



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0821

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14297/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lectus S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0821

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 CISA, nombre descriptivo Lavadoras/descontaminadoras y nombre técnico Lavadoras/descontaminadoras, de acuerdo a lo solicitado, por Lectus S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113-114 y 174 a 184 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-734-4, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813".

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0821

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 N° 1-47-14297/10-7

DISPOSICIÓN N° **0821**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº0821.....

Nombre descriptivo: Lavadoras/descontaminadoras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-671

Lavadoras/descontaminadoras

Marca del producto médico: CISA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipos utilizados para lavar y desinfectar instrumentos quirúrgicos, productos anestésicos y respiratorios, utensilios hospitalarios, utensilios de vidrio, recipientes, pantufla quirúrgica y otros equipos que exigen alto nivel de desinfección en hospitales y laboratorios

Modelo/s:

Serie M: M84H/1P/V/TS/CR; M84H/2P/V/TS/CR; M84H/1P/E/TS/CR; M84H/2P/E/TS/CR; M84H/1P/EV/TS/CR; M84H/2P/EV/TS/CR; M104H /1P/V/TS/CR; M104H/2P/V/TS/CR; M104H/1P/E/TS/CR; M104H/2P/E/TS/CR; M104H/1P,EV/TS/CR; M104H/2P/EV/TS/CR; M84H/1P/V/TS/SV; M84H/2P/V/TS/SV; M84H/1P/E/TS/SV; M84H/2P/E/TS/SV; M84H/1P/EV/TS/SV; M84H/2P/EV/TS/SV; M104H/1P/V/TS/SV; M104H/2P/V/TS/SV; M104H/1P/E/TS/SV; M104H/2P/E/TS/SV; M104H/1P/EV/TS/SV; M104H/2P/EV/TS/SV

Serie K: K105H/1P/V/TS/SV; K105H/2P/V/TS/SV; K105H/1P/E/TS/SV; K105H/2P/E/TS/SV; K105H/1P/EV/TS/SV; K105H/2P/EV/TS/SV; K155H/1P/V/TS/SV; K155H/2P/V/TS/SV; K155H/1P/E/TS/SV; K155H/2P/E/TS/SV; K155H/1P/EV/TS/SV; K155H/2P/EV/TS/SV

Serie W: WB/1P/V/TS/SO, WB/2P/V/TS/SO, WB/1P/E/TS/SO, WB/2P/E/TS/SO, WB/1P/EV/TS/SO, WB/2P/EV/TS/SO, WB/1P/SV/TS/SO, WB/2P/SV/TS/SO, WB/1P/ESV/TS/SO, WB/2P/ESV/TS/SO



"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CISA S.p.a

Lugar/es de elaboración: Pomezia (Roma) Italia- Via Pontina KM 28

Expediente N° 1-47-14297/10-7

DISPOSICIÓN N° **0 8 2 1**

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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº

.....**0821**.....

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

0821



PROYECTO DE ROTULO

LAVADORAS / DESINFECTORAS
SERIES M, K, W

		CISA S.p.A. Via Pontina Km 28 Pomezia - Roma - ITALY Tel +39.06.911437.1 Tel service +39.06.9122288	
REF	<input type="text"/>		
SN	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
U	<input type="text"/>	KU	Hz <input type="text"/>
COD. 11/25272			

LAVADORA/ DESINFECTORA CISA
IMPORTADO POR LECTUS S.A.

Producto registrado en ANMAT - PM 734 - 4
Dirección: Av. Belgrano 1580 piso 8- (C1093AAQ)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina TE: 4381-4700/4730
Director Técnico: Dr. Germán Sapia Farmacéutico - Matrícula: MN 11.422

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Prof. Dr. Germán Sapia
FARMACÉUTICO
Matr. Prof. 11422
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

0821



PROYECTO DE ROTULO

**LAVADORAS / DESINFECTORAS
SERIES M, K, W**

		CISA spa Via Pontina Km 28 Pomezia - Roma - ITALY Tel +39.06.911437.1 Tel service +39.06.9122268	
REF	<input type="text"/>		
SN	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	KU <input type="text"/>	Hz <input type="text"/>
COD. NT/2529/2			

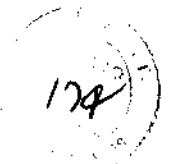
LAVADORA/ DESINFECTORA CISA
IMPORTADO POR LECTUS S.A.

