



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

DISPOSICIÓN N° 10129

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2306-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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. 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 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.

EJ

DISPOSICIÓN N° 10129



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

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 SCICAN, LTD, nombre descriptivo AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA y nombre técnico UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA, DE MESA, de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 113 respectivamente.

CA



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

DISPOSICIÓN N° 10129

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1975-66, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2306-16-3

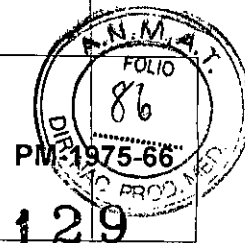
DISPOSICIÓN N° 10129

RLP

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



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

08 SET. 2016


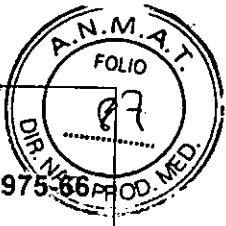
AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
Fabricante: SciCan Ltd. 1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9 Canada..
Importador: GSJ S.A. - Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso - (1414) Buenos Aires, Argentina
MARCA: SciCan Ltd Modelo: (Código) Nº Serie: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Director Técnico: Farmacéutico Norberto Izzia - MNº 13.749
Autorizado por la ANMAT: PM -1975-66
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

E

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

	<p>10129</p> <p>AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA</p> <p>MARCA SciCan Ltd.</p> <p>MODELO: FAMILIA STATIM</p>	
---	--	--

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

SCICAN LTD.

1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9 Canada.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

GSJ S.A.

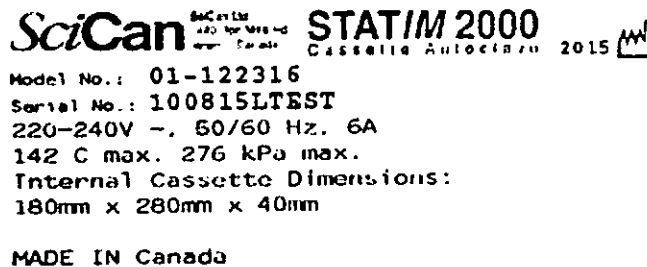
Leopoldo Marechal 1184 1er. Piso

(1414) Buenos Aires, Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación.

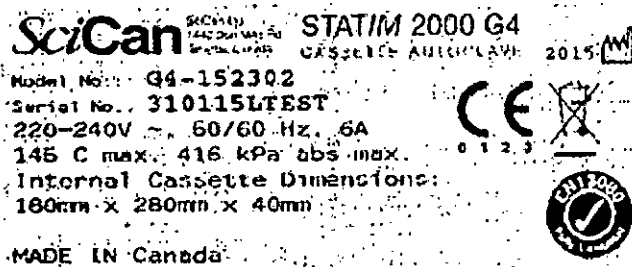


SciCan STATIM 2000
Cassette Autoclave 2015

Model No.: 01-122316
Serial No.: 100815LTEST
220-240V ~, 50/60 Hz, 6A
142 C max., 276 kPa max.
Internal Cassette Dimensions:
180mm x 280mm x 40mm

MADE IN Canada

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del STATIM 2000



SciCan STATIM 2000 G4
Cassette Autoclave 2015

Model No.: G4-152302
Serial No.: 310115LTEST
220-240V ~, 50/60 Hz, 6A
145 C max., 416 kPa abs. max.
Internal Cassette Dimensions:
180mm x 280mm x 40mm

MADE IN Canada

Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del STATIM 2000 G4

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 10748

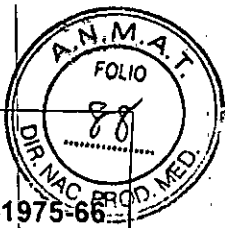


AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA

MARCA SciCan Ltd.

MODELO: FAMILIA STATIM

10129



SciCan SciCan Ltd. 1440 Don Mills Rd. Toronto, Canada **STATIM 5000**
 CASSETTE AUTOCLAVE 2015

Model No.: 01-202315
 Serial No.: 132315LTEST
 220-240V ~, 50/60 Hz, 6A
 142 C max, 276 kPa max.
 Internal Cassette Dimensions:
 180mm x 380mm x 80mm

MADE IN Canada

Fig. 3.1.3 - Rótulo con Datos del Fabricante del STATIM 5000

SciCan SciCan Ltd. 1440 Don Mills Rd. Toronto, Canada **STATIM 5000 G4**
 CASSETTE AUTOCLAVE 2015

Model No.: G4-222317
 Serial No.: 320715LTEST
 220-240V ~, 50/60 Hz, 6A
 145 C max, 416 kPa abs max.
 Internal Cassette Dimensions:
 180mm x 380mm x 80mm

MADE IN Canada

Fig. 3.1.4 - Rótulo con Datos del Fabricante del STATIM 5000 G4

SciCan SciCan Ltd. 1440 Don Mills Rd. Toronto, Canada **STATIM 5000 G4**
 CASSETTE AUTOCLAVE 2015

Model No.: G4-232317
 Serial No.: 320415LTEST
 220-240V ~, 50/60 Hz, 6A
 145 C max, 416 kPa abs max.
 Internal Cassette Dimensions:
 180mm x 380mm x 80mm
 Extension: 130mm x 110mm x 16mm

MADE IN Canada

Fig. 3.1.5 - Rótulo con Datos del Fabricante del STATIM 5000 G4 con extensión

En Rótulo del Importador:

Producto: AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA.

Marca: SCICAN, LTD.

Modelo: XXXXXXXX.

Nro. de Serie: XXXXXXXX.

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

KARINA BLUTSTEIN
G.S.T. S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13349

	AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA MARCA SciCan Ltd. MODELO: FAMILIA STATIM	
--	---	--

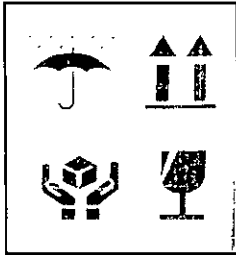
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 25°C	-40 a +70°C.
Humedad	25 a 70% HR (sin condensación)	10 a 100% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]	50 a 106 [kPa]

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de GSJ S.A. legalmente habilitado

Farmacéutico Norberto Izzia - MN° 13.749

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1975-66

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

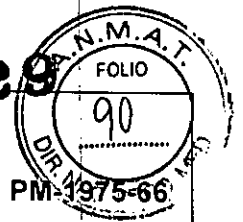
Los STATIM 2000, 5000, 2000 G4 y 5000 G4 han sido diseñados para brindar una solución completa en esterilización, cubriendo sus necesidades en cuanto a instrumentos embolsados

KARINA BLUSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

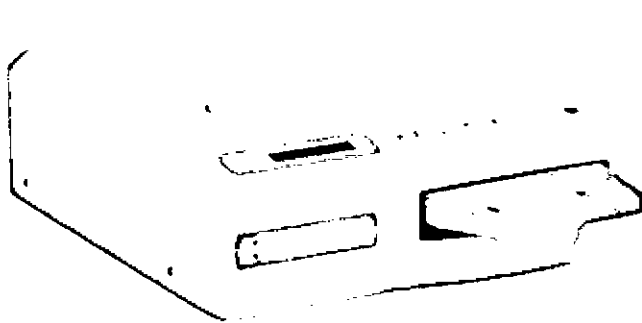
NORBERTO F. IZZIA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749



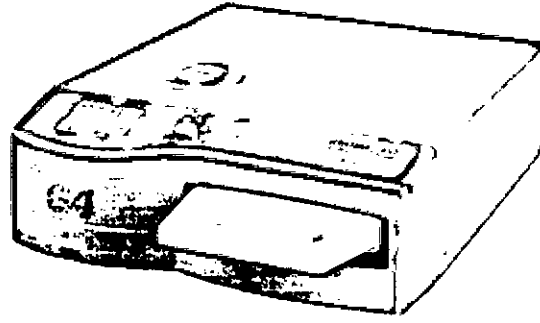
10129
AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



y desembolsados: rápida esterilización equilibrada con secado rápido, por medio de la tecnología de secado de SciCan Dri-Tec.

