



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

DISPOSICIÓN N° 0935
BUENOS AIRES, 14 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24229-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Industrias Högner S.A.C.I.F.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 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.



DISPOSICIÓN N° 0935

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Högner, nombre descriptivo Esterilizador por Óxido de Etileno y nombre técnico Unidades Esterilizadores, de Óxido de Etileno, de acuerdo a lo solicitado por Industrias Högner S.A.C.I.F.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 180 a 232 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-1243-2, 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.




DISPOSICIÓN N° 0935

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24229-10-4

DISPOSICIÓN N° 0935


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 N° **0935**

Nombre descriptivo: Esterilizador por Óxido de Etileno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-740 - Unidades Esterilizadores, de Óxido de Etileno.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo diseñado para ser utilizado dentro del campo de la esterilización de productos médicos e insumos hospitalarios termosensibles, que no resisten las condiciones de temperatura ó humedad de los procesos de calor húmedo o calor seco. Diseñado especialmente para procesar producto médico / quirúrgico en clínicas, hospitales y centros asistenciales. El proceso de esterilización es por medio de óxido de etileno al 100 %, trabajando con técnica subatmosférica.

Modelo/s: - ETO 6001 MEDICAL modelo 442 (SP/DP).
- ETO 6001 MEDICAL modelo 551 (SP/DP).
- ETO 6001 MEDICAL modelo 662 (SP/DP).

Período de vida útil: Diez (10) años

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

Nombre de los fabricantes: Industrias Högner S.A.C.I.F.A.

Lugares de elaboración: Calle 23 N° 1446, Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-24229-10-4

DISPOSICIÓN N° **0935**


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 II

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

.....**0935**.....


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24229-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0935** y de acuerdo a lo solicitado por Industrias Högner S.A.C.I.F.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: Esterilizador por Óxido de Etileno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-740 - Unidades Esterilizadores, de Óxido de Etileno.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo diseñado para ser utilizado dentro del campo de la esterilización de productos médicos e insumos hospitalarios termosensibles, que no resisten las condiciones de temperatura ó humedad de los procesos de calor húmedo o calor seco. Diseñado especialmente para procesar producto médico / quirúrgico en clínicas, hospitales y centros asistenciales. El proceso de esterilización es por medio de óxido de etileno al 100 %, trabajando con técnica subatmosférica.

Modelo/s: - ETO 6001 MEDICAL modelo 442 (SP/DP).

- ETO 6001 MEDICAL modelo 551 (SP/DP).

- ETO 6001 MEDICAL modelo 662 (SP/DP).

Período de vida útil: Diez (10) años


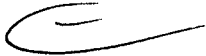
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre de los fabricantes: Industrias Högner S.A.C.I.F.A.

Lugares de elaboración: Calle 23 N° 1446, Villa Maipú, Partido de San Martín,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Industrias Högner S.A.C.I.F.A. el Certificado PM-1243-2, en la
Ciudad de Buenos Aires, a14 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0935**



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

Anexo III.B2 - Modelo de rótulo**1 - PLACA GENERAL DEL EQUIPO UBICADA EN EL LATERAL "SALA DE MAQUINAS"****HÖGNER****EQUIPO**

- Modelo
- Número de Serie
- Año de fabricación

MEDIDAS DE CAMARA

- Ancho mm
- Alto mm
- Profundidad mm
- Volumen m³

ALIMENTACION ELECTRICA

- Tensión Vca
- Frecuencia Hz
- Potencia Eléctrica Kw

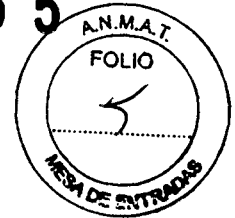
INDUSTRIAS HOGNER SACIFA

Calle 23 N°1446 (B1650LVD) · San Martín · Bs. As. · Argentina ·
 Tel: (05411) 4753-1300 · Fax: (05411) 4753-1360 · E-mail: industrias@hogner.com
 Ver condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación
 del producto en MANUAL DE INSTRUCCIONES
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 PM-1243-2 – ANMAT – Director técnico: J.G. Deluchi - MN: 6693

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.C.I.F.A.

MÁRCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
 BIOQUÍMICO - M.N. 6693
 DIRECTOR TÉCNICO
 IND. HÖGNER SACIFA



Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo

2 - PLACA CON DATOS DE DISEÑO DEL RECIPIENTE (UBICADA DEBAJO DE LA PLACA GENERAL)

| HÖGNER | | | |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| DATOS DE DISEÑO | | | |
| | Cámara | Doble Pared | Generador de Vapor |
| • Presión de trabajo | <input type="text"/> Bar | <input type="text"/> Bar | <input type="text"/> Bar |
| • Presión de diseño | <input type="text"/> Bar | <input type="text"/> Bar | <input type="text"/> Bar |
| • Presión prueba hidrostática | <input type="text"/> Bar | <input type="text"/> Bar | <input type="text"/> Bar |
| • Temperatura de diseño | <input type="text"/> °C | <input type="text"/> °C | <input type="text"/> °C |
| • Temperatura de trabajo | <input type="text"/> °C | <input type="text"/> °C | <input type="text"/> °C |

3 - PLACA UBICADA SOBRE EL TABLERO ELECTRICO DEL EQUIPO Y EN UNA CHAPA PROTECTORA DE LAS RESISTENCIAS DEL GENERADOR DE VAPOR

4 - PLACA UBICADA EN EL LATERAL DE SALA DE MAQUINAS Y SOBRE LAS PUERTAS DEL EQUIPO



(Handwritten signature)
INDUSTRIAS HÖGNER S.A.S.I.E.A
MARCELO A. HÖGNER
 APODERADO

(Handwritten signature)
GABRIEL DELUCHI
 BIOQUÍMICO - M.N. 6693
 DIRECTOR TÉCNICO
 IND. HÖGNER SACIFA



3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

Fabricante:

INDUSTRIAS HOGNER SAIC

Calle 23 N°1446 (B1650LVD) · San Martín · Bs. As. · Argentina ·

Tel: (05411) 4753-1300 · Fax: (05411) 4753-1360 · E-mail: industrias@hogner.com

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PM-1243-2 – ANMAT – Director técnico: J.G. Deluchi - MN: 6693

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

EQUIPO

Modelo:

FAMILIA: AUTOCLAVES POR OXIDO DE ETILENO – LINEA MEDICAL

ETO 6001 MEDICAL modelo 442 (SP/DP)

ETO 6001 MEDICAL modelo 551 (SP/DP)

ETO 6001 MEDICAL modelo 662 (SP/DP)

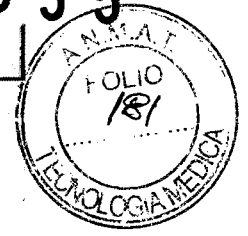
| MODELO | ANCHO (cm) | ALTO (cm) | PROFUNDIDAD (cm) | VOLUMEN (Lts) |
|---------|---------------|--------------|---------------------|------------------|
| 442 (*) | 40 | 40 | 120 | 192 |
| 551 | 50 | 50 | 100 | 250 |
| 662 | 60 | 60 | 120 | 432 |

(*) Equipo representativo de la familia.

INDUSTRIAS HOGNER S.A. C.I.F.A.
MARCELO A HOGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HOGNER SACIFA

0935



SERVICIOS Y SUMINISTROS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

| | |
|--------------------------------------|--|
| Electricidad | Línea trifásica de 3 x 380 Vca / 50 hz + Neutro + Tierra con llave de corte rápido de acuerdo con la potencia del equipo. La conexión a tierra de la línea de alimentación debe cumplir con la Norma IRAM 2-281 Parte III. |
| Agua Blanda | Dureza < 100 ppm de CaCO3 Presión Min: 0,5 Bar Presión Max: 2 Bar Conexión Ø ½" BSP Hembra con válvula de corte manual y filtro "Y" Consumo: según potencia de bomba de vacío y si el equipo tiene generador de vapor propio. |
| Aire Comprimido para Instrumentación | Calidad DIN ISO 8573-1 Clase 5.4.4 Presión Min: 5 Bar Presión Max: 7 Bar Conexión Ø ½" BSP Hembra con válvula de corte manual. Consumo: 200 lts/hora. |
| Salida al Exterior | Ø 1" BSP Macho. |
| Desagüe | Con tapa hermética y conexión Ø 1" BSP Hembra a ras del piso. |
| Desagüe para Baldeo | Pileta de patio Standard |
| Ventilación | El área técnica y el área de carga deben ventilarse adecuadamente por medio de un extractor ubicado a 30 cm del piso que garantice un mínimo de 10 renovaciones por hora. Industrias Högner indicará en forma específica en cada instalación la posición del extractor en función de las características del lugar. |

DATOS DE DISEÑO (para todos los modelos)

| | Cámara | Doble Pared | Generador de Vapor |
|-----------------------------|-------------|-------------|--------------------|
| Presión de trabajo | -1 a +1 Bar | -1 a +1 Bar | N/A |
| Presión de diseño | 1,5 Bar | 1,5 Bar | N/A |
| Presión prueba hidrostática | 2,25 Bar | 2,25 Bar | N/A |
| Temperatura de diseño | 100 °C | 100 °C | N/A |
| Temperatura de trabajo | 60 °C | 60 °C | N/A |

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados .

Este producto ha sido diseñado y fabricado para ser utilizado conforme al uso previsto que se indica a continuación:

USO PREVISTO: El esterilizador por óxido de etileno es un equipo diseñado para ser utilizado dentro del campo de la esterilización de dispositivos biomédicos e insumos hospitalarios termosensibles que no resisten las condiciones de temperatura ó humedad de los procesos de calor húmedo o calor seco, tubuladuras plásticas no

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.R.L.
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCCI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

autoclavables, correspondientes a sondas, catéteres, circuitos respiradores, etc., marcapasos, instrumental de cirugía oftalmológica, dispositivos y máquinas eléctricas / electrónicas (los instrumentos que para su funcionamiento estén equipados con baterías o pilas deben esterilizarse sin las mismas, ante el riesgo de explosión), bombas de circulación extracorpórea, endoscopios flexibles y rígidos, envases y dispositivos hechos total o parcialmente de polímeros plásticos no resistentes al autoclavado, prótesis e implantes no resistentes al autoclavado y con limitaciones de uso en materiales de curación (Gasa, Apósitos, Vendas, Algodón, Ovas, etc.), textiles de algodón, algodón-poliéster o telas no tejidas autoclavables, tubuladuras plásticas y de látex que resistan la esterilización por vapor, pertenecientes a dispositivos como sondas, catéteres, circuitos respiradores, etc. agua, soluciones y suspensiones de base acuosa, alcohólica u oleosa, talco y sustancias grasas sólidas o semisólidas, endoscopios rígidos autoclavables, prótesis e implantes autoclavables, instrumental óptico autoclavable, dispositivos, implantes y tubuladuras conteniendo silicona o gomas que puedan autoclavarse o esterilizarse por otro proceso alternativo a baja temperatura*

*El motivo de esta limitación radica en la capacidad de penetración y disolución del óxido de etileno en estos materiales, lo que dificulta la aireación posterior.