Producto registrado en ANMAT - PM 734 - 4
 Dirección: Av. Belgrano 1580 piso 8- (C1093AAQ)
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina TE: 4381-4700/4730
 Director Técnico: Dr. Germán Sapia Farmacéutico - Matrícula: MN 11.422

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Prof. Dr. Germán Sapia
 FARMACEUTICO
 Mat. Prof. 11422
 DIRECTOR TECNICO

Gustavo Cocujeras
 GUSTAVO COCUJERAS
 LECTUS S.A.



Son visualizados:

Temperaturas del 1º estanque en °C;

Temperaturas del 2º estanque en °C;

Temperaturas del aire en °C;

Digitar **MENU** para volver a la visualización del Menú de página.

Digitar **CAL** para entrar en la función de calibración.

1.9 - Página de Alarmas

Usar **ALARMA** para visualizar los alarmas aún en curso, pero ya reiniciados anteriormente.

Esta página es visualizada automáticamente todas las veces en que ocurre un alarma llamando la atención del operador con un sonido agudo prolongado.

En el display surgirá:

HISTORIAL DE ALARMAS	
	▲
	▲
	▼
	▼
MENU	REINICIO

Digitar **REINICIO** para visualizar todas las alarmas en curso (en la presencia de más de un alarma).

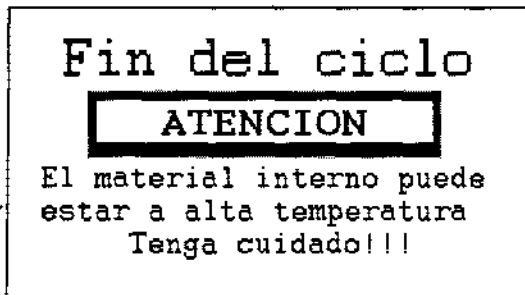
Después de reiniciar el alarma durante el ciclo, al final será nuevamente visualizada esta página para acordar los operadores de que ocurrió un alarma. Usar **MENU** para volver al Menú principal.

Prof. Dr. Eusebio Lopez
FARMACEUTICO
Méd. Prof. 11422
DIRECTOR TECNICO

GUSTAVO ENCQUERAS
LEFUS S.A.

1.10- Fin del Ciclo

Cuando el ciclo es concluido, en el display surgirá:



Si el ciclo que terminó a poco esté correcto, será posible abrir la puerta del lado de descarga (en los desinfectadores con versión de dos puertas).

Una vez abierta la puerta del lado de carga, no será más posible abrir la puerta del lado estéril a no ser en el final del ciclo sucesivo.

Las puertas de los desinfectadores de dos puertas son interbloqueadas, eso significa que no es posible abrir una puerta si la otra esté abierta. La puerta del lado de descarga solamente podrá ser abierta después que un ciclo de desinfección/lavaje es realizado correctamente, y será posible continuar a abrirla y cerrarla hasta que se abra la puerta del lado de carga.

En ese punto es posible abrir la puerta y extraer el material desinfectado.

2.11- Impresiones

Para cada ciclo activado es generada una impresión en tiempo real. A continuación, un ejemplo de impresión de un ciclo:

Prof. Dr. Germán Sahuar
FARMACÉUTICO
N.º Prof. 11422
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO COJERAS
LENTUS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
LAVADORAS/ DESINFECTORAS SERIES M, K, W

