



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6790

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7545-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6790

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 PRESTIGE MEDICAL, nombre descriptivo AUTOCLAVE y nombre técnico UNIDADES ESTERILIZADORAS POR VAPOR DE AGUA DE MESA, de acuerdo a lo solicitado por LATINMARKET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0 -

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 100 a 106 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-816-57, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6790**

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 1-47-7545-11-2

DISPOSICIÓN Nº

6790

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6790**.....

Nombre descriptivo: AUTOCLAVE.

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): PRESTIGE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilización por vapor de instrumental y otros
productos médicos de uso odontológico y médico.

Modelo/s: Advance.

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

Nombre del fabricante: Prestige Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: East House, Duttons Way, Shadsworth Bussiness
Park., Blackburn, BB1 2QR, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-7545-11-2

DISPOSICIÓN Nº

6790

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



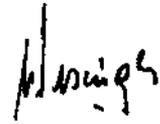
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**6790**.....

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

Latinmarket

6790



PROYECTO DE ROTULO

8. Fabricado por Prestige Medical Limited – East House - Duttons way – Shadsworth Business Park – BLACKBURN BB1 2QR – REINO UNIDO.
9. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
10. Producto de uso profesional solamente – Autoclave Advance, Marca: Prestige Medical
11. Serie N°
12. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad.
13. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
14. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
15. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MN° 11.151
16. Autorizado por la ANMAT – PM-816-57
17. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmaceutico M. N. 11151



Latinmarket

6790



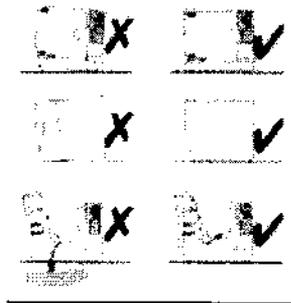
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Prestige Medical Limited – East House - Duttons way – Shadsworth Business Park – BLACKBURN BB1 2QR – REINO UNIDO.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Producto de uso profesional solamente – Autoclave Advance, Marca: Prestige Medical
4. Serie Nº
5. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MNº 11.151
6. Autorizado por la ANMAT – PM-816-57
7. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ADVANCE

1. Instalación

Asegure que el autoclave sea colocado sobre una superficie resistente, plana y nivelada



Para comprobar si el autoclave está nivelado, vierta en la cámara el contenido de media taza de agua. El agua debe fluir hacia atrás de la cámara, sin salir por delante.

2. Conexión

Enchufe el autoclave en una toma de la red de capacidad y tipo correctos.

Después de transcurrir unos segundos se ilumina el LED adyacente al botón (A) y el calentador interno funciona para controlar la temperatura interna a un valor ajustado.

3. Sistema de agua de un solo uso

Este autoclave incorpora un sistema de agua de un "solo uso" para impedir el reciclado de cualquier tipo de contaminantes presentes en los instrumentos que se están esterilizando.

Asegurar que el "recipiente de agua residual" sea inspeccionado regularmente para impedir que rebose cuando está lleno. El recipiente deberá ser vaciado cuando el agua residual llega a la marca "Max".

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE I. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11.151

Latinmarket

6790



Para vaciar el recipiente, desenrosque el sombrerete y retire con cuidado el serpentín de condensación de vapor dispuesto a través del sombrerete.

Mientras se vacía, el recipiente deberá permanecer sobre una superficie al calor.

Use el asa de transporte para sujetar el recipiente al vaciarlo.

Reinstale el serpentín de condensación de vapor y el sombrerete, asegurando que quede roscado correctamente.

El recipiente de agua residual puede colocarse en cualquier lugar conveniente siempre que esté a un nivel más bajo que el del autoclave, si bien se debe tenerse cuidado de que no pueda ser derribado antes de usarlo por primera vez y después de vaciarlo, añada siempre agua fría (del grifo) hasta que llegue a la marca mínima del nivel.

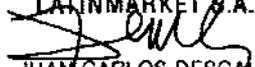
4. Configuración de fecha y hora

La fecha y hora se configuran en la secuencia siguiente:

Se utiliza el reloj de las 24 horas

Año (decenas); año (centenas); mes; día; minutos; horas.

- Seleccione la función "listo" en el autoclave pulsando el botón listo (A). El LED adyacente al botón (A) se apagará.
- Pulse y mantenga pulsando el botón (D) durante 5 segundos.
- Configure el año (decenas) pulsando el botón (D) arriba y (E1) abajo. Pulse el botón (E2) para aceptar la configuración.
- Configure el año (centenas); mes; día; minutos; horas; pulsando el botón (D) arriba y (E1) abajo y el botón (E2) para aceptar la configuración.
- El autoclave retorna a la "función listo" cuando son aceptadas horas.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmaceutica M. N. T. S.



5. Listo

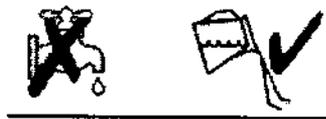
Pulse el botón (A) para ajustar el autoclave en la "función listo"

El LED adyacente al botón (A) se apagará.

Durante la "función listo", la caldera y la cámara se mantienen calientes.