Utiliza como agente esterilizante óxido de etileno gaseoso suministrado en cápsulas o cartuchos de suministro que contienen el gas licuado a presión, en cantidades preestablecidas para un ciclo de esterilización (cartuchos monodosis) que se insertan dentro de la máquina en un área diseñada para tal fin. El óxido de etileno al estado líquido polimeriza fácilmente, reacción catalizada por la luz, el calor, y catalizadores químicos. Opera mediante ciclos preprogramados dentro de los parámetros de proceso conforme la AAMI Standards And Recommended Practices : Sterilization, Part 1- Good hospital practices. El esterilizador debe ser instalado por personal capacitado en un área acondicionada para tal fin y operado por personal capacitado y entrenado en la utilización de técnicas de esterilización por óxido de etileno.

Conforme los requisitos regulatorios requeridos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Disposición n° 4306/1999, "Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos", así como siguiendo estrictas normas internacionales de Gestión de Calidad ISO 13485 y de Gestión de Riesgos ISO 14971 se han analizado todos los riesgos previstos y sus posibles efectos secundarios manteniéndose estos bajo control.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:

- El equipo debe ser siempre operado por personal capacitado y entrenado por Industrias Högner.
- En los ambientes de carga y descarga y en el área técnica del equipo el nivel de óxido de etileno residual en el ambiente no debe ser superior a 1ppm x 8 horas de trabajo.
- Almacenar adecuadamente las cápsulas de óxido de etileno. El nivel de óxido de etileno residual en el ambiente no debe ser superior a 1ppm x 8 horas de trabajo, ver "ALMACENAMIENTO DE LAS CÁPSULAS"
- Seleccionar un proceso que no es compatible con el material a esterilizar puede provocar daños en dicho material.
- Utilizar suministros inadecuados pueden generar procesos de esterilización ineficientes.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.P.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

- **La falta de mantenimiento preventivo en el equipo provoca fallas en el proceso de esterilización.**
- **La carga del material a esterilizar debe hacerse según lo establecido en el punto "PROCEDIMIENTOS DE CARGA"**
- **A los efectos de asegurar el correcto funcionamiento de los instrumentos y componentes electrónicos del equipo, el lugar de instalación y sobre todo el área técnica deben cumplir con los siguientes requerimientos ambientales:**
Temperatura = 5 a 40 °C
Humedad Relativa = 5 a 80%.
Con relación al nivel de ruido, los autoclaves no superan los 85 dBA durante su funcionamiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura .

NO APLICABLE - Los productos no se instalan ni utilizan con otros productos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

Previo a la fabricación Hogner emite un plano de instalación en función del lay-out del lugar de ubicación del equipo, el cual debe ser aprobado por el cliente. A través de dicho plano se informa toda la infraestructura edilicia y de servicios necesarios para el funcionamiento del mismo. Dicho plano forma parte del manual del equipo que es entregado al cliente. La validación de rutina de los equipos de la línea medical se realiza siempre en Industrias Högner. Se valida en el cliente únicamente cuando está expresamente pedido en la orden de compra, pliego de licitación o alguna especificación técnica del cliente. Una vez finalizado el proceso de validación, INDUSTRIAS HOGNER SACIFA entregará al cliente los manuales y el informe de validación cuando se realice la puesta en marcha del equipo en el sitio de instalación

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico .

NO APLICABLE - El producto no es implantable

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos .

NO APLICABLE - El producto no se utiliza en investigaciones ni tratamientos específicos

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

NO APLICABLE - El producto no se suministra estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Se debe aguardar que el equipo se encuentre en régimen de trabajo. Esto es indicado

GABRIEL DELUCHI
 BIQUÍMICO - M.N. 6693
 DIRECTOR TÉCNICO
 IND. HÖGNER SACIFA

al operador a través de la aparición de un ícono en el panel de operación.
Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, se debe realizar el mantenimiento siguiendo el siguiente plan:

| TAREAS | FRECUENCIA |
|--|---|
| Limpieza de los rodillos de arrastre del papel de la impresora | Semestral |
| Limpieza del paso restringido de la cañería | Mensual |
| Limpieza interna de cámara | Diaria |
| Limpieza y verificación del filtro de fondo de cámara | Quincenal |
| Limpieza y lubricación de junta de puerta | Semanal |
| Revisión del Sistema de Calefacción y Humectación de la Cámara | Trimestral |
| Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de válvulas neumáticas | Bimestral |
| Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de junta de puertas | Bimestral |
| Verificación y reemplazo de filtro(s) absoluto(s) para presurización de junta de puerta(s) | Anual |
| Reemplazo del filtro de aireación a cámara | Anual |
| Reemplazo de la batería del Panel Táctil | Cuando el panel táctil indique "Baja batería Panel" |
| Reemplazo de la batería del controlador lógico programable (PLC) | Cuando el panel táctil indique "Baja batería PLC" |

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICABLE – El producto no se esteriliza antes de su uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

RECOMENDACIONES DE ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PREVIO AL ESTERILIZADO

La carga de los materiales en el esterilizador deben asegurar la fácil penetración del gas a través de envoltorios, contenedores y dispositivos así como la eliminación del gas residual de los productos y de la cámara en la etapa final de ventilación. Se deben colocar los paquetes en forma ordenada en canastos metálicos o en el carro del esterilizador, debiendo asegurar un volumen libre de un 25 %.

Los ítems empacados no deben tocar las paredes de la cámara.

La recomendación mundial para la confección de los paquetes con papel, tela o tela no tejida responde a los siguientes modelos:

Envoltorio tipo sobre: para materiales pequeños y livianos.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

Envoltorio rectangular: Para materiales grandes y pesados, tales como cajas o bandejas de instrumental y paquetes de ropa.

La utilización de una o dos capas de envoltorio dependerá de las normas internas de la institución y del servicio al que va destinado el material.

El sellado de los paquetes debe ser con cintas pegantes (envoltorios rectangular o sobre), por doblado quirúrgico (envoltorio sobre), con cintas, o por termosellado (bolsas de papel con adhesivo y pouches). No se deben utilizar ganchos para cerrar los paquetes.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

NO APLICABLE - El producto no emite radiaciones con fines médicos.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

En caso de producirse una situación de falla que interrumpa el proceso de esterilización (ejemplo: falla en el test de estanqueidad inicial o falla en la etapa de gasificación), el equipo irá automáticamente a una condición segura, sin que deba intervenir el usuario. Según la etapa del proceso en que se encuentre al momento de originarse la falla, el equipo efectuará el siguiente procedimiento:

A. Si el material fue expuesto a la acción del óxido de etileno, es decir ya se ha producido la perforación de la cápsula, el equipo realizará una cantidad de pulsos de ventilación para eliminar el óxido de etileno del interior de la cámara, luego igualará la presión del interior de la cámara con la atmosférica y finalmente indicará a través de una alarma sonora que se puede abrir la puerta. Una vez abierta la puerta, revisar el estado de la carga y volver a procesar.

B. Si el material aún no fue expuesto a la acción del óxido de etileno, el equipo volverá a su condición de stand by (igual a presión de interior de cámara con la atmosférica). Alcanzada esta condición, resulta posible abrir la puerta, revisar el estado de la carga y volver a procesar la misma.

En caso de corte de la alimentación eléctrica, el equipo posee una alimentación auxiliar a través de un UPS que permite mantener funcionando el sistema de control del autoclave. La autonomía del UPS es de 60 minutos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Descargar el material utilizado protección ocular y respiratoria (mascara) y guantes de neoprene.

Una vez retirado el material esterilizado, el mismo debe permanecer en cuarentena durante un periodo mínimo de 24 hs en un ambiente adecuadamente ventilado para tal fin.

Para asegurarse el correcto desempeño del equipo y antes de comenzar a esterilizar materiales, realizar al iniciar cada día un ciclo Leak Test (ciclo de prueba del equipo, preconfigurado por Industrias Högner y de acceso directo en la pantalla principal del

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO HÖGNER
PODÉS

panel de operación), a través del cual se podrá verificar que la cámara se encuentra hermética.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar .

FORMULACIÓN DEL ESTERILIZANTE

El Óxido de etileno es un gas incoloro a presión y temperatura ambiente , con punto de ebullición a presión atmosférica de 10,8 °C.

Es explosivo e inflamable en proporción del 3 al 100% en mezcla con aire ambiental.

El gas puro es 1,5 veces más pesado que el aire, altamente difusible a través de materiales de empaque, disolviéndose en materiales como gomas, plásticos y siliconas.

Es inoloro, pudiéndose detectarlo en el aire cuando su concentración supera las 700 partes por millón en el aire (vol / vol).

Se lo proporciona como suministro de los esterilizadores licuado a presión en cápsulas de aluminio.

ALMACENAMIENTO Y APLICACIÓN DEL ESTERILIZANTE

Las cápsulas o cartuchos de suministro contienen el gas licuado a presión, en cantidades preestablecidas para un ciclo de esterilización (cartuchos monodosis)

El óxido de etileno al estado líquido polimeriza fácilmente, reacción catalizada por la luz, el calor, y catalizadores químicos.

Los cartuchos llenos deben almacenarse en lugares aireados y ventilados, lejos de cualquier fuente de ignición y en área refrigerada a menos de 15 °C.

Se recomienda no almacenar más de 12 cartuchos de 50 g. ó más de dosis por cartucho.

Las cápsulas vacías utilizadas se descartan con los residuos comunes de la institución.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación .

NO APLICABLE – El producto no presenta riesgo referido a su eliminación

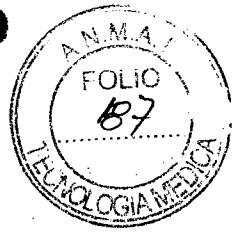
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos .

LOS EQUIPOS FABRICADOS POR INDUSTRIAS HÖGNER ADMITEN LOS SIGUIENTES TIPOS Y DIMENSIONES DE CAPSULAS DE OXIDO DE ETILENO:

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA



| VOLUMEN MAXIMO DE CAMARA | TIPO DE CAPSULA | DIMENSIONES CAPSULA | |
|--------------------------|-----------------|---------------------|---------------|
| | | DIÁMETRO (mm) | LONGITUD (mm) |
| 150 Lts | 100 gr | 38 | 165 |
| 236 Lts | 130 gr | 50 | 133 |
| 290 Lts | 160 gr | 50 | 174 |
| 400 Lts | 220 gr | 50 | 174 |

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

- TEMPERATURA: DECIMA DE °C
- PRESION: MILIBAR
- TIEMPO: SEGUNDO

Información Complementaria para el correcto uso del equipo:

Configuración de los ciclos de esterilización de acceso directo – Valores default establecidos por Ind. Högner

Los autoclaves poseen un comando microprocesado con panel TouchScreen que permite almacenar hasta 99 ciclos de esterilización con parámetros configurables por el usuario. La pantalla principal del panel posee 7 ciclos de esterilización más 1 ciclo de prueba de funcionamiento del equipo, todos de acceso directo, con parámetros preconfigurados por Industrias Högner.

Los ciclos de esterilización de acceso directo preconfigurados por Industrias Högner presentan la siguiente parametrización:

| CONFIGURACION DE CICLOS DE ESTERILIZACION DE ACCESO DIRECTO | | | | | | |
|---|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| IDENTIFICACION | PARAMETROS | | | | | |
| | TEMPERATURA DE ESTERILIZADO (°C) | TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO (Hs) | TIEMPO DE HUMECTACION (MIN) | TIEMPO DE ESTERILIZADO (Hs) (MIN) | PULSOS DE VENTILACION | NIVEL DE VACIO (Mbar) |
| CICLO 1 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 2 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 3 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 4 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 5 | 38 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 6 | 38 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 7 | 38 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |

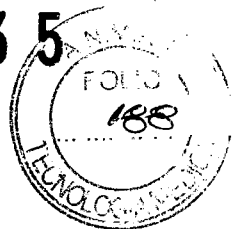
| CONFIGURACION CICLOS DE VERIFICACION DE FUNCIONAMIENTO | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------------|---------------------------------|--|
| IDENTIFICACION | PARAMETROS | | | |
| | NIVEL DE VACIO (mbar) | TIEMPO DE OBSERVACION (min) | VARIACION MAX DE PRESION (mbar) | TIEMPO DE VARIACION MAX DE PRESION (min) |
| HERMETICIDAD | -880 | 10 | 15 | 5 |

Manual de Usuario – Capítulo 3: Características y Funciones

Manual de Usuario – Capítulo 4: Uso Previsto

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

0935



Manual de Usuario – Capítulo 6: Precauciones y Advertencias

Manual de Usuario – Capítulo 8: Operación del Autoclave

Manual de Usuario – Capítulo 9: Rutinas de Mantenimiento Preventivo

Prueba Hidráulica – Reporte de Ensayos

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

03 CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER S.A.C.I.F.A.

3.A. Presentación del Equipo

A. Vacuómetro

Ubicado sobre el frente del equipo, permite la visualización analógica de la presión interna de cámara.

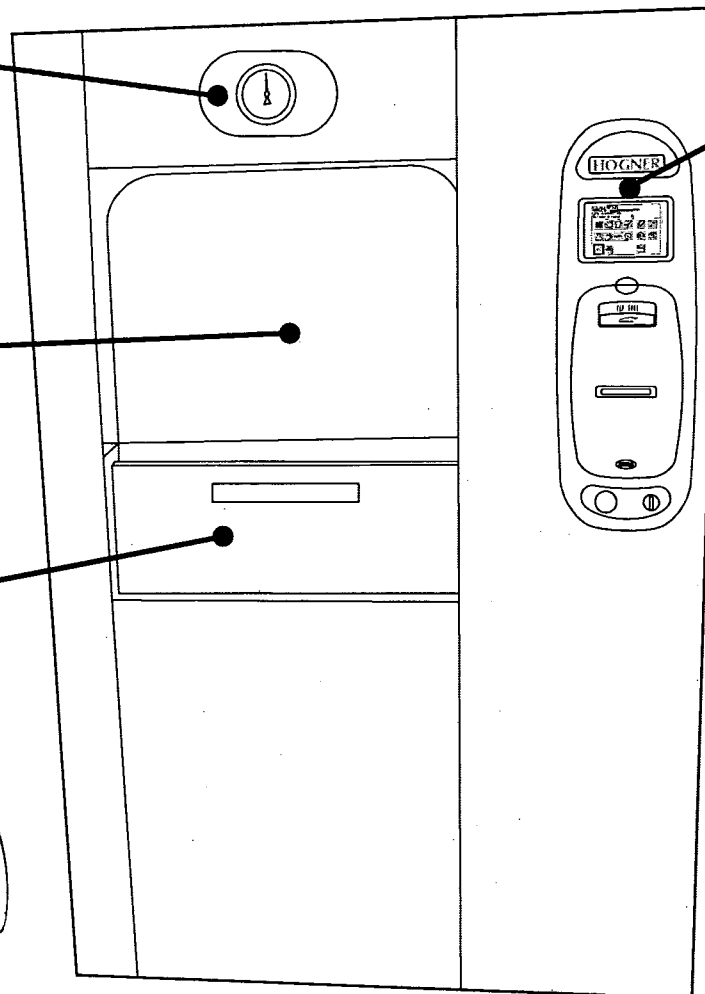
B. Cámara

Construida en chapa de acero inoxidable calidad 316L.

C. Puertas

Provisto de simple o de doble puerta deslizante en sentido vertical de accionamiento manual.

Seguridades: El sistema garantiza tanto la imposibilidad de iniciar un ciclo si la puerta no se encuentra correctamente cerrada y hermetizada como la imposibilidad de abrir la puerta hasta que la presión de cámara no se encuentre dentro del rango de seguridad.



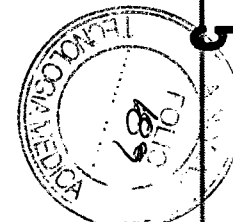
D. Panel de comando

Consta de un microprocesador industrial y de un panel de comando con tecnología Touch Screen que permite una fácil interacción usuario/máquina, logrando visualizar y controlar todas las funciones desde una sola pantalla.



E. Área técnica

Ubicada sobre uno de los laterales del autoclave, permite acceder al tablero eléctrico principal, como así también a los instrumentos de medición y control, sistemas neumáticos, hidráulicos y mecánicos del equipo. La mayoría de las operaciones de mantenimiento se realizan en el área técnica.



03 CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES

3.B. Rack de comando

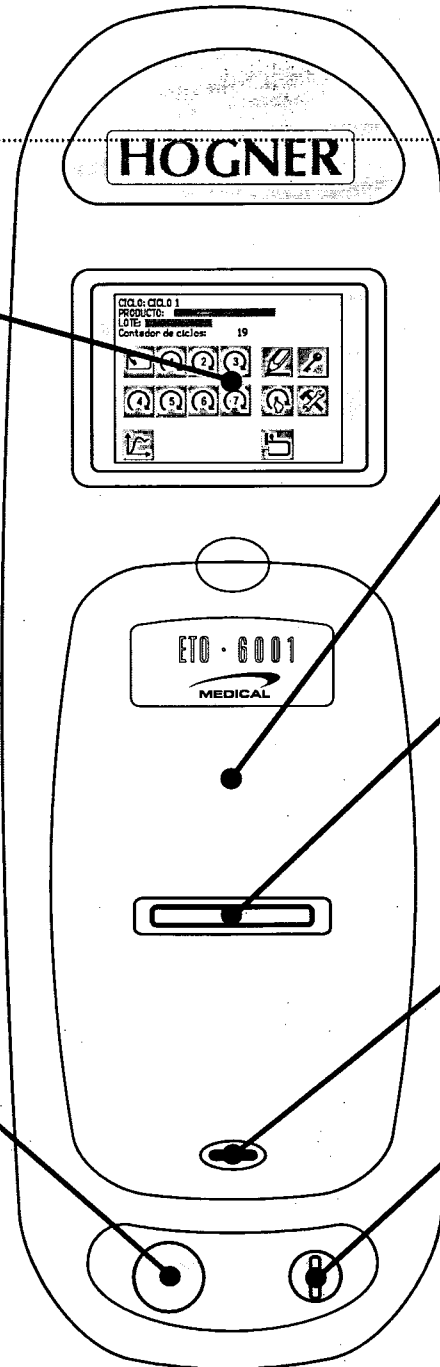
INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

A. Panel Táctil (Touch Screen)
Desde el panel táctil se maneja en casi su totalidad el equipo, permitiendo visualizar e ingresar información del proceso simplemente tocando los elementos táctiles representados con íconos. Existen dos elementos básicos en él: botones de comando y campos de entrada de datos. Los elementos táctiles se activan tocándolos con el dedo o algún otro objeto.

B. Parada de Emergencia
Permite mediante una leve presión la parada automática mientras el equipo está en conexión ante una situación de emergencia. Todas las válvulas de control se desactivarán, como así también la calefacción. Para desactivar la parada de emergencia gire el pulsador en sentido horario.

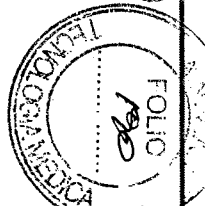


C. Tapa extraíble
La impresora se encuentra protegida por una tapa que puede ser extraída para cambiar el papel o la cinta (ribbon) a la impresora.

D. Impresora
El equipo está provisto de una impresora de matriz de puntos. Permite la impresión de los mensajes de alarma, las variables del proceso y el registro del ciclo. El papel sale por esta ranura.

E. Alarma sonora

F. Llave de encendido
Permite encender el equipo, posee dos posiciones:
O Apagado
I Encendido



03 CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
ARROPERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

3.C. Panel Táctil o Touch Screen



Programación



Password

Test de Hermeticidad



Ciclo 1,2,3,4,5,6 y 7



CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |



Herramientas



Selección de ciclos

Gráfico de temperatura



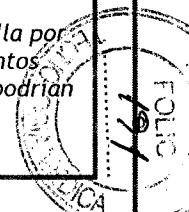
Apertura de puerta



No utilice objetos puntiagudos ni cortantes para manejar el panel táctil, para evitar que se deteriore la superficie plástica que protege la pantalla.



Toque un punto en la pantalla por vez. No toque varios elementos táctiles simultáneamente, podrían activarse eventualmente funciones no deseadas.



04 USO PREVISTO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

4.A. Productos y materiales compatibles e incompatibles

Su principal aplicación como agente esterilizante es en el campo de la esterilización final de productos biomédicos termolábiles.