0821



CISA SRL
LABORATÓRIO CISA
---oOo---
Lava-instrumentos CISA 105
Inicio do ciclo - 10/11/01- 12:00:00
SN0000-00-00-00-00000000
Operador:
OPERADOR N1
Lote:01234567890
BGA 93C/10 min.curto
12:00 015.2°C 015.1°C
DESCARGA DA CÁMARA
12:01 015.2°C 015.1°C
DESINFECCIÓN
12:02 015.2°C 015.1°C
CARGA DE AGUA FRÍA
12:03 015.2°C 015.1°C
PRE-CALENTAMIENTO
12:04 015.2°C 015.1°C
DOSIS
12:05 015.2°C 015.1°C
CALENTAMIENTO
12:06 015.2°C 015.1°C
LAVAJE
12:07 015.2°C 015.1°C
DESCARGA DA CÁMARA
Tiempo total 0045 min
N. progresivo 0116
12:45 015.2°C 015.1°C
CICLO TERMINADO
REGULARMENTE

Número de Serie

Modelo del desinfectador

Fecha y hora de inicio del ciclo

Ciclo seleccionado

Valor instantáneo

Fase en curso

Valor instantáneo

Fase en curso

Tiempo total del ciclo, número progresivo

Indicación de ciclo realizado regularmente

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

A seguir, un ejemplo de impresión de un ciclo ejecutado y terminado irregularmente:

CISA SRL
LABORATÓRIO CISA
----000----
Lava-instrumentos CISA 105
Inicio do ciclo 11/11/01- 12:00:00
SN0000-00-00-00-00000000
Operador: OPERADOR N1
Lote: 01234567890
BGA 93C/10 min.curto
12:00 015.2°C 015.1°C
DESCARGA DA CÁMARA
12:01 015.2°C 015.1°C
DESINFECCIÓN
12:02 015.2°C 015.1°C
CARGA DE AGUA FRIA
12:03 015.2°C 015.1°C
PRE-CALENTAMIENTO
12:04 015.2°C 015.1°C
DOSIS
12:05 015.2°C 015.1°C
CALENTAMIENTO
12:06 015.2°C 015.1°C
LAVAJE
12:07 015.2°C 015.1°C
DESCARGA DA CÁMARA
12:08 015.2°C 015.1°C
ALARMA
Relé dos térmicos

Tiempo total 0009 min
N. progresivo 0117
12:09 015.2°C 015.1°C
CICLO TERMINADO
IRREGULARMENTE

Número de Serie

Modelo de desinfectador

Fecha y hora de inicio del ciclo

Ciclo seleccionado

Valor instantáneo

Fase en curso



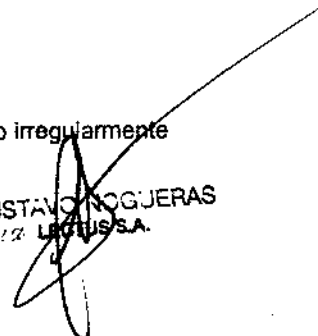
Indicación de alarma

Tipo de alarma

Causa del alarma

Tiempo total del ciclo, número progresivo

Indicación de ciclo realizado irregularmente




GUSTAVO NOGUERAS
LACTUS S.A.

2 - CALIBRACIÓN

ATENCIÓN! El Procedimiento de Calibración debe ser ejecutado por personal cualificado. Un uso indebido de esa función puede causar daños tanto al proceso de desinfección cuanto a las personas.

NB: para esta función son necesarios instrumentos de referencia certificados (por ej. termómetro)

La función de Calibración actúa en los valores analógicos de temperatura que son detectados por la máquina. Estos valores analógicos son convertidos con una función de linealidad.

3- INFORMACION GENERAL SOBRE MANTENIMIENTO

Todas las informaciones contenidas en este capítulo son destinadas a personal cualificado, con capacitación adecuada en electricidad e hidráulica, y apto a intervenir en el caso de varios tipos de fallas o Averías.

ATENCIÓN! Cuidado con la corriente y el pino de levantamiento de la puerta: estas piezas son muebles y muy pesadas.

ATENCIÓN! El desinfectador no está equipado con una llave general. Apagar el desinfectador del conector de alimentación eléctrica antes de ejecutar cualquier trabajos de Mantenimiento.