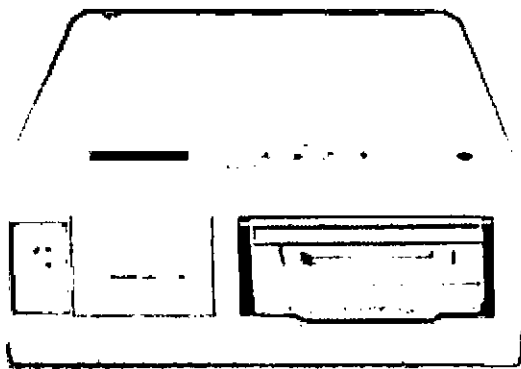


STATIM 2000

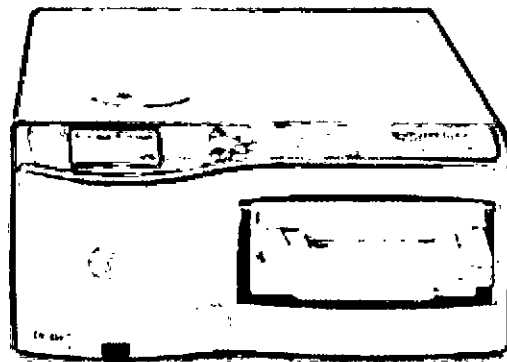


STATIM 2000 G4

Para secar instrumentos, STATIM 2000 y 2000 G4 utilizan una combinación de aire forzado y filtrado, y calor de convección. El calor de convección proviene de la utilización del calor remanente en el sistema, después de haberse completado la fase de esterilización. Luego se captura el calor y se libera dentro del cassette para secar rápidamente un cassette adecuadamente cargado.



STATIM 5000



STATIM 5000 G4

STATIM 5000 y 5000 G4 también utiliza aire filtrado y forzado, así como el calor generado por la fase de esterilización, para secar los instrumentos. El calor generado por la fase de esterilización es absorbido por las placas de secado y luego transferido directamente a la carga. Esto luego da como resultado un secado rápido y acelerado de un cassette STATIM, adecuadamente cargado.

Karina
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto
NORBERTO E. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

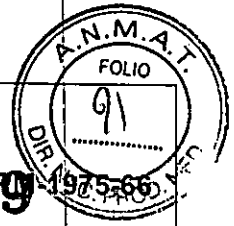


AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA

MARCA SciCan Ltd.

MODELO: FAMILIA STATIM

10129



3.2.1 Seguridad

En su STATIM, utilice sólo agua destilada mediante proceso de vapor. No se debe utilizar agua desionizada, desmineralizada o especialmente filtrada. Nunca utilice agua del grifo. No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su STATIM.

Nunca retire la cubierta de la unidad ni introduzca objetos a través de los orificios o de las aberturas en los cassetes. Esto podría dañar la unidad o generar un peligro para el operador. Todos los elementos de este manual son comunes para el STATIM 2000 y el STATIM 5000, excepto cuando se indique lo contrario.

ADVERTENCIA	SciCan no se hará responsable de ningún perjuicio incidental, especial o consecuente ocasionado por el mantenimiento o el servicio realizado por terceros en el STATIM, o como resultado del uso de maquinaria o piezas fabricadas por terceros, incluida pérdida de ganancias, pérdida comercial de cualquier índole, pérdida económica o pérdida resultante de lesiones personales.
	Siga las pautas locales que rigen la verificación del proceso de esterilización.
	Si ocurren anomalías del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir el problema antes que el sistema sea utilizado.

3.2.3 Seguridad Eléctrica

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado, autorizado por el Fabricante

ADVERTENCIA	Voltajes letales están presentes dentro del interior de la Unidad. No abrir ninguno de los paneles.
--------------------	--

Karina Blutstein
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

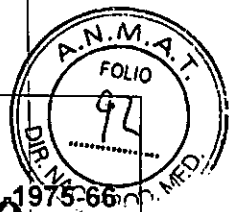
Roberto F. Izzia
ROBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA

MARCA SciCan Ltd.

MODELO: FAMILIA STATIM 10129



	Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxígeno podrían causar una explosión.
	Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.

3.2.4 Seguridad Mecánica

- NO remueva las cubiertas del Sistema o los cables a menos que lo indique un ingeniero con información profesional.
- Tenga cuidado de no insertar ninguna pieza suya o de su paciente al utilizar el equipo.

3.2.5 Compatibilidad Ambiental

Durante el servicio no se producen residuos.

Para el desguace han de observarse las reglamentaciones de eliminación de residuos o desechos, vigentes en el país de uso.

3.2.6 Requisitos de cumplimiento

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:


- 1) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados.
- 2) El equipo se usa conforme a las instrucciones de uso.
- 3) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparaciones son realizadas por personas autorizadas únicamente.


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben utilizar periféricos que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Modo de Uso

3.4.1 - Antes de Operar


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

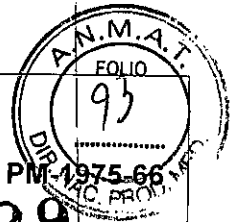


AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA

MARCA SciCan Ltd.

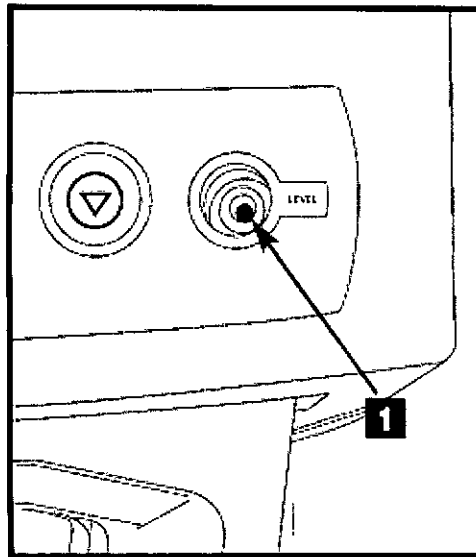
MODELO: FAMILIA STATIM

10129



Cuando coloque la unidad sobre una mesa, asegúrese de lo siguiente:

La burbuja indicadora de nivel **1** en el tablero delantero debe estar equilibrada en el cuadrante derecho del objetivo. Esto garantizará que la unidad se drene debidamente. Si ajusta las tres patas niveladoras podrá mover la burbuja según se requiera



La unidad debe estar estable y cada una de las cuatro patas debe estar firmemente en contacto con la superficie de la mesa. Esto impedirá que la unidad se mueva libremente.

Preparación de la unidad para el uso

Una vez que la unidad ha sido instalada y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de tipo "huevo envuelto" (3,5 min.). (Consulte la sección 5.2: Ejecución de un ciclo). Extraiga el casete una vez que se haya enfriado. Limpie la parte superior (tapa) y la parte inferior (bandeja) con un paño suave, actúe sobre las superficies internas y luego enjuague a fondo con agua corriente. Una vez que el casete está limpio y seco, aplique STAT-DRI PLUS en las superficies internas.

Uso de casetes y Preparación de Instrumentos

1) Uso del casete STATIM 2000 y 2000 G4

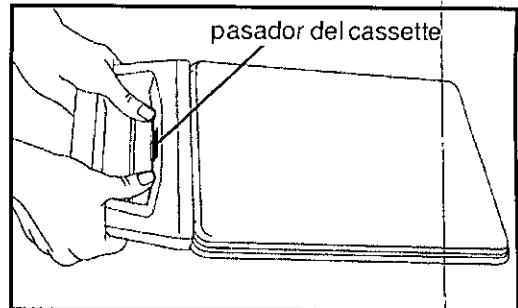
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13719

Tenga cuidado al retirar el cassette después de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

a) Para abrir el cassette:

1. Sostenga el mango del cassette con sus dedos pulgares hacia adentro en el pasador del cassette.
2. Empuje el pasador del cassette hacia abajo.
3. Levante la tapa del cassette y desenganche la bisagra.
4. Asiente la tapa sobre la superficie externa.



b) Para cerrar el cassette:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.