En instituciones para el cuidado de la salud su aplicación se debe restringir a la esterilización de máquinas y dispositivos eléctricos y electrónicos, instrumental de microcirugía, nebulizadores, cables, endoscopios no autoclavables y packs de ropa descartable de tela no tejida hecha total o parcialmente con materias primas no resistentes al autoclavado:

MATERIALES Y PRODUCTOS COMPATIBLES

- Tubuladuras plásticas no autoclavables, correspondientes a sondas, catéteres, circuitos respiradores, etc.
- Marcapasos.
- Instrumental de cirugía oftalmológica.
- Dispositivos y máquinas eléctricas / electrónicas.*
- Bombas de circulación extracorpórea.
- Endoscopios flexibles y rígidos.
- Envases y dispositivos hechos total o parcialmente de polímeros plásticos no resistentes al autoclavado.
- Prótesis e implantes no resistentes al autoclavado.

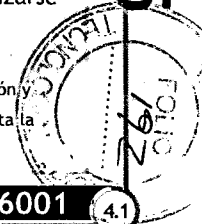
*Los instrumentos que para su funcionamiento estén equipados con baterías o pilas deben esterilizarse sin las mismas, ante el riesgo de explosión.

MATERIALES Y PRODUCTOS INCOMPATIBLES

- Materiales de curación (Gasa, Apósitos, Vendas, Algodón, Ovatas, etc).
- Textiles de algodón, algodón-poliéster o telas no tejidas autoclavables.
- Tubuladuras plásticas y de látex que resistan la esterilización por vapor, pertenecientes a dispositivos como sondas, catéteres, circuitos respiradores, etc.
- Agua, soluciones y suspensiones de base acuosa, alcohólica u oleosa.
- Talco y sustancias grasas sólidas o semisólidas.
- Endoscopios rígidos autoclavables.
- Prótesis e implantes autoclavables.
- Instrumental óptico autoclavable.
- Dispositivos, implantes y tubuladuras conteniendo silicona o gomas que puedan autoclavarse o esterilizarse por otro proceso alternativo a baja temperatura*

*El motivo de esta limitación radica en la capacidad de penetración y disolución del óxido de etileno en estos materiales, lo que dificulta la aireación posterior.

0935



04 USO PREVISTO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

4.B. Procedimientos de carga de material a esterilizar

La carga de los materiales en el esterilizador deben asegurar la fácil penetración del gas a través de envoltorios, contenedores y dispositivos así como la eliminación del gas residual de los productos y de la cámara en la etapa final de ventilación.

Se deben colocar los paquetes en forma ordenada en canastos metálicos o en el carro del esterilizador, debiendo asegurar un volumen libre de un 25 %.

Los ítems empacados no deben tocar las paredes de la cámara.

La recomendación mundial para la confección de los paquetes con papel, tela o tela no tejida responde a los siguientes modelos:

Envoltorio tipo sobre: para materiales pequeños y livianos.

Envoltorio rectangular: Para materiales grandes y pesados, tales como cajas o bandejas de instrumental y paquetes de ropa.

La utilización de una o dos capas de envoltorio dependerá de las normas internas de la institución y del servicio al que va destinado el material.

El sellado de los paquetes debe ser con cintas pegantes (envoltorios rectangular o sobre), por doblado quirúrgico (envoltorio sobre), con cintas, o por termosellado (bolsas de papel con adhesivo y pouches).

No se deben utilizar ganchos para cerrar los paquetes.

4.C. Modelos disponibles

La familia de Autoclaves por Óxido de Etileno Línea Medical comprende los siguientes modelos

MODELOS DISPONIBLES

ETO 6001 MEDICAL modelo 442 (SP/DP)
ETO 6001 MEDICAL modelo 551 (SP/DP)
ETO 6001 MEDICAL modelo 662 (SP/DP)



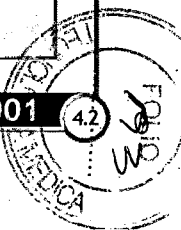
Nomenclaturas - Definiciones

SP/DP= Simple Puerta / Doble Puerta

4.D. Dimensiones de la cámara

Las distintas dimensiones y capacidades de la cámara de los autoclaves en función del modelo seleccionado se indican en la siguiente tabla:

| MODELO | ANCHO (cm) | ALTO (cm) | PROFUNDIDAD (cm) | VOLUMEN (lts) |
|--------|------------|-----------|------------------|---------------|
| 442 | 40 | 40 | 120 | 192 |
| 551 | 50 | 50 | 100 | 250 |
| 662 | 60 | 60 | 120 | 432 |



04 USO PREVISTO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.R.L.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

4.E. Configuración de los ciclos de esterilización y testeo del equipo

Los autoclaves poseen un comando microprocesado con panel Touch Screen que permite almacenar hasta 99 ciclos de esterilización con parámetros configurables por el usuario.

La pantalla principal del panel posee 7 ciclos de esterilización más 1 ciclo de prueba de funcionamiento del equipo, todos de acceso directo, con parámetros preconfigurados por Industrias Högner.

Los ciclos de esterilización de acceso directo preconfigurados por Industrias Högner presentan la siguiente parametrización.

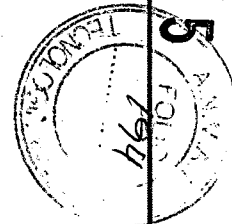
CONFIGURACIÓN CICLOS DE ESTERILIZACIÓN DE ACCESO DIRECTO

| IDENTIFICACIÓN | PARÁMETROS | | | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | TEMPERATURA DE ESTERILIZADO (°C) | TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO (HS) | TIEMPO DE HUMECTACIÓN (MIN) | TIEMPO DE ESTERILIZADO (HS:MIN) | PULSOS DE VENTILACIÓN | NIVEL DE VACÍO (MBAR) |
| CICLO 1 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 2 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 3 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 4 | 55 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 5 | 38 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 6 | 38 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |
| CICLO 7 | 38 | 1 | 30 | 04:30 | 60 | -700 |

CONFIGURACIÓN CICLOS DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

| IDENTIFICACIÓN | PARÁMETROS | | | |
|----------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------------------|---|
| | NIVEL DE VACÍO (mbar) | TIEMPO DE OBSERVACIÓN (min) | VARIACIÓN MÁX. DE PRESIÓN (mbar) | TIEMPO DE VARIACIÓN MÁX. DE PRESIÓN (min) |
| Hermeticidad | -880 | 10 | 15 | 5 |

Handwritten mark resembling a stylized '7' or 'L'.



0935

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.R.L.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

4.F. Almacenamiento y tipos de cápsulas de óxido de etileno

Las cápsulas o cartuchos de suministro contienen el gas licuado a presión, en cantidades preestablecidas para un ciclo de esterilización (cartuchos monodosis)

Los equipos fabricados por Industrias Högner admiten los siguientes tipos y dimensiones de capsulas de óxido de etileno:

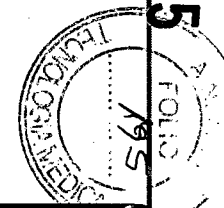
El óxido de etileno al estado líquido polimeriza fácilmente, reacción catalizada por la luz, el calor, y catalizadores químicos.

Los cartuchos llenos deben almacenarse en lugares aireados y ventilados, lejos de cualquier fuente de ignición y en área refrigerada a menos de 15 0 C.

Se recomienda no almacenar más de 12 cartuchos de 50 g o más de dosis por cartucho.

Las cápsulas vacías utilizadas se descartan con los residuos comunes de la institución.

| VOLUMEN MAXIMO DE CÁMARA | TIPO DE CÁPSULA | DIMENSIONES | |
|--------------------------|-----------------|---------------|---------------|
| | | DIÁMETRO (mm) | LONGITUD (mm) |
| 150 Lts | 100 gr | 38 | 165 |
| 236 Lts | 130 gr | 50 | 133 |
| 290 Lts | 160 gr | 50 | 174 |
| 400 Lts | 220 gr | 50 | 174 |



0935

06 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

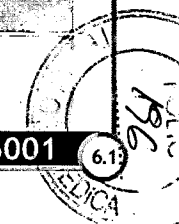
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

Se indican a continuación una serie de precauciones y advertencias importantes para los usuarios del equipo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ! El equipo debe ser siempre operado por personal capacitado y entrenado por Industrias Högner.
- ! El posicionado del equipo siempre debe garantizar el libre acceso al tablero o llave de la alimentación eléctrica del mismo.
- ! En caso de producirse una situación de falla que interrumpa el proceso de esterilización (ejemplo: falla en el test de estanqueidad inicial o falla en la etapa de gasificación), el equipo irá automáticamente a una condición segura, sin que deba intervenir el usuario. Según la etapa del proceso en que se encuentre al momento de originarse la falla, el equipo efectuará el siguiente procedimiento:
A) Si el material fue expuesto a la acción del óxido de etileno, es decir ya se ha producido la perforación de la cápsula, el equipo realizará una cantidad de pulsos de ventilación para eliminar el óxido de etileno del interior de la cámara, luego igualará la presión del interior de la cámara con la atmosférica y finalmente indicará a través de una alarma sonora que se puede abrir la puerta. Una vez abierta la puerta, revisar el estado de la carga y volver a procesar.
B) Si el material aún no fue expuesto a la acción del óxido de etileno, el equipo volverá a su condición de stand by (igualada presión de interior de cámara con la atmosférica). Alcanzada esta condición, resulta posible abrir la puerta, revisar el estado de la carga y volver a procesar la misma.
- ! En caso de corte de la alimentación eléctrica, el equipo posee una alimentación auxiliar a través de un UPS que permite mantener funcionando el sistema de control del autoclave. La autonomía del UPS es de 60 minutos.
- ! El equipo ha sido diseñado para esterilizar materiales de utilización médica aptos para ser procesados con óxido de etileno con concentraciones de gas en cámara desde 450 hasta 1200 mg/L, a temperaturas entre 37 y 60° c y humedad relativa entre 45 y 75%. Ver punto "DESTINO DE USO".
- ! La carga del material a esterilizar debe hacerse según lo establecido en el punto "PROCEDIMIENTOS DE CARGA".
- ! Problemas de funcionamiento asociados al uso indebido del equipo (fuera de las instrucciones indicadas en este manual), no serán cubiertos por la garantía.



06 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



Se debe mantener adecuadamente ventilados los ambientes de carga y descarga y el área técnica del equipo utilizando un extractor que garantice un mínimo de 10 renovaciones por hora. La ubicación del extractor será definida para cada equipo en el plano de instalación del mismo, de acuerdo a las características del lugar.