ATENCIÓN! Ciertas piezas internas del desinfectador (cañería y superficies de varias piezas) atingen temperaturas muy altas.

ATENCIÓN! Ciertas piezas internas del desinfectador pueden presentar un riesgo de Infección. Usar siempre guantes protectores y desinfectar piezas que exijan trabajo de Mantenimiento.


3.1- Recomendaciones Adicionales Útiles Sobre Mantenimiento

Además del programa de Mantenimiento descrito en la pantalla sensible al toque, es recomendable también ejecutar con regularidad los siguientes trabajos de Mantenimiento preventivo:

- VERIFICAR si todos los órganos de control y comando están funcionando perfectamente: (impresora, termostatos, manómetros, automatismos, etc.), ajustando las reglajes cuando necesario.
- CONTROLAR la instalación hidráulica y verificar la existencia de cualquier vaciamiento, reparando cuando necesario.
- CONTROLAR y limpiar todos los filtros.
- CONTROLAR la instalación eléctrica y todas las conexiones pertinentes.
- VERIFICAR todos los sistemas de seguridad, válvulas de seguridad, y veda del pistón de la puerta; limpiar el canal en el que la veda de la puerta está inserida.
- SUSTITUIR vedas y registros, si necesario.
- CONTROLAR elementos (resistencias) de Calentamiento.
- CONTROLAR y lubricar cualesquier partes mecánicas muebles, si necesario.
- CONTROLAR el compresor de aire y cualquier reabastecimiento de aceite que pueda ser necesario.

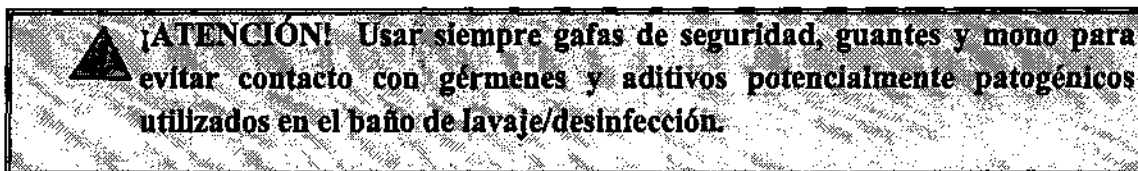
CONTROLAR a válvula piloto y sustituir el anillo de veda.

VERIFICAR si las bombas dosadoras están en perfectas condiciones de funcionamiento y se la manguera de la bomba está en perfectas condiciones.


GUSTAVO ESCOBAR
LECTURSA


GUSTAVO ESCOBAR
LECTURSA

4-PROCEDIMIENTO EN CASO DE FALLA DEL CICLO



Si un ciclo de lavaje no es correctamente ejecutado, rearmar el alarma. Abrir ligeramente la puerta del lado de carga.

El baño de lavaje necesitará ahora ser sometido a un ciclo de desinfección a frío, con uso de un desinfectante tal como:

- Aldehído glutárico
- Sales de amonio cuaternario
- Sales de clorato de benzalcónio

Los siguientes desinfectantes no son recomendados por que son excesivamente agresivos tanto para la cámara cuanto para los instrumentos quirúrgicos.

- Ácido peracético
- Hipoclorito de sodio

La dosis del desinfectante debe ser medida de acuerdo con las instrucciones del fabricante, teniendo en mente que el baño de lavaje contiene aproximadamente 26 litros. El tiempo de desinfección también debe ser controlado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. (Por ejemplo: el aldehído glutárico a base de 2% requiere alrededor de 20 minutos para desinfección y hasta 10 horas para esterilización).

Una vez que la dosis del desinfectante es adicionada, cerrar la puerta y Apagar la máquina. Si necesario, apretar el Botón de emergencia y retirar las llaves.

Una vez agotado el tiempo de desinfección, llamar el técnico especializado para hacer una Verificación completa de Mantenimiento y del ciclo de desinfección.

El transportador interno debe permanecer dentro de la máquina hasta que sea concluido el nuevo ciclo de desinfección. En caso de contacto con cualquier líquido de lavaje potencialmente patogénico, desinfectar por completo la parte del cuerpo atingida y solicitar asistencia médica para correcto tratamiento preventivo de desinfección.