2) Introducción del cassette en el STATIM 2000 y 2000 G4:

1. Coloque el extremo del cassette en la unidad.
2. Empuje suavemente hacia adentro hasta que escuche un clic.

Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad STATIM porque los componentes internos se pueden dañar.

• Remoción del cassette:

1. Sujete el mango del cassette con las dos manos y empuje hacia fuera.
2. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

• Desenganche del cassette

Es necesario desenganchar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que haya un espacio de entre 15 mm y 20 mm (1/2 a 3/4 pulgadas) entre el frente del "STATIM 2000 ó 2000 G4" y el mango del cassette.

• STAT-DRI

El proceso de secado será mejor si se trata el interior de las superficies del cassette con el agente de secado STAT-DRI incluido con su unidad. (SciCan tiene disponible botellas de repuesto, artículos número 2OZPLUS, 8OZPLUS, 32OZPLUS).

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOFRERIO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

3) STATIM 5000 y 5000 G4 — El uso del cassette

Tenga cuidado al retirar el cassette luego de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

• Para abrir el cassette:

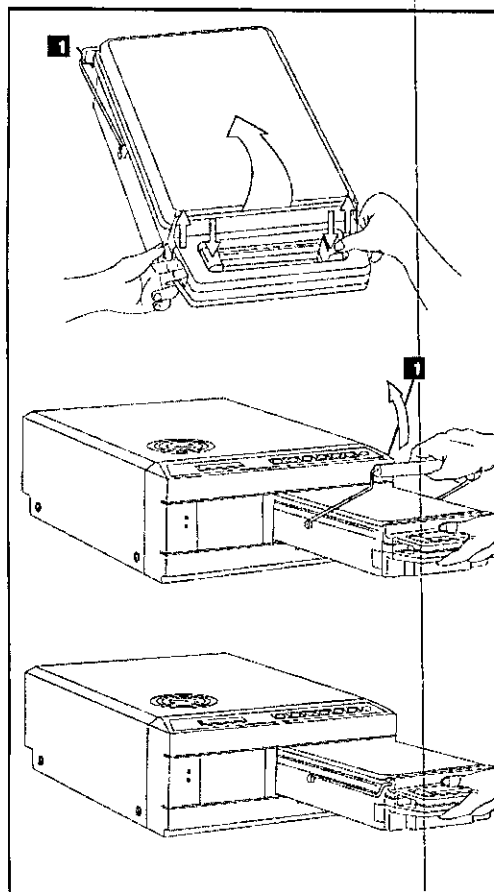
1. Coloque el mango de traslado en la posición de abierto
2. Pongas sus manos en ambos lados del mango del cassette
3. Inserte sus dedos índices en las ranuras y ponga sus dedos pulgares en las superficies para los pulgares
4. Presione con los pulgares y tire con los dedos índices hasta que se abra la tapa.
5. Levante la tapa del cassette y desengánchela de la bandeja. Asientela tapa sobre la superficie externa.

• Para cerrar el cassette:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa con la ranura de la bisagra en la bandeja
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.
3. Coloque el mango de traslado en la posición de cerrado

• Introducción del cassette en el STATIM 5000 Y 5000 G4:

1. Sostenga el mango del cassette en una mano y el mango de traslado en la otra, tal como se observa en la Figura.
2. Coloque el extremo del cassette en la unidad y coloque el mango de traslado en la posición de cerrado.
3. Empuje suavemente el cassette hacia adentro hasta que escuche un clic. Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad STATIM porque los componentes internos se pueden dañar.

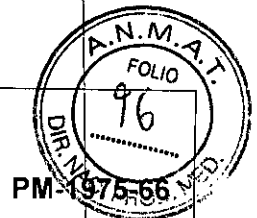


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

• Remoción del cassette:

1. Sujete el mango del cassette con una mano y sáquelo de la unidad.
2. A medida que el cassette sale de la unidad, tome el mango de traslado con la mano libre y levántelo.
3. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

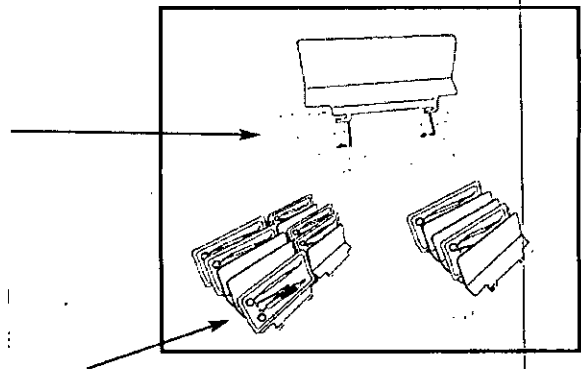
• Desenganche del cassette

Es necesario desenganchar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que haya un espacio de entre 15 mm y 20 mm entre el frente del STATIM 5000 y el mango del cassette.

4) STATIM 5000 y 5000 G4 — Bandejas STAT-DRI

El cassette STATIM 5000 utiliza bandejas STAT-DRI para mejorar el proceso de secado para instrumentos embolsados. Las bandejas regulables están diseñadas para la rejilla de instrumentos desembolsados evitando el uso de una rejilla de instrumentos embolsados separada. Se pueden disponer hasta diez bandejas a lo largo de la rejilla. Cada unidad se despacha con cinco bandejas STAT-DRI. Se pueden pedir bandejas adicionales a SciCan (número de pieza SciCan 01-103935). Para instalar y regular una bandeja STAT-DRI, siga las siguientes instrucciones:

1. Sostenga una bandeja en la posición deseada, inclinada levemente hacia adelante con las lengüetas hacia abajo.
2. Inserte las lengüetas entre la malla de la rejilla de instrumentos desembolsados.
3. Cada lengüeta tiene una ranura alargada. Deslice la bandeja hasta que el cable esté al final de cada ranura.
4. Suelte la bandeja en la posición de descanso.
5. Prepáre y cargue los instrumentos para la esterilización.



5) STATIM — Selección del un ciclo

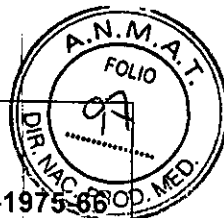
El STATIM 2000 y 2000 G4 tiene tres ciclos de esterilización, cada uno diseñado para esterilizar un tipo específico de instrumento. Los instrumentos se mantendrán estériles

KARINA BLUTSTEIN
G.S.I.S.A.
VICE-PRESIDENTE

REPÚBLICA ARGENTINA, 1721A
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



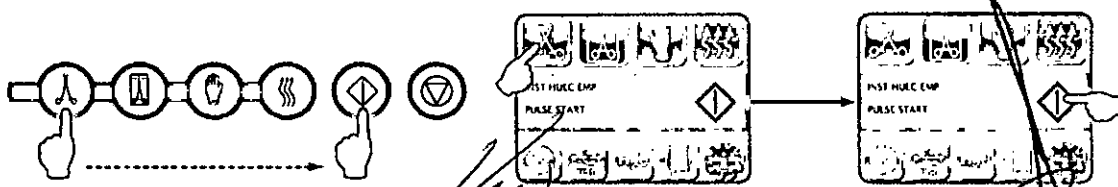
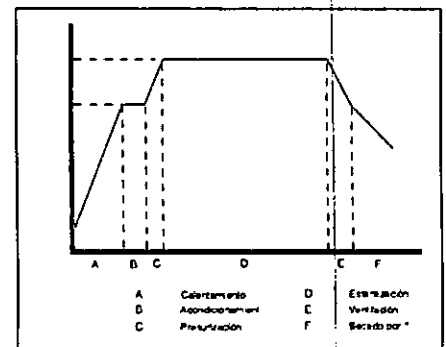
10129

después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la caja del autoclave. Al finalizar cada uno de los ciclos de esterilización, comenzará el secado por aire microbiológicamente filtrado por el periodo de una hora. Se puede interrumpir el secado por aire en cualquier momento. Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas. Si desea guardarlos estériles, embolsé los instrumentos a esterilizar en bolsas de autoclave, de acuerdo con las instrucciones del fabricante; luego, deje que se ejecute el ciclo embolsado hasta que se complete la fase de secado por aire. En las próximas páginas se describen los tipos de instrumentos, los requerimientos de esterilización y un gráfico que ilustra cada ciclo. Consulte la Guía de peso de los instrumentos en la sección 4.6 para obtener información acerca de cómo hacer una carga correcta para los pesos especificados para ciclos individuales.