En caso de falla del sistema de ventilación del lugar de instalación (extractor), apague el equipo y no lo vuelva a utilizar hasta que dicho sistema sea reparado. Una vez reparado el sistema, encienda el equipo y si el mismo se encontraba en proceso al momento de ser apagado, automáticamente el autoclave irá a una condición segura para su operación sin necesidad de intervención del usuario.



En los ambientes de carga y descarga y en el área técnica del equipo el nivel de óxido de etileno residual en el ambiente no debe ser superior a 1ppm x 8 horas de trabajo.



Almacenar adecuadamente las cápsulas de óxido de etileno. El nivel de óxido de etileno residual en el ambiente no debe ser superior a 1ppm x 8 horas de trabajo, ver "ALMACENAMIENTO DE LAS CÁPSULAS"



Seleccionar un proceso que no es compatible con el material a esterilizar puede provocar daños en dicho material.



Utilizar suministros inadecuados pueden generar procesos de esterilización ineficientes.



La falta de mantenimiento preventivo en el equipo provoca fallas en el proceso de esterilización.



La descarga del material expuesto al óxido de etileno, ya sea finalizado o no el ciclo de esterilización (proceso normal o condición de falla) debe realizarse utilizando protección ocular y respiratoria (máscara) y guantes de neoprene.



Una vez retirado el material esterilizado, el mismo debe permanecer en cuarentena durante un periodo mínimo de 24 hs en un ambiente adecuadamente ventilado para tal fin.



Industrias Högner no es responsable por problemas de proceso asociados a mala calidad de las cápsulas utilizadas (su contenido o envases).

06 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ASOCIADAS AL MANTENIMIENTO PREVENTIVO



La no realización en tiempo y forma de las operaciones de mantenimiento preventivo indicadas en este manual reducirá la vida útil del equipo.



Operaciones de mantenimiento correctivo (reparaciones), o preventivo no indicadas en este manual deben ser realizadas por Industrias Högner o sus representantes autorizados. Cualquier daño del equipo debido a reparaciones realizadas por el usuario será responsabilidad del mismo.



Operaciones de mantenimiento correctivo (reparaciones), que incluyan cambio de componentes neumáticos, eléctricos o electrónicos y mecánicos deben realizarse utilizando repuestos originales.

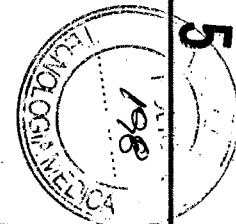


Realizar anualmente perfiles térmicos a cámara vacía y con carga a los efectos de verificar el correcto funcionamiento del equipo.



Realizar anualmente ensayos de prueba hidráulica y medición de espesores para verificación de la resistencia del material y uniones soldadas de la cámara. (no aplica para estufas de despirogenado y secado)

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

HÖGNER

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.A. Uso y funcionamiento

8.A.a. Encender el equipo

Gire la llave de conexión en sentido horario para conectar el equipo.

Una vez encendido el ETO 6001 realiza un autodiagnóstico evaluando las posibles alarmas que impiden el correcto funcionamiento del equipo.

(Ver Capítulo 10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS)



La llave de conexión permanecerá iluminada siempre que esté en la posición de encendido.

8.A.b. Calefacción de la cámara

Para poder iniciar un ciclo de esterilización la cámara debe primero alcanzar la temperatura seleccionada para dicho ciclo. Esto se logra mediante circulación de agua caliente en la camisa envolvente de la cámara. El tiempo para calentamiento es de aproximadamente de 30 minutos dependiendo de la temperatura seleccionada para el ciclo.

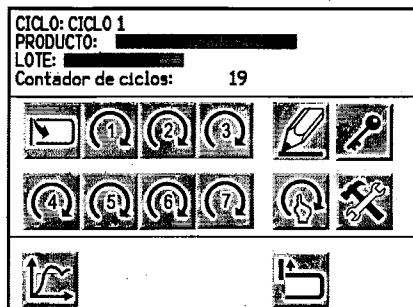


Es conveniente conectar el equipo al iniciar la jornada y solo desconectarlo al final de la misma para evitar de esta manera tener que esperar el tiempo de precalentamiento.

8.A.c. Stand by

Una vez finalizada la calefacción de la cámara el equipo se encuentra en condición de iniciar un ciclo. En Stand by, se pueden realizar distintos tipos de operaciones desde el panel táctil o touch screen.

8.A.d. Apertura y cierre de puertas



BOTÓN DE APERTURA



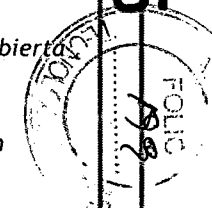
Toque el botón de "APERTURA" para abrir la puerta y espere a que la misma se libere. Luego deslice la puerta lentamente hasta su posición final.

Para cerrar deslice la puerta lentamente hasta que quede totalmente cerrada y espere a que la puerta selle automáticamente.



La apertura de la puerta se restringe en las siguientes condiciones:

1. En caso de encontrarse el equipo "En Proceso".
2. Si la puerta del área contraria se encuentra abierta (solamente en equipos doble puerta).
3. Si la cámara se encuentra en vacío o a presión superando los límites máximos programados.



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.A.e. Selección de Ciclo → EL ETO 6001 permite configurar 99 ciclos de esterilización + Prueba de Hermeticidad

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

CICLOS DE ACCESO DIRECTO

Para seleccionar un ciclo de acceso directo sólo toque cualquiera de los siguientes botones.

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

PARA SELECCIONAR OTRO TIPO DE CICLO

TOQUE EL BOTÓN DE "SELECCIÓN DE CICLOS" Y ACCEDERÁ A LA SIGUIENTE PANTALLA

SELECCIONE EL CICLO

| | |
|-----|---------|
| 001 | CICLO 1 |
| 002 | CICLO 2 |
| 003 | CICLO 3 |
| 004 | CICLO 4 |
| 005 | CICLO 5 |
| 006 | CICLO 6 |
| 007 | CICLO 7 |
| 008 | CICLO 8 |
| 009 | CICLO 9 |

Test de Hermeticidad



Para seleccionar el ciclo siguiente



Si conoce el número del ciclo a seleccionar toque este botón y accederá al teclado alfanumérico. Ingrese el número del ciclo deseado del 1 a 99.



Para seleccionar el ciclo anterior



Para visualizar las variables del ciclo seleccionado



Para confirmar



Para cancelar

CICLO: CICLO 1

TEMPERATURA DE ESTERILIZADO: 155 °C

TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO: 0h. 20m.

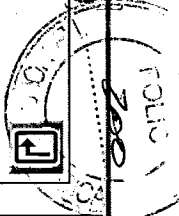
TIEMPO DE HUMECTACION: 20m.

TIEMPO DE ESTERILIZADO: 4h. 20m.

PULSOS DE VENTILACION: 85

NIVEL DE VACIO: -700 mBar

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.A.f. Ingreso del nombre del producto

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

PARA INGRESAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO

PRODUCTO:

Nuevo valor:
Valor actual:
Limite superior:
Limite inferior:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | T | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | . | . | . |
| . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |

Toque el campo "PRODUCTO" y accederá al teclado alfanumérico. Ingrese el nombre del producto a esterilizar (máximo 20 caracteres).

Para mayor información acerca del teclado alfanumérico ver Capítulo 06 "USO DEL TECLADO ALFANUMÉRICO"

Para confirmar

Para cancelar

No es restricción para el inicio del ciclo completar el campo de producto.

8.A.g. Ingreso del número de lote del producto

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

PARA INGRESAR EL NÚMERO DE LOTE

LOTE:

Nuevo valor:
Valor actual:
Limite superior:
Limite inferior:

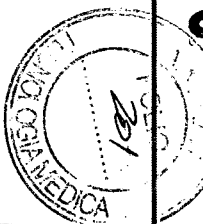
| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | T | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | . | . | . |
| . | . | . | . | . | . | . | . | . | . |

Toque el campo "LOTE" y accederá al teclado alfanumérico. Ingrese el número de lote del producto a esterilizar (máximo 12 caracteres).

No es restricción para el inicio del ciclo completar el campo de lote.

Para confirmar

Para cancelar



0935

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.R.L.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

8.A.h. Inicio de ciclo

Una vez que están dadas las condiciones de inicio de ciclo: puerta(s) cerrada(s) y presurizada(s) y ninguna alarma activa aparece en el panel, en la pantalla principal, toque el botón "INICIO DE CICLO"

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO: _____
LOTE: _____
Contador de ciclos: 19

PARA INICIAR EL CICLO

Mantenga pulsado el botón de "INICIO DE CICLO" y accederá a la siguiente pantalla

SELECCIONE EL OPERADOR

| | | |
|-----|------------|---|
| 001 | OPERADOR 1 | ↑ |
| 002 | OPERADOR 2 | ↓ |
| 003 | OPERADOR 3 | 1 |
| 004 | OPERADOR 4 | ↓ |
| 005 | OPERADOR 5 | |
| 006 | OPERADOR 6 | |
| 007 | OPERADOR 7 | |
| 008 | OPERADOR 8 | |
| 009 | OPERADOR 9 | |

X ✓

- Para seleccionar el operador anterior
- Para seleccionar el operador siguiente
- Si conoce el número de operador a seleccionar pulse el campo "NÚMERO DE OPERADOR".
- Para confirmar inicio de ciclo
- Para cancelar inicio de ciclo

!
Verifique que el ciclo seleccionado, el nombre y el número de lote del producto sean correctos.

PARA SELECCIONAR EL OPERADOR

Si conoce el número de operador pulse el campo "NÚMERO DE OPERADOR". Se accederá al teclado alfanumérico donde ingresará el número de operador deseado (1 a 20)

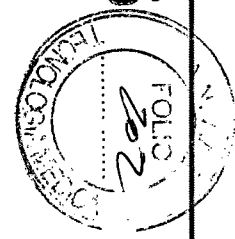
Nuevo valor: 12
Valor actual: 1
Limite superior: 20
Limite inferior: 1

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| O | W | E | R | I | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | |

← → ↵ X ✓

- Para confirmar el operador
- Para cancelar el operador

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

[Handwritten signature]

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.A.i. En proceso

El equipo realizará en forma secuencial y automática todas las etapas correspondientes al ciclo elegido.

8.A.j. Fin de ciclo

Una vez cumplidas todas las etapas del ciclo, una alarma sonora le indicará la finalización del proceso.



BOTÓN DE APERTURA



Toque el botón de "APERTURA" para abrir la puerta y espere a que la misma se libere. Luego deslice la puerta lentamente hasta su posición final y descargue el material ya esterilizado.