GUSTAVO VIGUERAS
LECTUS S.A.

Prof. Dr. Germán Siqueira
FARMACÉUTICO
N.º. Prof. 11422
DIRECTOR TÉCNICO

6- CARGA/DESCARGA DE LA TERMODESINFECTORA - Cuidados

Especiales:

Para el correcto funcionamiento del desinfectador, seguir las indicaciones presentadas a continuación:

- La carga de la máquina desinfectadora debe ser efectuado de modo que el agua de lavaje pueda circular libremente y penetrar en cada instrumento o cavidad.
- La carga del desinfectador debe ser uniformemente distribuida.
- Todos los artículos a lavar/desinfectar deben ser dispuestos de modo que todas las superficies queden directamente expuestas al agua de lavaje / desinfección.
- Los instrumentos deben estar abiertos, desarmados y con la superficie a ser lavada/desinfectada libre.
- El contenido de los canastos no debe ser incluido.
- Instrumentos especiales que presenten una conformación que impida el flujo libre del agua de lavaje (recipientes, bandejas, etc.) deben ser dispuestos con a abertura para abajo.
- Los tubos deben ser inseridos en los alojamientos específicos del transportador.
- Instrumentos articulados deben ser abiertos; si cerrados, la limpieza no es asegurada;
- Los canastos no deben ser sobrecargados para permitir un buen enjagüe de todos los instrumentos;
- Instrumentos con cavidades largas o estrechas (tubos, cánulas, sistemas respiratorios) deben ser enjaguados también en su parte interna. Para tal fin deben ser utilizados transportadores específicos;
- Los instrumentos deben ser dispuestos de modo que no puedan dañarse en el contacto unos con los otros;
- Instrumentos muy grandes deben ser colocados en los canastos de modo a no impedir a limpieza de otros instrumentos;
- Piezas de aluminio anodizado colorido pueden, en el proceso de limpieza en la máquina, perder su color y, por lo tanto, su función de codificación

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

5- LIMPIEZA DE LAS LAVADORAS/DESINFECTADORAS

5.1- Limpieza de la cámara de lavaje:

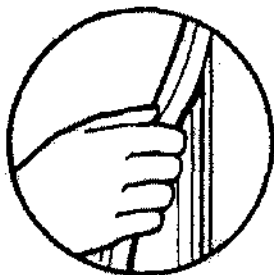
- Cuando la cámara esté en condición normal, lavar con agua caliente y xampú neutro; nunca usar instrumentos puntudos; enjaguar bien.
- Cuando haya depósitos superficiales acumulados en la cámara, lavar bien con agua caliente y detergente neutro o no corrosivo. Nunca usar instrumentos puntudos; enjaguar bien.
- Cuando haya depósitos fuertemente incrustados en la cámara, lavar de acuerdo con las instrucciones arriba y aplicar una pasta pasivadora, fácilmente encontrada en el mercado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Dejar la pasta en la superficie a ser limpia de acuerdo con la necesidad, y después remover cuidadosamente con agua, dispensando cuidado especial a los rincones. Nunca usar instrumentos puntudos. Repetir las operaciones de lavaje.

5.2- Limpieza del panillo: usar un paño suave y una solución no agresiva en superficies de acero inoxidable.

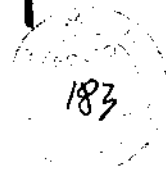
5.3- Vedas de puertas: usar alcohol.

5.4- Limpieza o sustitución de vedas de puertas: El correcto funcionamiento del desinfectador depende también de la veda hermética de las puertas. Limpiar y sustituir regularmente las vedas de puertas. Proceder conforme descrito abajo:

- Extraer la veda del canal usando instrumentos que no sean puntudos ni con filo.
- Limpiar la veda con alcohol.
- Limpiar el canal de la veda con un paño embebido en alcohol y una herramienta que no sea puntuda.
- Pulverizar el canal con un lubricante a base de silicona (del mismo tipo usado en instrumentos quirúrgicos) para facilitar la reintroducción de la veda.
- Reintroducir la veda manualmente.