NOTA	<p>STATIM 2000 G4 y 5000 G4 presentan dos ciclos de esterilización tipo 134°C S y uno tipo 134°C N DESEMBOLSADOS. El proceso de secado por aire de una hora comenzará al finalizar la fase de esterilización el ciclo. Los ciclos de tipo S se utilizan para esterilizar instrumentos metálicos sólidos y huecos, tales como piezas de mano dentales.</p> <p>El ciclo de tipo N se utiliza para esterilizar instrumentos metálicos sólidos, tales como pinzas, fresas, raspadores de sarro y fórceps.</p>
-------------	---

1. Ciclo Desembolsado

El Ciclo Desembolsado es un ciclo de esterilización para fines generales que se usa para esterilizar hasta 1.0 Kg. de instrumentos metálicos macizos, como pinzas, fresas, raspadores y fórceps. En este ciclo se pueden esterilizar las piezas dentales de mano. Para seleccionar el Ciclo Desembolsado, oprima el botón del ciclo Desembolsado y luego oprima el botón de INICIO.



Menú del STATIM 2000 y 5000

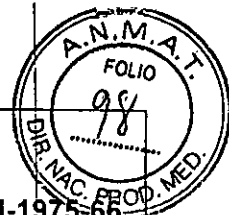
Menú del STATIM 2000 G4 y 5000 G4

KARINA BLÜTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

NOF SEBASTO F. IZZIA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13746



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



La temperatura de esterilización en el cassette es de 134°C y el tiempo de espera es de 3.5 minutos.

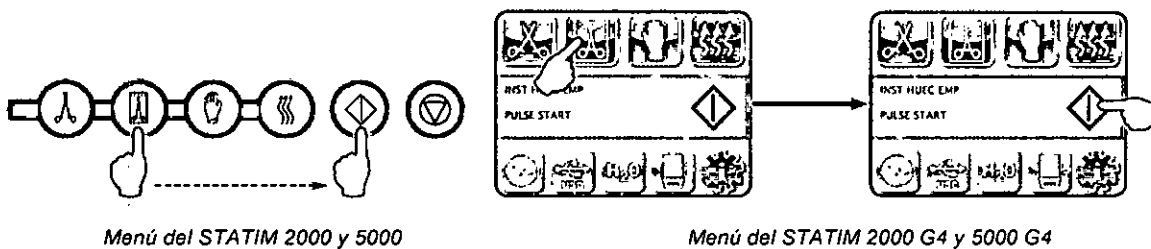
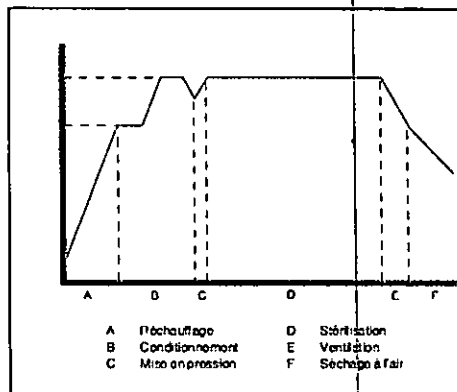
10129

ADVERTENCIA Consulte la sección 4.1 STATIM — El uso del cassette y la sección 4.4 Preparación y carga de los instrumentos del "Manual de Uso", antes de poner en funcionamiento este ciclo.

NOTA En el STATIM 2000 G4 y 5000 G4; si se encuentra activado el uso del "Proceso autorizado" (en el cual los usuarios deben introducir un PIN para iniciar y para detener un ciclo), aparecerá una pantalla de PIN después de pulsar INICIO. Introduzca su PIN para iniciar el ciclo.

2. Ciclo Embolsado

El Ciclo Embolsado se usa para esterilizar hasta 1.0 Kg de instrumentos metálicos macizos y huecos que se han encerrado en bolsas de autoclave de papel/papel o de papel/plástico. En este ciclo se pueden esterilizar las piezas dentales de mano. Para seleccionar el Ciclo Embolsado, oprima el botón de Ciclo Embolsado y luego oprima el botón de INICIO.



La temperatura de esterilización en el cassette es de 134°C y el tiempo de espera es de 10 minutos.

ADVERTENCIA Consulte la sección 4.1 STATIM — El uso del cassette y la sección 4.4 Preparación y carga de los instrumentos del "Manual de Uso", antes de poner en funcionamiento este ciclo. Si se tiene planeado guardar los instrumentos embolsados, la envoltura debe estar seca cuando se retire el cassette de la autoclave.

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

DR. BERTOLDI & JZZIA
 FARMACENTICO
 M.N. 13749

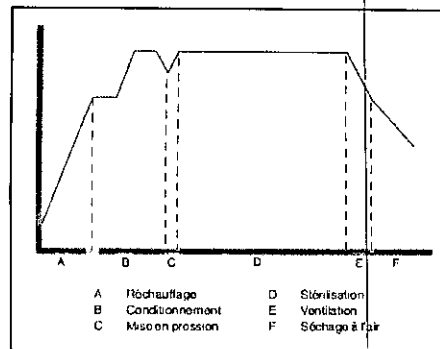


se abra.

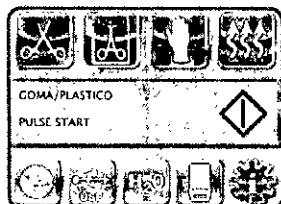
10129

3. Ciclo de caucho y plástico

El Ciclo de Caucho y de Plástico se usa para esterilizar hasta 0.4 Kg de instrumentos macizos desembolsados, metálicos o hechos de los materiales indicados en la sección 4.4 Preparación y Carga de los Instrumentos del "Manual de Uso". Para seleccionar el Ciclo de Caucho y de Plástico, oprima el botón del Ciclo de Caucho y de Plástico, luego oprima el botón de INICIO.



Menú del STATIM 2000 y 5000



Menú del STATIM 2000 G4 y 5000 G4

La temperatura de esterilización en el cassette es de 121°C y el tiempo de espera es de 15 minutos.

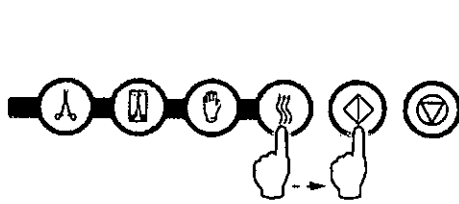
5. Ciclo de Secado por Aire Solamente

Este no es un ciclo de esterilización. El Ciclo de Secado por Aire Solamente comienza automáticamente después de cada ciclo de esterilización y dura unos 60 minutos. El secado por aire se puede interrumpir, oprimiendo el botón de PARADA. Para garantizar que el contenido del cassette esté seco, el ciclo deberá completar los 60 minutos. Es muy importante que los instrumentos desembolsados estén secos para evitar la corrosión. Para los instrumentos embolsados, se requiere una envoltura seca para mantener la esterilidad. Si el botón de PARADA se presiona durante la etapa de secado por aire del ciclo de esterilización, y si no se quitó el cassette del autoclave, el ciclo de Secado por Aire solamente puede utilizarse para facilitar aun más el secado. Si se quitó el cassette del autoclave, NO es necesario que se coloque nuevamente para el ciclo de Secado por Aire solamente. Si el cassette contiene instrumentos embolsados y las envolturas no están secas al abrirse el cassette, los instrumentos deben manipularse asépticamente para su uso inmediato o se deben esterilizar nuevamente. Para iniciar, oprima el botón del ciclo Secado por Aire solamente, y luego oprima el botón de INICIO.