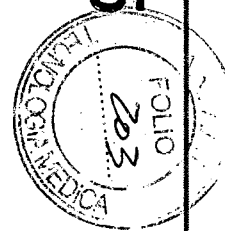
El equipo ya está en condición de realizar un nuevo ciclo.



Todo el proceso quedará registrado en papel desde el inicio a su fin. Para mayor información ver Capítulo 8.G "USO DE LA IMPRESORA"

[Handwritten scribble]

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA








MARCELO A HÖGNER
APODERADO

8.B. Uso del teclado

Al tocar un campo como por ejemplo el de PRODUCTO o USUARIO se desplegará la pantalla del teclado alfanumérico.

Nuevo valor:
Valor actual:
Limite superior:
Limite inferior:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | T | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | +/- |

Desplaza un caracter hacia la izquierda la posición actual del cursor



Desplaza un caracter hacia la derecha la posición actual del cursor



Confirma los datos ingresados y cierra la ventana del teclado alfanumérico



Cancela los datos ingresados y cierra la ventana del teclado alfanumérico



Borra el contenido del campo seleccionado

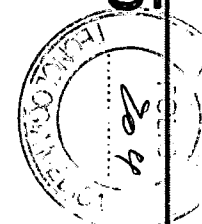


Únicamente el sistema aceptará los valores introducidos si están dentro de los límites predeterminados. Si se introduce un valor que esté fuera de estos límites, dicho valor no será aceptado y automáticamente se restaurará el valor original.

Selecciona el caracter anterior o la opción anterior en el caso de estar ingresando una variable opcional

Selecciona el caracter siguiente o la opción siguiente en el caso de estar ingresando una variable opcional

0935



8.C.a. Programación de los ciclos y variables

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

!
La programación o modificación de las variables de los ciclos está restringida por password.

PARA PROGRAMAR O MODIFICAR UN CICLO

Toque el botón de "PROGRAMACION" y accederá a la siguiente pantalla

PROGRAMAR CICLOS

PROGRAMAR PASSWORDS

PROGRAMAR OPERADORES

001 CICLO 1
002 CICLO 2
003 CICLO 3
004 CICLO 4
005 CICLO 5
006 CICLO 6
007 CICLO 7
008 CICLO 8
009 CICLO 9
010 CICLO 10

Toque el botón de "PROGRAMACIÓN DE CICLOS" y accederá a la siguiente pantalla

001 CICLO 1
002 CICLO 2
003 CICLO 3
004 CICLO 4
005 CICLO 5
006 CICLO 6
007 CICLO 7
008 CICLO 8
009 CICLO 9
010 CICLO 10

Elija el ciclo que desea modificar de acuerdo al siguiente procedimiento:

- Para seleccionar el ciclo anterior
- Para seleccionar el ciclo siguiente
- Si conoce el número del ciclo a modificar toque el campo "NÚMERO DE CICLO" y accederá al teclado alfanumérico.

Nuevo valor: 21
Valor actual: 99
Limite superior: 99
Limite inferior: 1

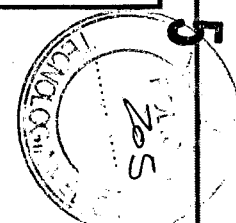
| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| O | W | E | R | I | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | |

Ingrese el número de ciclo deseado (1 a 99)

- Para confirmar
- Para cancelar

Una vez elegido el ciclo a modificar toque el botón "EDITAR CICLO"

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

JUSTREAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.C.b. Programación de Variables → Existen 2 tipos de variables a programar. Variables alfanuméricas.

a. Variables alfanuméricas

Las siguientes variables se ingresan por medio del teclado alfanumérico:

- Denominación del Ciclo: máximo 20 caracteres
- Temperatura del Esterilizado: 38 / 55 °C
- Tiempo de Pre calentamiento: 0 a 99 h. 0 a 59 m.
- Tiempo de Humectación: 0 a 99 m.
- Tiempo de Esterilizado: 0 a 99 h. 0 a 59 m.
- Pulsos de Ventilación: 10 a 99
- Nivel de Vacío: -999 a -650 mbar

PARA MODIFICAR UNA VARIABLE ALFANUMÉRICA

CICLO: **CICLO 1**

TEMPERATURA DE ESTERILIZADO: **55** °C

TIEMPO DE PRECALENTAMIENTO: **0** h. **00** m.

TIEMPO DE HUMECTACION: **00** m.

TIEMPO DE ESTERILIZADO: **04** h. **00** m.

PULSOS DE VENTILACION: **05**

NIVEL DE VACIO: **-700** Bar

●●●●●

| | |
|------------------|----|
| Nuevo valor: | 25 |
| Valor actual: | 20 |
| Limite superior: | 99 |
| Limite inferior: | 1 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | T | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | +/- |

⏪ ⏩ ⏴ ⏵ ⏴ ⏵ ✖ ✓

Ingrese el valor deseado.

Para confirmar Para cancelar

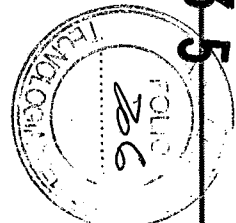
Toque el campo correspondiente A LA VARIABLE A INGRESAR y accederá al teclado alfanumérico.

! Respete los límites máximos y mínimos correspondientes a cada variable, de lo contrario no le será posible ingresar el valor.

! Para mayor información acerca del teclado alfanumérico consulte "USO DEL TECLADO ALFANUMERICO" pág xxxx.

(Handwritten mark)

0935



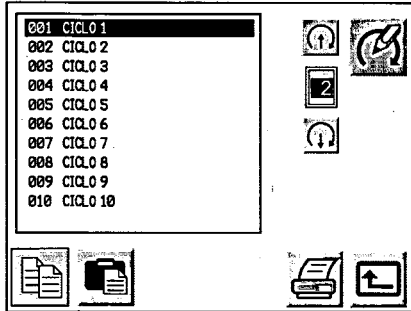
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.C.c. Copiar un ciclo



Seleccione el ciclo a copiar

PARA COPIAR UN CICLO

Toque el botón de COPIAR.
Seleccione el ciclo en el que quiere copiar los datos.

Para guardar

El ciclo original no sufrirá modificaciones

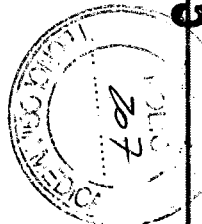
8.D.a Niveles de Acceso de los usuarios

El equipo posee dos niveles de acceso restringidos por passwords:

| NIVEL SUPERVISOR | NIVEL INGENIERÍA |
|--|---|
| A este nivel está permitido: <ul style="list-style-type: none">• Programar y modificar ciclos• Programar y modificar operadores• Saltear etapas del ciclo• Modificar el password a nivel Supervisor | A este nivel está permitido: <ul style="list-style-type: none">• Mismos permisos que en nivel Supervisor• Configurar y ajustar parámetros de ingeniería• Modificar el password a nivel Ingeniería |

! Con el password invalidado, Nivel Operador, solamente tiene acceso a seleccionar ciclo, ingresar nombre del producto y número de lote, visualizar variables del ciclo, apertura de puerta(s), iniciar ciclo y silenciar alarma sonora.

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. G.I.F.A.

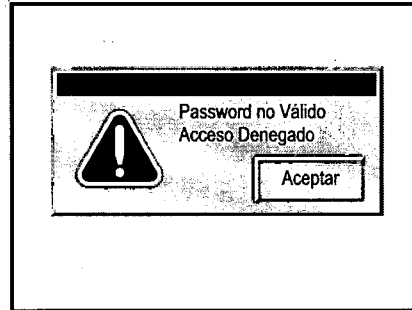
MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.D.b. Ingreso del password

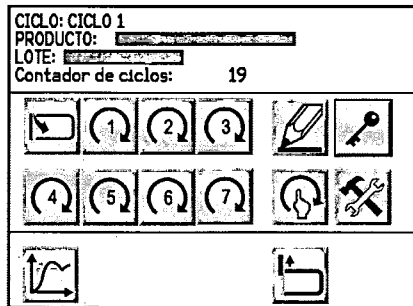
Al llamar una función protegida mediante password (por ej.: programar ciclos, herramientaas) es necesario ingresar previamente la clave para tener accso a dicha función


Si no se ingresa la clave correspondiente, el acceso será negado y se le indicará que el password no es válido mediante la siguiente pantalla:



Aceptar

Toque ACEPTAR para volver a la pantalla anterior




 **PARA MODIFICAR EL PASSWORD**

Toque el botón "PASSWORD" y accederá a la siguiente pantalla

Ingrese su clave (cuatro dígitos)

PASSWORD:
INGRESE SU CLAVE

| | | |
|---|---|---|
| 7 | 8 | 9 |
| 4 | 5 | 6 |
| 1 | 2 | 3 |
| 0 | X | ✓ |

 Si no opera el panel táctil por más de 5 minutos se restablece automáticamente a 0 el nivel de password (nivel Operador)

Para confirmar

Para cancelar

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.D.c. Modificación de un password existente

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO: _____
LOTE: _____
Contador de ciclos: 19

PARA MODIFICAR EL PASSWORD

PROGRAMAR CICLOS

PROGRAMAR PASSWORDS

PROGRAMAR OPERADORES

Toque el botón de "PROGRAMACIÓN" y accederá a la siguiente pantalla

! Para modificar un password existente es necesario conocer a clave de acceso de ese nivel

PARA MODIFICAR UN PASSWORD DEL NIVEL SUPERVISOR / INGENIERÍA

| Nivel | Password |
|------------|----------|
| INGENIERIA | **** |
| SUPERVISOR | **** |

Toque el botón de "PROGRAMAR PASSWORDS"

Toque el campo "PASSWORD" del nivel a modificar y accederá al teclado alfanumérico.

Nuevo valor: 1234
Valor actual: ****
Limite superior:
Limite inferior:

Ingrese la nueva clave (número de cuatro dígitos)

Para confirmar

Para cancelar

Para salir de la pantalla de programación de passwords

0935

RECIBIDO
2009

8.E. Otras funciones

8.E.a. Programación de los operadores

→ Se pueden predeterminar hasta 20 operadores.

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO: _____
LOTE: _____
Contador de ciclos: 19

Toque el botón de "PROGRAMACION" y accederá a la siguiente pantalla

PROGRAMAR CICLOS

PROGRAMAR PASSWORDS

PROGRAMAR OPERADORES

PARA SELECCIONAR OPERADORES

Toque el botón de "PROGRAMAR OPERADORES"

OPERADOR: OPERADOR 1

- 001 OPERADOR 1
- 002 OPERADOR 2
- 003 OPERADOR 3
- 004 OPERADOR 4
- 005 OPERADOR 5
- 006 OPERADOR 6
- 007 OPERADOR 7
- 008 OPERADOR 8
- 009 OPERADOR 9
- 010 OPERADOR 10

Elija el operador que desea modificar.