GUSTAVO FIGUEROA
LEPTUS S.A.



5.5- Sustitución del filtro de aire bacteriológico

Para sustituir el filtro de aire bacteriológico, proceder como se sigue:

- 1- Abrir el panillo del módulo usando la llave fornecida.
- 2- Desconectar el prendedor de la veda.
- 3- Hacer deslizar los filtros para arriba.
- 4- Introducir nuevos filtros.
- 5- Conectar los prendedores.
- 6- Cerrar el panillo del módulo.

5.6- Limpieza del filtro de la cámara

- 1- Abrir la puerta de la cámara de desinfección en el lado de carga.
- 2- Si necesario extraer el transportador interno.
- 3- Extraer los filtros localizados en el fondo de la cámara.
- 4- Lavar cuidadosamente con agua y jabón utilizando un cepillo de tubos para librar la malla metálica de cualesquier residuos.
- 5- Reintroducir los filtros en la cámara.

5.7- Limpieza de los brazos

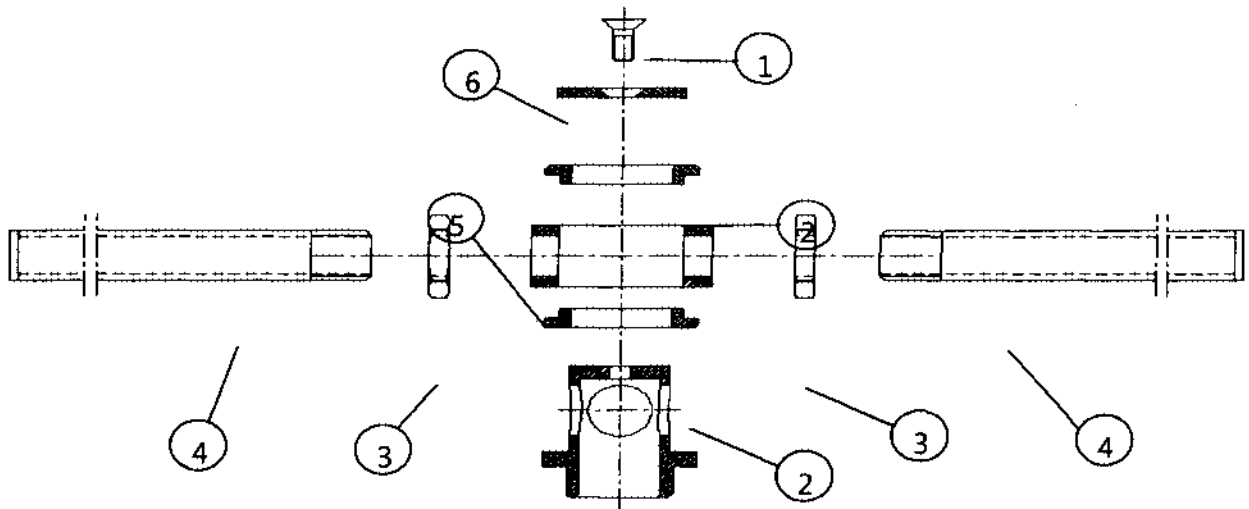
- 1- Abrir la puerta de la cámara de desinfección en el lado de carga.
- 2- Extraer el transportador interno.
- 3- Destornillar el tornillo de bloco del centro de la unidad del bracer superior (1).
- 4- Hacer deslizar el bracer para fuera de su asiento, con cuidado para no dañar las dos vedas (2).
- 5- Soltar las tuercas de bloco (3) de los brazos de distribución (4) usando una llave sextavada de 24 mm.
- 6- Destornillar los brazos de distribución girando en el sentido anti-horario.
- 7- Lavar los brazos, vedas y el distribuidor (5) con agua y jabón y un cepillo para las piezas internas.
- 8- Controlar para asegurar que ningún de los agujeros de pulverización quede obstruido.