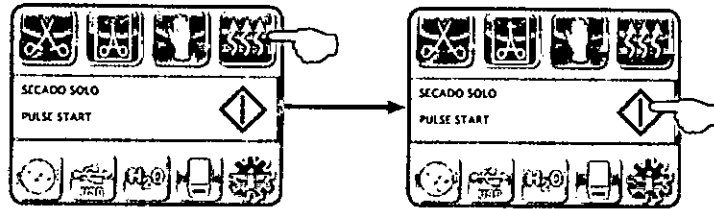
KARINA BLUMSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOBENTOF 17ZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

10129



Menú del STATIM 2000 y 5000



Menú del STATIM 2000 G4 y 5000 G4

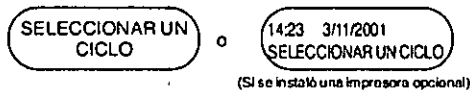
Cuando se inicia en forma independiente, este ciclo dura 1 hora.

6. STATIM → Ejecución de un ciclo

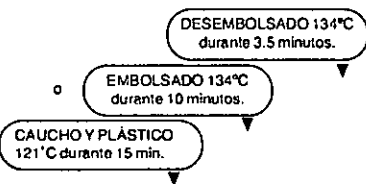
Siga los siguientes pasos para operar cada ciclo, y observe la pantalla LCD.

Coloque el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad en la posición de ENCENDIDO. La pantalla LCD indicará: Oprima el botón del ciclo correspondiente en el teclado.

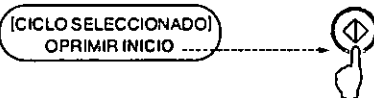
STATIM 2000 y 5000



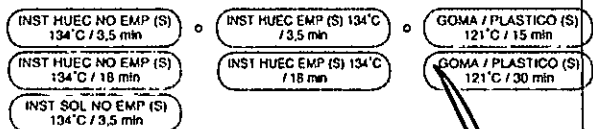
La imagen indicará:



Cuando se suelte el botón, la pantalla indicará:



La luz indicadora color ámbar se enciende para indicar que el ciclo está en progreso. Durante el ciclo, se visualizarán las fases del ciclo y los mensajes serán similares a:



Pulse el botón correspondiente en la pantalla táctil para desplazarse a través de los ciclos disponibles. La pantalla mostrará el nombre del ciclo y los respectivos parámetros. La unidad STATIM G4 presenta siete ciclos diferentes:

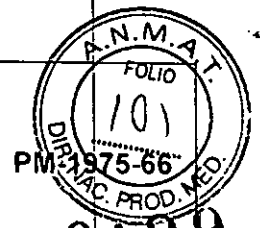
Una vez hallado el ciclo que usted requiere, pulse el icono de INICIO.

Karina Blustein
KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

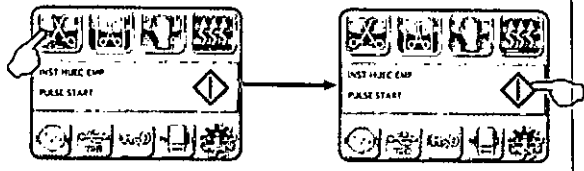
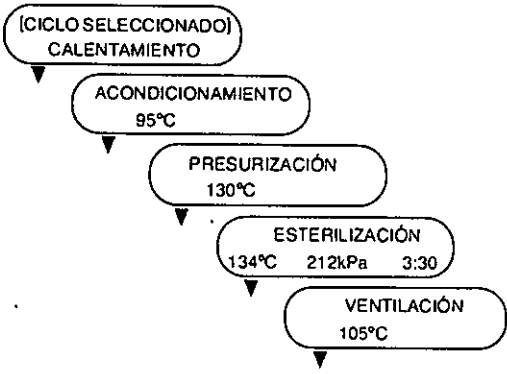
NOBERTO F. 771A
FARMACÉUTICO
M.N. 13249



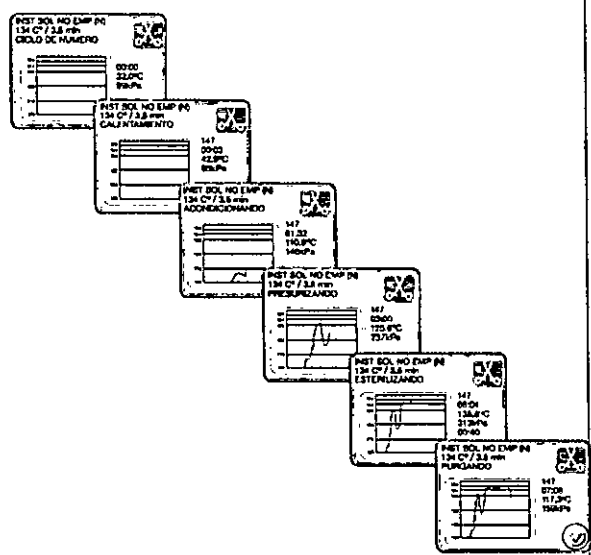
AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129



Cuando se inicia el ciclo, los respectivos parámetros aparecen indicados en la parte superior de la pantalla. Debajo aparece la fase en curso. El contador del ciclo de la unidad se indica a la derecha. Un gráfico registra el progreso del ciclo mientras a la derecha aparece la información correspondiente al ciclo en curso. A medida que transcurre el ciclo, se oyen diversos sonidos. Se trata del funcionamiento normal de la unidad.



Mientras el ciclo está en marcha, se podrá oír un murmullo intermitente cuando la bomba inyectora el agua en el generador de vapor. También se escuchará un clic esporádico cuando la válvula del escape se abra y se cierre. Una vez que el ciclo de esterilización esté completo, sonará un timbre recordatorio y la luz ámbar estará intermitente a medida que el ciclo pasa a la fase de Secado por Aire. El murmullo durante la etapa de secado por aire proviene del funcionamiento del compresor. La fase

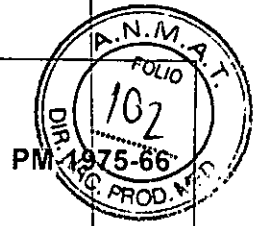
C

KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

NOPRANCO S. 772IA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13748



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM

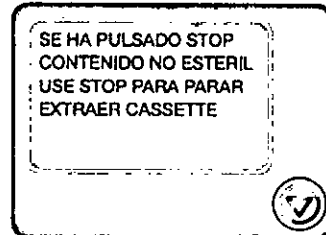


del ciclo de secado por aire puede interrumpirse en cualquier momento con el botón de PARADA. La imagen será similar a:

40129

[CICLO SELECCIONADO]
RETIRAR CASSETTE

Menú del STATIM 2000 y 5000

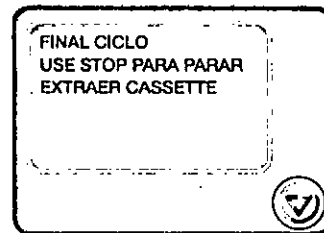


Menú del STATIM 2000 G4 y 5000 G4

Cuando la etapa automática de 60 minutos de secado por aire finalice, se visualizará:

[CICLO SELECCIONADO]
CICLO COMPLETO

Menú del STATIM 2000 y 5000



Menú del STATIM 2000 G4 y 5000 G4

Si un ciclo de esterilización es exitoso, el timbre recordatorio suena y la luz ámbar está intermitente hasta que se oprime el botón de PARADA o hasta que se retire el cassette de la unidad. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Luego de retirar el cassette de la unidad, se lo debe abrir para acelerar el secado de los instrumentos desembolsados. Si se visualiza un mensaje que da el código de FALLA DEL CICLO o un mensaje de NO ESTÉRIL, el contenido del cassette no está estéril. Consulte la sección 8 Localización de fallas del "Manual de Uso", para obtener más información.