- Para seleccionar el operador anterior
- Para seleccionar el operador siguiente
- Si conoce el número de operador a seleccionar pulse el campo "NÚMERO DE OPERADOR".

Nuevo valor: 8
Valor actual: 1
Limite superior: 20
Limite inferior: 0

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| O | W | E | R | I | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | 4 |

Ingrese el número de operador deseado (1 a 20)

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNERTSACIFA

PARA MODIFICAR NOMBRE DE OPERADORES

OPERADOR: OPERADOR 8

- 001 OPERADOR 1
- 002 OPERADOR 2
- 003 OPERADOR 3
- 004 OPERADOR 4
- 005 OPERADOR 5
- 006 OPERADOR 6
- 007 OPERADOR 7
- 008 OPERADOR 8
- 009 OPERADOR 9
- 010 OPERADOR 10

Nuevo valor: 8
 Valor actual: 1
 Limite superior: 20
 Limite inferior: 0

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | I | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | +/- |

Una vez elegido el operador a modificar toque el campo "OPERADOR"

Ingrese el nombre del operador (máximo 20 caracteres)

Para confirmar

Para cancelar

!

Toque el botón para volver a la pantalla anterior.
Para volver a la pantalla principal

!

Para mayor información acerca del teclado alfanumérico ver Capítulo 06 "USO DEL TECLADO ALFANUMÉRICO"

8.E.b. Salteo de etapa

Esta función está restringida por password y disponible solamente durante el transcurso del ciclo.

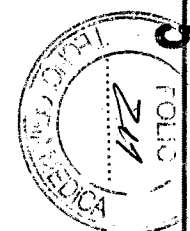
Si en algún momento del proceso se quiere saltar la etapa actual del ciclo, proceda de la siguiente manera.



| |
|---|
| CICLO: CICLO 1 PRODUCTO: LOTE: OPERADOR: OPERADOR 1 Contador de ciclos 50 |
| ETAPA: PRECALENTAMIENTO TPO (01 h 00 m) = 00 h 23 m TEMPERATURA CAMARA: 55.2°C PRESION CAMARA: 0.012 bar PULSOS DE VENTILACION (35)= 09 |

!

Toque el botón de "SALTEO DE ETAPA". El equipo pasará automáticamente a la siguiente etapa del ciclo



0935

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.E.c. Programación de la fecha y la hora

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

Temperatura agua de Recirc. : 56.8 °C
Temperatura de Carga : 55.2 °C
Presión de Cámara : 0.009 bar
Tiempo máximo Vacío : 10 min

dd/mm/aa 16/11/13 hh:mm:ss 16:50:30

Toque el botón de "HERRAMIENTAS" y accederá a la siguiente pantalla

Pulse el campo correspondiente a la fecha (día/mes/año) o la hora (hora:minutos:segundos) que desea modificar

! Para mayor información acerca del teclado alfanumérico ver Capítulo 06 "USO DEL TECLADO ALFANUMÉRICO"

PARA INGRESAR NUEVA FECHA U HORA

dd/mm/aa 5/4/2 hh:mm:ss 11:20:25

Nuevo valor:
Valor actual:
Limite superior:
Limite inferior:

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | T | V | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | . |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | |

Ingrese el valor deseado en los campos correspondientes

Para confirmar

Para cancelar

! Toque el botón para volver a la pantalla anterior.

0935

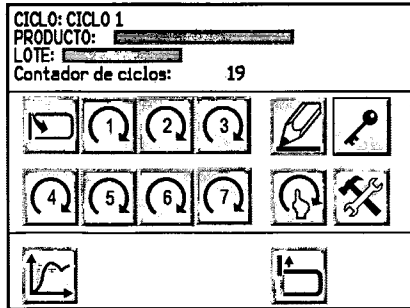
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

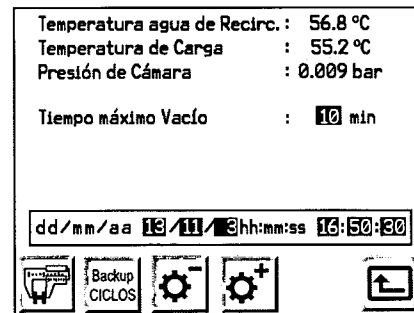
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

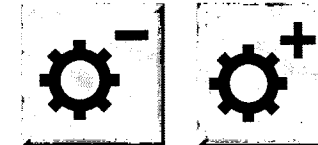
8.E.d. Ajuste del brillo del Panel táctil



Toque el botón de "HERRAMIENTAS" y accederá a la siguiente pantalla



BOTONES DE AJUSTE



Toque los botones correspondientes para ajustar el brillo del panel.

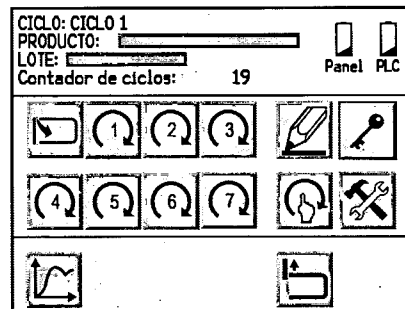
8.E.e. Indicador de baja batería

Existen 2 indicadores de baja batería:

Baja batería PLC
(Controlador lógico programable)

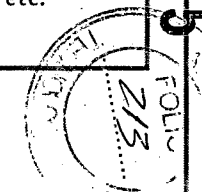
Baja batería Panel
(Panel táctil)

Estos indicadores aparecerán en el ángulo superior derecho del panel en caso de que la batería correspondiente requiera ser reemplazada.



Es muy importante reemplazar las baterías cuando aparezca el indicador correspondiente en el panel, de lo contrario se corre el riesgo de perder información tal como configuración de los ciclos, parámetros de control del proceso, fecha y hora, etc.

0935



8.F. Gráfico de Temperatura

Permite visualizar la curva de temperatura del sensor de Cámara (sensor ubicado en el drenaje del equipo) o de Carga (sensor libre en el interior de la cámara). Los valores de temperatura son almacenados en un BUFFER FIFO (first in - first out). Esto significa que una vez que se llene el buffer los valores de temperatura mas viejos son borrados para permitir almacenar los nuevos valores. La capacidad máxima de almacenamiento del buffer es de cuatro horas. Por lo tanto se podrá visualizar la curva de temperatura en un período máximo de cuatro horas.

PARA VISUALIZAR LOS GRÁFICOS DE TEMPERATURA

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
OPERADOR: OPERADOR 1
Contador de ciclos 50

ETAPA: PRECALENTAMIENTO

TPO (01 h 00 m) = 00 h 23 m
TEMPERATURA CAMARA: 55.2°C
PRESION CAMARA: 0.012 bar
PULSOS DE VENTILACION (35)= 09

La ventana de visualización grafica las variaciones de temperatura a lo largo del tiempo.

El eje de tiempo (horizontal) representa un periodo de 40 minutos, correspondiendo a cada división un lapso de tiempo de 10 minutos.

El eje de temperatura (vertical) representa las variaciones de temperatura en un rango de 0.0 a 150.0 °C. Cada división corresponde a una variación de temperatura de 15°C.

TEMPERATURA DE CARGA

Temperatura actual: 61,4 °C
Temperatura Cursor: **** °C

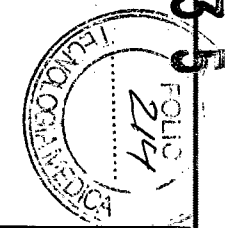
TEMPERATURA DE CARGA

Temperatura actual: 61,4 °C
Temperatura Cursor: **** °C

Toque el botón de "GRÁFICO DE TEMPERATURA" nuevamente para visualizar la curva de temperatura del sensor de Carga

Para salir

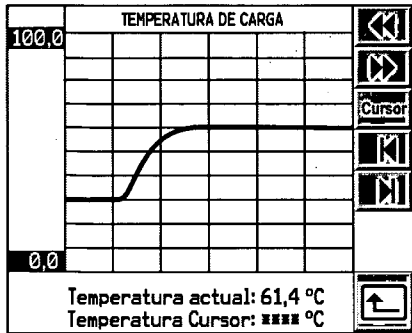
Para salir




0935

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO


8.F.b. Herramientas de visualización del gráfico



SCROLL BACKWARD Y FORWARD



SCROLL BACKWARD
Para desplazar la ventana de visualización hacia la izquierda

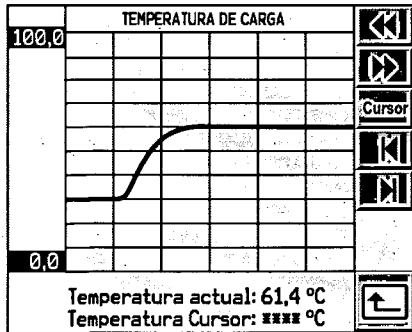


SCROLL FORWARD
Para desplazar la ventana de visualización hacia la derecha

Cada vez que se pulse el botón "SCROLL BACKWARD" o "SCROLL FORWARD" la ventana de visualización se desplazará 10 minutos hacia la izquierda o derecha respectivamente.

Si mantiene pulsado el botón "SCROLL BACKWARD" o "SCROLL FORWARD" la ventana de visualización se desplazará sucesivamente hacia la izquierda o derecha respectivamente en períodos de tiempo de 10 minutos.


8.F.c. Modificación de los límites máximo y mínimo del eje de temperatura



PARA MODIFICAR LOS LÍMITES MÁXIMO Y MÍNIMO

150.0

0.0



Nuevo valor: 150.0
Valor actual: 150.0
Limite superior: 150.0
Limite inferior: 0.0

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| Q | W | E | R | T | Y | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | |
| Z | X | C | V | B | N | M | | | |
| ← | → | ↶ | ↷ | ↵ | ↶ | ↷ | ↵ | ↶ | ↷ |

Toque el campo límite máximo o mínimo y accederá al teclado alfanumérico

Para confirmar

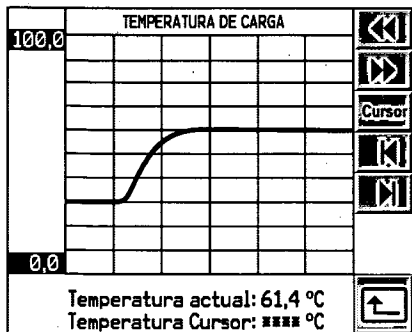
Para cancelar

! Cada vez que se salga de la pantalla GRÁFICO DE TEMPERATURA los límites mínimo y máximo se restablecerán a los valores originales (0.0 - 150.0 °C)

0935

FOLIO 7/5

8.F.d. Visualización de la temperatura en un punto determinado de la curva



PARA VISUALIZAR LA TEMPERATURA A LO LARGO DE TODA LA CURVA

Cursor

Toque el botón "CURSOR ON/OFF" y se activará el cursor en la ventana de visualización

El cursor está representado por medio de una línea vertical, la cual puede desplazarse a lo largo del eje del tiempo. Cada vez que se activa el cursor, éste se posiciona coincidentemente con la línea divisoria de tiempo central de la ventana de visualización.