6. Llenado de agua – NO USE AGUA DEL GRIFO

Antes de usar por primera vez el autoclave llene éste de agua.



Pulse el botón (C) de abrir la puerta. Vierta agua por el pico de llenado (M) hasta alcanzar la "línea Máximo" (S3). El tanque requiere 3-7 litros de agua. Si se enciende el indicador de bajo nivel de agua, rellene con agua.

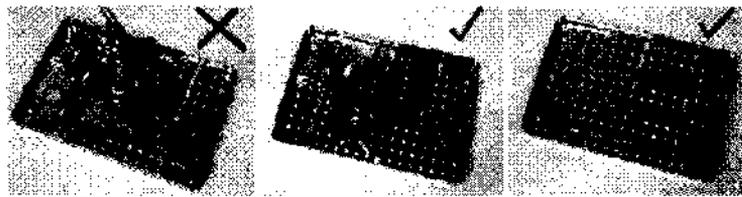
Use siempre agua desionizada, destilada o estéril según sea recomendada.

7. Disposición de la carga

Antes de proceder a la carga, asegure que los instrumentos hayan sido lavados y enjuagados.

Use siempre los soportes o las bandejas de instrumentos suministrados o disponibles como accesorios recomendados por su proveedor.

Disponga los instrumentos de modo que no entren en contacto unos con otros o con la cámara, y que queden dispuestos sobre las nervaduras de la bandeja.

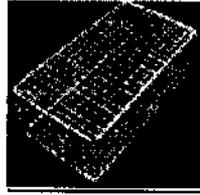


Solamente debe disponerse un instrumento en cada bolsa.

Las bolsas deberán colocarse en el soporte de bolsas que reemplaza la bandeja.

Las cargas de ropa blanca deberán formarse en un cubo de tamaño 110mm x 110mm x 50mm (máximo), que no pese más de 1 KG.

Coloque en la cesta especificada para cargas porosas en el centro de la cámara.



Las cargas de ropa blanca no deberán esterilizarse combinadas con otras cargas.

8. Cierre de la puerta

Una vez que las bandejas estén en su sitio, cierre la puerta empujando hasta oír un "clic". Se enciende el LED adyacente al botón de abrir puerta  y luego parpadeará durante 20 segundos en cuyo tiempo se restringe la entrada al autoclave. Este periodo de "espera" se usa para asegurar puedan efectuarse lecturas sensoras de presión correctas antes de iniciarse un ciclo. En acceso al autoclave podrá reanudarse al finalizar este periodo.

9. Opciones de ciclos.

Después de cada ciclo el autoclave retorna al ajuste por defecto.

En autoclaves sujetas a vacío es el ciclo de 134°C / 3 1/2 min para instrumentos sólidos, huecos, en bolsa, envueltos o cargas de ropa blanca, con secado (ciclo B).

Las opciones de ciclos disponibles en el autoclave sujeto a vacío son:

Pulse F para seleccionar los ciclos sujetos a vacío a saber:



134°C / 3 ½ min. Ciclo sujeto a vacío para instrumentos sólidos, huecos, en bolsa, envueltos o cargas de ropa blanca, con secado.



134°C / 3 ½ min. Ciclo sujeto a vacío para instrumentos sólidos, huecos, en bolsa, envueltos o cargas de ropa blanca, con secado.



134°C/3 ½ min. Ciclo sujeto a vacío para instrumentos sólidos en bolsa, sin secado. Deberá añadirse secado adicional.



134°C/3 ½ min. Prueba de penetración de vapor sin secado. Adecuado para conjunto de prueba Bowie Dick o Hélix.

Latinmarket

6 7 9 0



Pulse G para seleccionar ciclos no sujetos a vacío.



121°C/15 ½ min. Ciclo no sujeto a vacío para instrumentos sólidos, sin envolver, sin secado.



134°C/ 3 ½ min. Ciclo no sujeto a vacío para instrumentos sólidos, sin envolver, sin secado.

En autoclaves no sujetas a vacío, al pulsar G podrá desplazarse por todos los ciclos de 121°C y 134°C.



Ciclo no sujeto a vacío para instrumentos sólidos, sin envolver, con secado. Ya sea 121°C/15 ½ min.

O bien 134°C/ 3 ½ min.



Ciclo no sujeto a vacío para instrumentos sólidos, sin envolver, sin secado. Ya sea 121°C/15 ½ min.

O bien 134°C/ 3 ½ min.

Pulse H para seleccionar "secado adicional"



Secado adicional

Esta opción puede ser añadida antes o después de cada uno de los ciclos.

NB. El secado adicional se desactiva para el ciclo de la prueba de penetración de vapor (TP). Durante este ciclo, el secado solo podrá activarse después de finalizar el ciclo seleccionando secado adicional como se describe seguidamente en (ii).

(i) Para seleccionar antes de iniciar un ciclo:

(I) pulse el botón (H) una vez – L4 se enciende para indicar 5 minutos adicionales.

(II) pulse el botón (H) por segunda vez – L4 y L5 se encienden para indicar 10 minutos adicionales.