7. Recuperación de la información del ciclo mediante el uso de una memoria USB

La memoria USB puede ser utilizada para transferir a un ordenador la información de los ciclos almacenada en la unidad. Las mejores prácticas sugieren que esto debe hacerse una vez por semana. Para transferir datos utilizando el puerto USB, siga estos pasos:

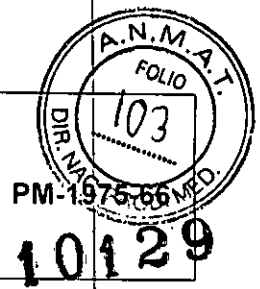
1. Inserte la memoria USB en el puerto correspondiente.
2. La unidad STATIM controla cuáles son los datos que ya han sido transferidos a la memoria USB y, de forma automática, solo carga los datos ~~no~~ los datos

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NO REPRODUCIR LOS DATOS
FARMACENTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



almacenados en la memoria interna de la StatIM sólo se pueden copiar una vez. Datos que se han transferido con anterioridad no se vuelve a guardar en un nuevo dispositivo de almacenamiento USB. Acceso a la información previamente transferida se puede hacer desde el Portal Web.

3. Cuando la luz de actividad de la memoria USB suministrada deja de parpadear o el icono de USB de la pantalla LCD pasa de un color verde parpadeante a un color gris fijo, extraiga la memoria USB y transfiera la información a su ordenador.

NOTA	Si usted selecciona el icono de la memoria USB desde el menú principal, solo podrá ver los últimos cinco ciclos completos y los últimos cinco ciclos incompletos. Para ver todos los ciclos almacenados en la memoria USB, deberá usar su ordenador.
-------------	--

Vista general de la impresión del ciclo - Ciclo con botón de parada oprimido

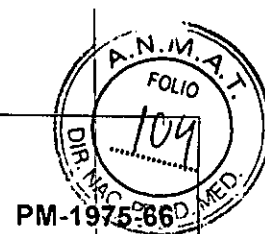
Modelo: STATIM 5000	STATIM 5000	5552R706	Software: 8512R706
Número de serie: 101010801222	SN 101010801222		
Identificación de la unidad. La autoclave ha sido configurada como número 000	UNIDAD N° :	000	
Cantidad de agua en el depósito	CALIDAD DEL AGUA		
	6.7 uS / 4.2 ppm		
Hora / Fecha	NUMERO DE CICLO	000829	Contador de ciclos: el número de ciclos que han sido ejecutados en la unidad = 820
9:02 pm / 23 de enero de 2014	15:02	23/01/2014	
Nombre del ciclo y parámetros. INST HUEC HD EMP (S) 134 °C por 3,5 minutos	INST HUEC HD EMP (S) 134°C POR 3.5 MIN.		
Calentamiento completo, inicio de la fase de acondicionamiento a los 2:10 por gracia del ciclo - fase "A" completa, inicio de fase "B"	INICIO DEL CICLO	0:00	Ratí del ciclo: se inicia en 0:00
	ACONDICIONAMIENTO	2:10	
	132.1°C 297kPa	3:27	
	115.0°C 140kPa	3:44	
	ACONDICIONAMIENTO	3:44	
	132.9°C 299kPa	4:43	Temperatura, presión y tiempo impresos a diferentes intervalos durante el acondicionamiento
	115.0°C 138kPa	5:02	
	ACONDICIONAMIENTO	5:02	
	132.9°C 298kPa	5:58	
	115.0°C 142kPa	6:16	
	PRESURIZACION	6:16	Tiempo de inicio de la presurización: 6:16 (inicio de fase "C")
	ESTERILIZACION	7:24	Tiempo de inicio de la esterilización: 7:24 (inicio de fase "D")
	135.5°C 317kPa	7:24	
	Valores esteriliz. (min.)		
	135.4°C 314kPa		
	Valores esteriliz. (min.)		
	136.6°C 342kPa		
	135.5°C 317kPa	10:55	Tiempo de inicio de la ventilación: 10:55 (inicio de fase "E")
	VENTILACION	10:55	
	SECADO CON AIRE	12:05	Tiempo de inicio del secado con aire: 12:05 (inicio de fase "F")
	BOTON DE PARADA OPRIMIDO	14:51	Botón de parada oprimido a las: 14:51
	ESTERILIZACION COMPLETA		
	CONTROL DE SEQUEDAD		
	TIEMPO FINAL	14:51	Tiempo de terminación del ciclo: 14:51
Firma digital de la unidad	Firma digital: 2BFEDC2CBA390D17		

Karina Blutstein
KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

Roberto F. Izzia
ROBERTO F. IZZIA
 FARMACEUTICO
 M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

8. Imprimir información del ciclo

La unidad STATIM cuenta con un puerto serie RS-232, que permite conectarla a una impresora externa. (Para obtener una lista de impresoras recomendadas, vea la tabla de abajo.)

a) Conexión a una impresora

Para conectar la impresora, siga estos pasos:

1. Conecte la impresora externa al puerto serie RS-232 de la unidad STATIM G4. Para ello, utilice el cable correspondiente suministrado con su impresora.
2. Encienda la impresora.
3. En la unidad STATIM G4, seleccione → →
4. Desplácese a Tipo de impresora y seleccione.
5. Utilice para ir a la opción de "Impresora serial" y seleccione. Pulse para guardar y volver al menú de ajustes.

Impresoras externas sugeridas por SciCan	Fin de línea CR/LF	Tasa de bits del puerto serie	Car. °, usuario de impresora
Epson TM-U220D(C31C515603)	CR/LF	9600	248 [0xF8]
Citizen IDP-3110-40 RF 120B	CR	9600	N/A
Star Micro SP212FD42-120	CR	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP216FD41-120	CR/LF	9600	210 [0xd2]
Star Micro SP512MD42-R	CR/LF	9600	210 [0xd2]

Tabla8- Impresoras compatibles

3.4.4 - Instalación del Producto Médico

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

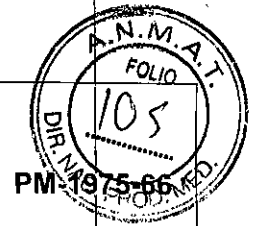
3.6 Riesgos de interferencia reciproca

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOPBERTOF 1721A
FARMACEUTICO
M.N. 13749

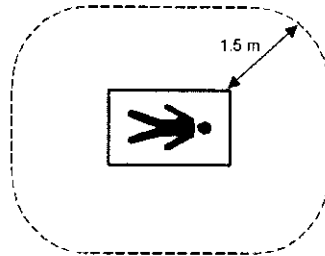


AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.

10129



3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none">Antes de realizar cualquier operación de limpieza o desinfección, se debe desconectar el equipo y separarlo de la red de alimentación de tensión.
--------------------	---

3.7.1. Limpieza del cassette

Se debe mantener el cassette STATIM limpio como buena práctica clínica, ya que ayuda al funcionamiento de la unidad. SciCan recomienda limpiar la superficie interior por lo menos una vez por semana.

- Utilice un detergente para el lavado de vajilla o un detergente suave sin cloro.
- Friegue el interior del casete con un paño de limpieza fabricado especialmente para el uso en superficies recubiertas de teflón.
- Después de fregar, enjuague a fondo con agua para eliminar cualquier resto de detergente.

Si se recubre toda la superficie interior con el agente de secado STAT-DRI Plus, el agua tiende a constituir allí una capa uniforme, sin que se generen gotas. Por lo tanto, el agua que está en contacto con las superficies calientes del casete se evapora de una manera mucho más eficiente. Esto minimiza la formación de manchas y mejora significativamente el secado de los instrumentos. STAT-DRI Plus debe aplicarse cada 10 ciclos y después de cada limpieza del casete.