GUSTAVO ROJAS
LECTURSA

9- Armar nuevamente los brazos de distribución (4), alineando el surco de referencia y la posición del braceró (izquierda o derecha). Los agujeros de pulverización deben ser posicionados en el ángulo correcto de acuerdo con el eje (geométrico) del braceró.

10- Armar nuevamente la unidad del braceró, reintroduciendo las vedas (2) y el disco (6) del distribuidor de la cámara de lavaje (6).

11- Seguir el mismo procedimiento con a unidad del braceró inferior y las del transportador.



5.8- Limpeza del filtro de aire comprimido

¡ATENCIÓN! Cerrar el registro de entrada del aire comprimido antes de ejecutar cualesquier trabajos de limpieza.

- 1- Abrir la puerta del módulo con la llave fornecida.
- 2- Desarmar el receptáculo del filtro de aire comprimido localizado al alto del módulo.
- 3- Limpiar el filtro con un chorro de aire comprimido para remover cualesquier depósitos.
- 4- Recolocar el cartucho en el receptáculo y atornillarlo en la unidad del filtro.
- 5- abrir el suprimiendo de aire comprimido.
- 6- cerrar la puerta del módulo con la llave.

Gustavo Segueras
GUSTAVO SEGUERAS
LECTOR
Prof. Dr. Germán Váñez
FARMACÉUTICO
N.º 31 Prof. 11422
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14297/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0821, y de acuerdo a lo solicitado por Lectus 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: Lavadoras/descontaminadoras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-671

Lavadoras/descontaminadoras

Marca del producto médico: CISA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipos utilizados para lavar y desinfectar instrumentos quirúrgicos, productos anestésicos y respiratorios, utensilios hospitalarios, utensilios de vidrio, recipientes, pantufla quirúrgica y otros equipos que exigen alto nivel de desinfección en hospitales y laboratorios

Modelo/s:

Serie M: M84H/1P/V/TS/CR; M84H/2P/V/TS/CR; M84H/1P/E/TS/CR; M84H/2P/E/TS/CR; M84H/1P/EV/TS/CR; M84H/2P/EV/TS/CR; M104H /1P/V/TS/CR; M104H/2P/V/TS/CR; M104H/1P/E/TS/CR; M104H/2P/E/TS/CR; M104H/1P,EV/TS/CR; M104H/2P/EV/TS/CR; M84H/1P/V/TS/SV; M84H/2P/V/TS/SV; M84H/1P/E/TS/SV; M84H/2P/E/TS/SV; M84H/1P/EV/TS/SV; M84H/2P/EV/TS/SV; M104H/1P/V/TS/SV; M104H/2P/V/TS/SV; M104H/1P/E/TS/SV; M104H/2P/E/TS/SV; M104H/1P/EV/TS/SV; M104H/2P/EV/TS/SV

..//

Serie K: K105H/1P/V/TS/SV; K105H/2P/V/TS/SV; K105H/1P/E/TS/SV; K105H/2P/E/TS/SV; K105H/1P/EV/TS/SV; K105H/2P/EV/TS/SV; K155H/1P/V/TS/SV; K155H/2P/V/TS/SV; K155H/1P/E/TS/SV; K155H/2P/E/TS/SV; K155H/1P/EV/TS/SV; K155H/2P/EV/TS/SV

Serie W: WB/1P/V/TS/SO, WB/2P/V/TS/SO, WB/1P/E/TS/SO, WB/2P/E/TS/SO, WB/1P/EV/TS/SO, WB/2P/EV/TS/SO, WB/1P/SV/TS/SO, WB/2P/SV/TS/SO, WB/1P/ESV/TS/SO, WB/2P/ESV/TS/SO

Período de vida útil: 2 años

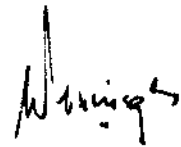
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CISA S.p.a

Lugar/es de elaboración: Pomezia (Roma) Italia- Via Pontina KM 28

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado PM-734-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.6.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 8 2 1**



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