(III) pulse el botón (H) por tercera vez – L4, L5 y L6 se encienden para indicar 10 minutos adicionales

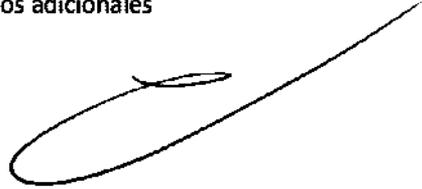
(IV) Pulse el botón (H) por cuarta vez – se cancela el "secado adicional"

(V) Seleccione, y luego inicie el ciclo requerido

(ii) Para seleccionar después de finalizar un ciclo:

(I) Con la puerta cerrada, pulse y retenga el botón (H) durante 10 segundos. L7 parpadea para indicar 5 minutos de secado en curso.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
FUNDADOR



JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

(II) pulse el botón (H) una vez. L4 se enciende para indicar 5 minutos adicionales. Luego pulse y retenga el botón (H) durante 10 segundos. L4 y L5 se encienden. Luego L7 parpadea para indicar 10 minutos de secado en curso.

(III) pulse el botón (H) dos veces. L4 y L5 se encienden para indicar 10 minutos adicionales. Luego pulse y retenga el botón (H) durante 10 segundos. L4, L5 y L6 se encienden. Luego L7 parpadea para indicar 15 minutos de secado en curso.

10. Inicio de ciclo

Pulse el botón © para iniciar un ciclo automático completo. Una pantalla visual muestra las fases del ciclo:

Fase 1: Ciclo iniciado (L4)

Fase 2: Calentamiento y purga de aire (L5)

Fase 3: Esterilización (L6)

Fase 4: Despresurización/secado (L7)

Fase 5: Ciclo finalizado (L8)

11. Abertura de la puerta

Al finalizar el ciclo el zumbador suena 3 veces. Pulse el botón © para abrir la puerta, dejando libre acceso a la carga.

Operaciones adicionales

Prueba de penetración de vapor

En autoclaves sujetos a vacío, la "prueba de penetración de vapor" deberá llevarse a cabo diariamente para confirmar que el autoclave esta funcionando correctamente.

Prueba de fugas del sistema de vacío

La "prueba de fugas del sistema de vacío" verifica la integridad del sistema de vacío. NB: DEBERA instalarse una impresora.

La prueba deberá realizarse cuando el autoclave esta frío y seco (antes de ponerse en marcha cualquier otro ciclo).

Sitúe el autoclave en "espera" pulsando el botón rojo (A). el LED adyacente al botón (A) se encenderá.

Pulse y retenga el botón (F) durante 6 segundos. La pantalla visualizadora (L1) comenzara la cuenta atrás.

Retenga pulsando el botón (F) hasta que la cuenta atrás llega a cero. La prueba comenzara entonces.

Durante la prueba parpadearan los segmentos del gráfico de estado de ciclo (S1).

La prueba durara de 15 a 30 minutos. Al finalizar, la salida impresa indicara si el autoclave ha pasado o fallado la prueba.

Si se indica un fallo, limpie la junta y el borde de la cámara antes de repetir la prueba. Si el autoclave falla repetidamente la prueba, pónganse en contacto con Prestige Medical o con su concesionario local.

Inicio de ciclo automático.

El autoclave puede ser programado para iniciar cualquier ciclo en cualquier momento del día cuando el autoclave no esta atendido. Esta opción se recomienda en particular cuando el operador desea ejecutar una "prueba de detección de fugas de aire".

- Sitúe el autoclave en "espera" pulsando el botón de listo (A). el LED adyacente al botón (A) se encenderá.
- Pulse y mantenga pulsando el botón (D) durante 6 segundos y suéltelo. La pantalla visualizadora de hora (L1) parpadeara. Se mostrara la hora por defecto de las 06.30.
- Pulse (E2) para aceptar la configuración. Si se requiere otra hora para el inicio de ciclo automático, cambie los minutos y luego las horas; pulsando el botón (D) arriba y (E1) abajo. Pulse el botón (F2) para aceptar la configuración en cada fase.
- El autoclave retorna a la función de listo y el LED situado a la izquierda del símbolo del reloj continua parpadeando.
- Seleccione el ciclo de esterilización requerido usando los botones (F), (G) y (H).
- Pulse el botón de inicio (B). ambos LED de puerta (D) y LED de inicio (C) parpadean. El LED con el símbolo del reloj todavía parpadeante.
- Se iniciara el ciclo seleccionado cuando se alcanza el tiempo de inicio programado. El LED con el símbolo del reloj parpadea hasta que se finaliza el ciclo.
- Para abortar un ciclo temporizado, pulse el botón de espera (A).

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JÓRGE L. HERMIDA
FARMACEUTICO M. N. 77154





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7545-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6790**, y de acuerdo a lo solicitado por LATINMARKET 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: AUTOCLAVE.

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): PRESTIGE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilización por vapor de instrumental y otros productos médicos de uso odontológico y médico.

Modelo/s: Advance.

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

Nombre del fabricante: Prestige Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park., Blackburn, BB1 2QR, Reino Unido.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado PM-816-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6790

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