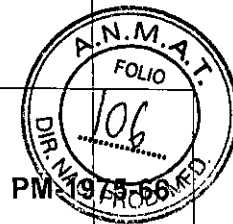
SciCan ofrece STAT-DRI en las siguientes presentaciones: frasco de 2 onzas (código SciCan: 2OZPLUS), frasco de 8 onzas (código SciCan: 8OZPLUS) o frasco de 32 onzas (código SciCan: 32OZPLUS).

KARINA BEUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO
FARMACEUTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



40129

3.7.2 Limpieza del filtro del depósito de agua

Este filtro del depósito de agua se debe limpiar al menos una vez por semana o cuando sea necesario. El filtro se puede extraer y limpiar con facilidad, colocándolo boca abajo y bajo un chorro de agua para lavar las partículas, y luego colocándolo de nuevo en la abertura del depósito. Si se necesita un respuesto del filtro de depósito de agua, pida la pieza número 01-109300s.

3.7.3. Limpieza del depósito

Verifique que el depósito no tenga polvo ni partículas. Se debe limpiar el depósito drenándolo, limpiándolo y enjuagándolo ÚNICAMENTE con agua destilada procesada con vapor. No se recomienda el uso de agentes químicos o de limpieza, ya que pueden dañar la unidad.

3.7.4. La limpieza de las superficies exteriores

Use un paño suave humedecido con agua y jabón para limpiar todas las superficies exteriores. No use sustancias de limpieza fuertes ni desinfectantes

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Permita que solo el personal autorizado, y debidamente capacitado, operar el equipo.

Antes de cargar los instrumentos en el STATIM, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

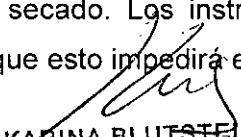
• Limpieza de los instrumentos:

Limpie y enjuague todos los instrumentos antes de cargarlos en el cassette.

Los residuos de desinfectantes y desechos sólidos pueden impedir la esterilización y dañar los instrumentos, el cassette y el STATIM. Se debe enjuagar por completo los instrumentos lubricados y se debe quitar cualquier exceso de lubricante antes de cargar.

• Instrumentos desembolsados

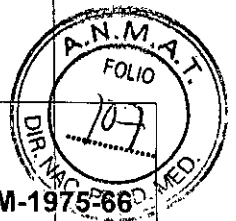
Disponga los instrumentos desembolsados sobre la rejilla de instrumentos en la bandeja, de manera tal que no se toquen unos con otros. Esto asegura que el vapor llegue a todas las superficies y estimulará el secado. Los instrumentos no deben estar ni amontonados ni apilados en el cassette, ya que esto impedirá el proceso de esterilización.


KARINA BLUTSTEIN
G.S.J. S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. 1721A
FARMACEUTICO
M.N. 13748



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
 MARCA SciCan Ltd.
 MODELO: FAMILIA STATIM



10129

• Instrumentos embolsados (envoltura simple)

Coloque los instrumentos dentro de las bolsas del autoclave de una sola capa, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Dirija la rejilla de instrumentos hacia dentro del cassette para asegurarse de que los instrumentos embolsados queden a alrededor de 6 mm por encima de la base del cassette. Coloque los instrumentos embolsados en la rejilla y arréguelos para evitar que queden superpuestos. Asegúrese de que todas las cargas embolsadas estén secas antes de manipularlas y/o almacenarlas para mantenerlas esterilizadas. No se recomiendan envoltorios de paño en el STATIM. SciCan recomienda el uso de bolsas de plástico/papel para el autoclave, tales como EPS™, Medi-Plus™ y Chex All II™. También se puede utilizar papel/papel Steri-Stik™. No se recomiendan envoltorios de paño en el STATIM. Coloque los instrumentos en las bolsas sin apretarlos para permitir la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. La rejilla de instrumentos embolsados para STATIM 5000 y/o 5000 G4 está diseñada para sostener un máximo de 12 bolsas de autoclave. Asegúrese de que el peso combinado de las bolsas cargadas no sea mayor a 1.5 Kg. La rejilla de instrumentos desembolsados apta para un máximo de 10 bandejas Stat-Dri sostendrá 10 bolsas de autoclave.

• Instrumentos de caucho y de plástico

Los siguientes materiales se pueden esterilizar en el STATIM: nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfona (Udel™), polieterimida (Ultem™), silicona, caucho y poliéster. Cuando cargue instrumentos de caucho y de plástico en la bandeja, deje un espacio entre los instrumentos y las paredes del cassette. Esto garantizará que el vapor llegue a todas las superficies y acelerará el secado. Los siguientes materiales no se pueden esterilizar en el STATIM: polietileno, ABS, estireno, celulósico, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neopreno y materiales similares. El uso de estos materiales puede resultar en daños a los instrumentos o al equipo. Si no está seguro acerca del material o la estructura del instrumento, no lo cargue en el STATIM hasta consultarlo con el fabricante del instrumento.

• Todos los instrumentos

El STATIM **NO** está diseñado para esterilizar textiles, líquidos o desechos biomédicos. Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la unidad. Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas. Si desea guardarlos estériles, embolse los instrumentos a esterilizar en bolsas de autoclave, de ~~...~~ las

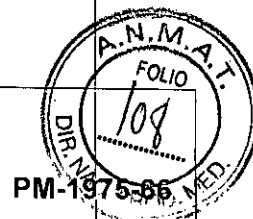
E

KARINA BLUTSTEIN
 G.S.J. S.A.
 VICE-PRESIDENTE

NOBRE ALONZIA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13748



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

instrucciones del fabricante; luego, deje que se ejecute el ciclo embolsado hasta que se complete la fase de secado por aire.

Mejor uso: Deje que los instrumentos (embolsados o desembolsados) se sequen por completo antes de manipularlos. Los instrumentos embolsados no deben tocarse unos con otros para así facilitar el secado y permitir una esterilización eficaz. SciCan recomienda que el usuario elija cuidadosamente el ciclo de esterilización que corresponda con las recomendaciones de las autoridades locales de control de infección y las pautas establecidas por la regulación local

• Monitoreo de Rutina

Se deben incluir en cada paquete o carga a esterilizar los indicadores de procesos químicos adecuados para los esterilizadores a vapor. Además, se recomienda el uso semanal de indicadores biológicos, para poder verificar si los instrumentos fueron expuestos a las condiciones de esterilización o no.

Este sistema consta de indicadores e incubadores biológicos autónomos. Es importante seleccionar el indicador biológico correcto para el ciclo a evaluar.

Uso de indicadores biológicos/químicos

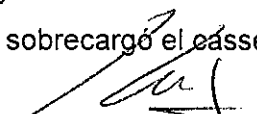
Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo manejar, utilizar y desechar los indicadores biológicos y químicos, consulte la información sobre el producto que acompaña a los indicadores biológicos 3M Attest™, o comuníquese directamente con el fabricante.

Para utilizar los indicadores con el STATIM, siga los siguientes pasos:

1. Coloque el indicador biológico adecuado en la cámara STATIM.
2. Procese la carga en el esterilizador como lo hace normalmente.
3. Asegúrese de que se visualice el mensaje "Ciclo completo" en la pantalla LCD luego de finalizado el ciclo.
4. Recupere el indicador biológico y/o químico y proceda de acuerdo con la información que acompaña al indicador.

A la primera indicación de una falla potencial en la esterilización:

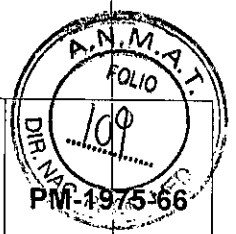
1. No procese ningún otro instrumento hasta que obtenga resultados de prueba favorables.
2. Asegúrese de haber elegido el indicador correcto.
3. Asegúrese de que no se sobrecargó el cassette.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



4. Si los resultados no cambian, no procese ningún otro instrumento dentro del STATIM y comuníquese con su representante de ventas de SciCan para obtener ayuda.

