parte posterior del aparato.	Exceso de presión anómala en el interior de la cámara. Presión > 230 kPa	Apagar el autoclave y llamar al Servicio de Asistencia.
Al término del programa la manija se mueve en falso y no se logra abrir la puerta.	Presencia de vacío en el interior de la cámara.	Tomar contacto con el Servicio de Asistencia Técnica (véase <u>Apéndice Z</u> )
	El embrague de seguridad de la manija se ha aflojado.	Apagar la autoclave, esperar que se enfríe y probar a abrir la portezuela.
Después de pulsar la tecla START, el ciclo de esterilización no se pone en funcionamiento.	El termostato de seguridad de la resistencia está intervenido.	Proceder al <u>rearme manual</u> del termostato. Desatornillar la protección de plástico, pulsar la tecla roja hasta sentir un click, luego volver a colocar la protección de plástico. 
Presencia de agua en el plano de apoyo del esterilizador o o en el suelo alrededor del autoclave.	Pérdida entre la junta y la puerta.	Limpiar con un paño húmedo la junta la puerta y probar de nuevo. Comprobar la presencia de posibles daños en la junta. Realizar un nuevo ciclo y comprobar la situación.
	Agua de condensado procedente del enganche de ventilación posterior del esterilizador.	Este fenómeno es normal cuando el agua en el depósito de carga se recalienta por el uso intenso del aparato.
	Tubos desconectados en el interior de la máquina.	Llamar al Servicio de Asistencia.
Presencia excesiva de humedad en el material y/o en los instrumentos al finalizar el programa.	Cantidad excesiva de material dentro de la cámara de esterilización.	Comprobar la cantidad de material esterilizado y que éste no supere las cantidades máximas admitidas, según la tipología de la carga. (Ver <u>Cuadro resumen en el Apéndice A, "Características técnicas"</u> ).
	Material colocado de forma incorrecta.	Colocar el material según las indicaciones. (Ver <u>Capítulo "Preparación del material"</u> ).
	Filtro de descarga de la cámara de esterilización obstruido.	Proceder a la <u>limpieza</u> o a la <u>sustitución</u> del filtro de descarga. (Ve <u>Apéndice C, "Mantenimiento"</u> ).
Restos de oxidación y manchas en los instrumentos.	Calidad no inadecuada de los instrumentos.	Comprobar la calidad de los instrumentos que presenta el problema, comprobando que el material de que se componen sea el adecuado para soportar la temperatura del programa de esterilización previamente elegido.
	Agua destilada de calidad inadecuada.	Vaciar el depósito y rellenarlo con agua destilada de alta calidad (posiblemente obtenida por osmosis inversa). (Ver las <u>Características del agua de alimentación en el Apéndice A, "Características técnicas"</u> ).

JORGE L. HERMIDA  
 Farmacéutico M. N. 11151

JASMINOY S.A.C.I.  
 PRESIDENTE

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

7008

**JASMINOY** S.A.C.I.  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN PROPUESTA
	Residuos orgánicos o inorgánicos en los instrumentos.	Limpiar con cuidado el material antes de someterlo al ciclo de esterilización. (Ver <u>Capítulo "Preparación del material"</u> ).
	Contacto entre instrumentos de metal diferente.	Separar los instrumentos de metal diferente siguiendo las indicaciones oportunas. (Ver <u>Capítulo "Preparación del material"</u> ).
	Presencia de residuos calcáreos en la parte de la cámara de esterilización y/o de los accesorios.	Realizar la limpieza del aparato y de sus partes como se ha dicho anteriormente. (Ver <u>Apéndice C, "Mantenimiento"</u> ).
Ennegrecimiento de los instrumentos o daños en el material.	Errónea selección del programa de esterilización.	Verificar si es adecuada la temperatura de esterilización del programa elegido para el material que debe someterse al tratamiento. (Véase <u>Tabla de síntesis del Apéndice B, "Programas"</u> ).

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico M. N. 11151

  
**JASMINOY S.A.C.I.**

  
PRESIDENTE



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-5690-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7008** y de acuerdo a lo solicitado por Jasminoy S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Esterilizador por Vapor de Agua.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la esterilización de instrumental, materiales quirúrgicos reutilizables y de materiales porosos.

Modelo/s: Exacta.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Mocom S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via delle Azalee, 1 - 20090 Buccinasco (MI), Italia.

Se extiende a Jasminoy S.A.C.I. el Certificado PM-637-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10.NOV..2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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