-10129

Debido a que el tiempo de demora de 3M Attest™ es de hasta 48 horas, se recomienda que se lleven a cabo pruebas para que el periodo de incubación ocurra durante un tiempo de inactividad programado, como por ejemplo, el último ciclo antes de un fin de semana.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

No Corresponde (este equipo médico no emite radiaciones)

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Use solamente agua destilada para el proceso de vapor en su STATIM. No se debe usar agua desionizada, desmineralizada o filtrada especialmente. Nunca use agua de grifo.

No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado, suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su STATIM. SciCan no se hará responsable de ningún perjuicio incidental, especial o consecuente ocasionado por el mantenimiento o el servicio realizado por terceros en el STATIM, o como resultado del uso de maquinaria o piezas fabricadas por terceros, incluyendo pérdida de ganancias, pérdida comercial de cualquier índole, pérdida económica o pérdida resultante de lesiones personales.

Nunca extraiga la tapa de la unidad y nunca inserte objetos a través de los agujeros o aberturas de los armarios. Hacerlo puede dañar la unidad y/o causar peligro para el operador.

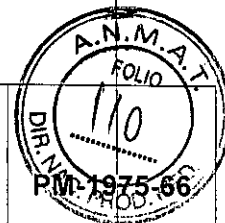
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señaliza las siguientes fallas o perturbaciones:

Problema	Solución
<p>La unidad no se enciende.</p> <p style="text-align: right;"><i>Karina</i> KARINA BLUTSTEIN GSJ S.A. VICE-PRESIDENTE</p>	<p>Verifique que la unidad esté enchufada en un tomacorriente debidamente puesto a tierra y que el cordón eléctrico está firmemente asentado en la parte posterior de la máquina.</p> <p style="text-align: right;"><i>Noberto</i> NOBERTO F. IZZIA FARMACÉUTICO</p> <p>Pruebe con otro circuito. Apague la unidad</p>



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
 MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

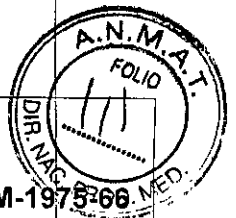
Problema	Solución
	<p>por 10 segundos y luego vuelva a encenderla. Compruebe la condición del circuito de conductos interruptor o fusible.</p>
<p>Hay agua debajo de la máquina.</p>	<p>Verifique que no se haya derramado agua cuando se rellenó el depósito. Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado. Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.</p> <p>Hay fugas desde el cassette. Si gotea agua desde la parte inferior de la unidad durante el funcionamiento, verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o averiada y cámbiela si es necesario.</p> <p>Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.</p> <p>Pruebe otro ciclo. Si aún hay fugas, pruebe otro ciclo usando otro cassette, si dispone de uno.</p> <p>Si las fugas persisten, apague la unidad, retire y descargue el cassette, desenchufe la unidad y llame a su representante.</p>
<p>Los instrumentos no se secan.</p>	<p>El mejor secado ocurre cuando el ciclo continúa hasta su terminación. Permita que el ciclo termine. Asegúrese de que los instrumentos se hayan cargado debidamente en el cassette. Consulte la sección 4. Preparación y Carga de los Instrumentos. Verifique el nivelado de la unidad.</p> <p>Limpie el interior del cassette y trátelo con agentes de secado Stat-Dri. Consulte la sección 8.1 Limpieza del cassette del "Manual de Uso". Asegúrese de que el tubo de escape (tubo hacia la botella de desechos) no esté torcido.</p>
<p>Ciclo interrumpido —NO ESTÉRIL., Ciclo cancelado — NO ESTÉRIL y FALLO DE CICLO, mensajes.</p>	<p>Espere unos minutos e intente otro ciclo antes de pasar a la siguiente solución. Retire el cassette. Tenga cuidado.</p> <p>Las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.</p> <p>Inspeccione el cassette para asegurarse de que los orificios de la parte trasera de la junta estén perfectamente alineados y de que el borde flexible de la junta esté completamente libre. Verifique que el tubo de escape no esté ni torcido ni</p>

[Handwritten Signature]
 KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE



NO ESTÉRIL OF. 1771A
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

Problema	Solución
	<p>Si el tubo está torcido, enderécelo. Si no se puede enderezar el tubo, retirelo del conector unido al STATIM. Presione el cuello en el conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su distribuidor SciCan para reemplazarlo.</p>
<p>La máquina no se pone en marcha y la pantalla táctil indica:</p>  <p>o "Falta de Agua"</p>	<p>Pulse el icono para confirmar si se trata de un problema relacionado con el nivel de agua o con la calidad del agua. Si es un problema relacionado con la calidad del agua, es probable que usted haya utilizado agua que no está destilada a través de un proceso de vapor o que está destilada de forma inapropiada. Vacíe el depósito y vuelva a llenarlo con agua destilada a través de un proceso de vapor, que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos totales (con una conductividad inferior a 10 μS / cm). Si tiene el medidor de conductividad del agua, controle la calidad del agua antes de volver a llenar el depósito. Para vaciar el depósito, vea la sección 8.11 "Transporte de la unidad / Drenaje del depósito" del "Manual de Uso".</p>
<p>La máquina no se pone en marcha y la pantalla táctil indica:</p>  <p>o "Falta de Agua"</p>	<p>Pulse el icono para confirmar si se trata de un problema relacionado con el nivel de agua o con la calidad del agua. Si el depósito tiene un nivel de agua bajo, vuelva a llenarlo. Consulte los pasos que se describen en la sección 3.4 Llenado del depósito del "Manual de Uso".</p>
<p>La impresora no funciona.</p>	<p>Asegúrese de que el cable de la impresora esté conectado firmemente al conector en la parte posterior del STATIM y a la impresora Statprinter. Asegúrese de que la impresora esté encendida. Apague la unidad por 10 segundos y luego vuelva a encenderla.</p>

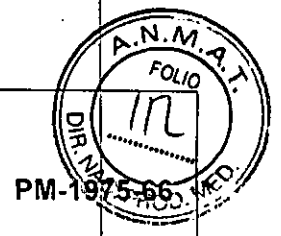
E

Karina Blutstein
KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

Noperto F. 1771A
NOPERTO F. 1771A
 FARMACEUTICO
 M.N. 13748



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



10129

Problema	Solución
La pantalla táctil o LCD está en blanco.	Se ha interrumpido la alimentación durante una actualización del firmware. Apague la unidad y vuelva a encenderla. Pueden pasar hasta 6 minutos antes de que aparezca la pantalla del menú principal.
La memoria USB no contiene la última impresión	Reinserte la memoria USB y espere a que se vuelvan a copiar los datos. Si el problema persiste, haga una copia de seguridad de toda la información incluida en la memoria USB y vuelva a formatearla. NOTA: Usted siempre puede acceder a toda la información de los ciclos de su unidad a través del respectivo portal web.

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

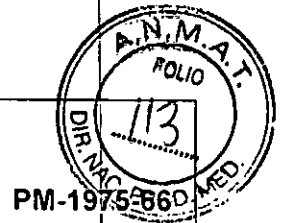
No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOBBERTO H. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



AUTOCLAVE DE MESA POR VAPOR DE AGUA
MARCA SciCan Ltd.
MODELO: FAMILIA STATIM



3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

10 29


	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p>
--	--

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 12749



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2306-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10129** de acuerdo con lo solicitado por GSJ 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 DE MESA POR VAPOR DE AGUA.

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): SCICAN, LTD.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La unidad es apta para esterilizar el instrumental médico y dental que ha sido validado para la esterilización por vapor.

Modelo/s: Serie STATIM: 2000, 5000, 2000 G4 y 5000 G4.

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

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

Nombre del fabricante: SCICAN LTD.

CA

Lugar/es de elaboración: 1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9 Canadá.

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10129**
08 SET. 2016

E

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