Para desactivar el cursor toque el botón "CURSOR ON/OFF"

- Para desplazar el cursor hacia la izquierda en la curva de temperatura
- Para desplazar el cursor hacia la derecha en la curva de temperatura

Se visualizará la temperatura correspondiente a la posición del cursor en la parte inferior de la pantalla.
Temperatura Cursor: 61.4 °C

Si aparecen asteriscos en el campo de "Temperatura Cursor" es debido a que la función cursor está desactivada.
Temperatura Cursor: ***** °C

Cada vez que se salga de la pantalla GRÁFICO DE TEMPERATURA la función cursor se desactivará automáticamente.

0935

912

FOLIO 1

MEDICINA

8.G. Uso de la impresora

8.G.a. Impresión de ciclos

CICLO: CICLO 1
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 19

PARA IMPRIMIR UN CICLO

PROGRAMAR CICLOS

MODIFICAR USUARIOS

Supervisor / Ingeniería

Operadores

001 CICLO 1
002 CICLO 2
003 CICLO 3
004 CICLO 4
005 CICLO 5
006 CICLO 6
007 CICLO 7
008 CICLO 8
009 CICLO 9
010 CICLO 10

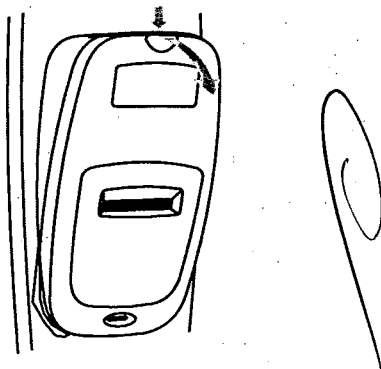
Toque el botón de "IMPRIMIR" y se imprimirán las variables del ciclo seleccionado indicando además la fecha, hora y el responsable de los últimos cambios realizados

Toque el botón de "PROGRAMACIÓN DE CICLOS" y accederá a la siguiente pantalla

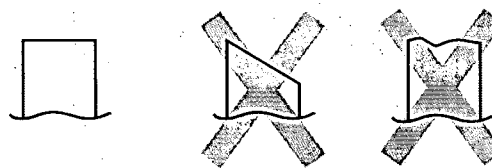
Seleccione el ciclo a imprimir

8.G.b. Cambio de papel de la impresora

Retire la tapa de protección de la impresora.

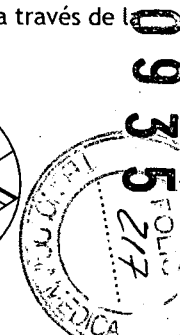
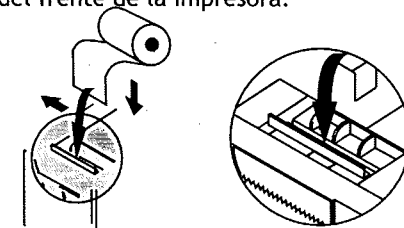


Corte el extremo del rollo de papel en ángulo recto.



Fije el rollo de papel por medio del portarrollo. Inserte el papel en la abertura ubicada en la parte superior de la impresora.

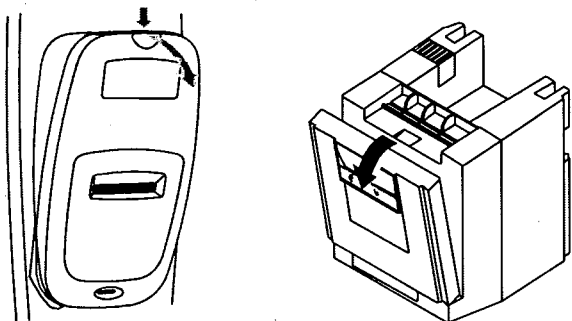
El papel avanzará automáticamente y saldrá a través de la abertura del frente de la impresora.



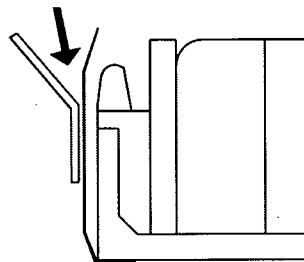
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

8.G.c. Cambio de cinta o ribbon

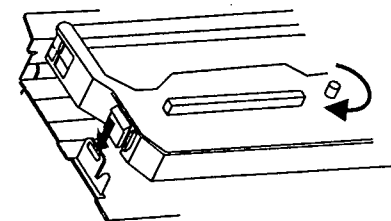
Verifique que el equipo esté desconectado antes de instalar la cinta de impresión.
Retire la tapa de protección de la impresora. Retire el frente de la impresora.



Mientras inserta la cinta entre el cabezal de impresión y la guía de la cinta presione el cassette, el cual quedará fijo a la impresora automáticamente.

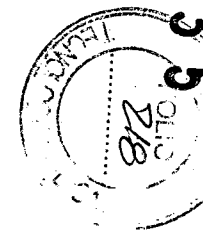


Gire la perilla del cassette en sentido de la flecha.
Coloque el frente de la impresora.
Coloque la tapa de protección de la impresora.



INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.E.A.
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA



8.G.d. Análisis del ticket impreso

01/10/10 V: 1.3 Versión del software

Nombre del Cliente: **STOCK**

Nro. de serie: **100504** N° de serie del equipo

N° y nombre del ciclo: **CICLO: CICLO 10**

Nombre del lote del producto: **PRODUCTO: PRUEBA INTI**

Identificación del operador: **LOTE: SIN AGUA**

Contador de ciclos realizados: **OPERADOR: OPERADOR 1**

Contador de Ciclos: **0017**

Variables del ciclo:

- Temperatura de Esterilizado: 55 °C
- Tiempo de Pre calentamiento: 0 h. 1 m.
- Tiempo de Humectación: 1 m.
- Tiempo de Esterilizado: 0 h. 30 m.
- Pulsos de Ventilación: 1
- Nivel de Vacío: -700 mbar

Hora de inicio del ciclo: **10:26:54 INICIO DE CICLO**

Test de estanqueidad inicial:

| | | |
|--------------------------------|----------|--------------------|
| INICIO VACIO EN CAMARA | 10:26:54 | 0.014 Bar |
| FIN VACIO EN CAMARA | 10:27:57 | -0.684 Bar |
| COMIENZA TIEMPO DE OBSERVACION | 10:28:57 | -0.679 Bar |
| | 10:29:57 | -0.679 Bar |
| | 10:30:57 | -0.678 Bar |
| | 10:31:57 | -0.679 Bar |
| | 10:32:57 | -0.678 Bar |
| | 10:33:57 | -0.678 Bar |
| | 10:34:57 | -0.678 Bar |
| | 10:35:57 | -0.678 Bar |
| | 10:36:57 | -0.678 Bar |
| | 10:37:57 | -0.678 Bar |
| FINALIZA TIEMPO DE OBSERVACION | 10:37:57 | -0.678 Bar |
| PRECALENTAMIENTO | 10:37:57 | -0.678 Bar 62.9 °C |
| | 10:38:57 | 0.013 Bar 63.0 °C |
| VACIO | 10:40:09 | -0.700 Bar 63.0 °C |

Etapa de pre calentamiento

Humectacion

INYECCION DE VAPOR

| | | |
|----------|------------|---------|
| 10:40:09 | -0.700 Bar | 63.0 °C |
| 10:41:09 | -0.678 Bar | 62.9 °C |

INICIO CONTEO TIEMPO DE HUMECTACION

Esterilizado

INICIO CONTEO TIEMPO DE ESTERILIZADO

| | | |
|----------|------------|---------|
| 10:41:10 | -0.600 Bar | 62.9 °C |
| 10:46:10 | -0.592 Bar | 63.0 °C |
| 10:51:10 | -0.590 Bar | 62.9 °C |
| 10:56:10 | -0.589 Bar | 63.0 °C |
| 11:01:10 | -0.589 Bar | 63.0 °C |
| 11:06:10 | -0.589 Bar | 62.9 °C |
| 11:11:10 | -0.588 Bar | 63.0 °C |

Ventilacion

VENTILACION

| | | |
|----------|------------|-----------|
| 11:11:13 | -0.605 Bar | |
| 11:14:13 | -0.056 Bar | PULSO # 1 |

Aireacion

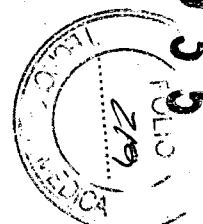
AIREACION

Fin de ciclo

11:15:14 FIN DE CICLO

PREISION DE CAMARA: 0.013 Bar

TIEMPO TOTAL DEL CICLO: 0h 48m 20s



0935













08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.R.L.

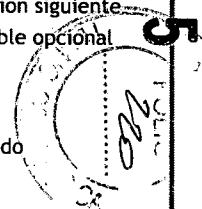
MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

8.H. Iconografía del Panel

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|
|  | Ciclo Bowie-Dick |  | Selección de la calefacción por generador propio de vapor |  | Inicio de ciclo |
|  | Test de Hermeticidad |  | Programación/Edición ciclo |  | Programación de ciclos |
|  | Ciclo Textiles |  | Herramientas |  | Confirma los datos ingresados y cierra la ventana del teclado alfanumérico |
|  | Ciclo Instrumental |  | Selección de ciclos |  | Cancela los datos ingresados y cierra la ventana del teclado alfanumérico |
|  | Ciclo Líquidos |  | Gráfico de temperatura |  | Desplaza un caracter hacia la izquierda la posición actual del cursor |
|  | Ciclo Gomas |  | Apertura de puerta |  | Desplaza un caracter hacia la derecha la posición actual del cursor |
|  | Ciclo Flash |  | Selecciona el ciclo siguiente |  | Selecciona el caracter anterior o la opción anterior en el caso de estar ingresando una variable opcional |
|  | Ciclo 6 |  | Campo para ingreso de número de ciclo |  | Selecciona el caracter siguiente o la opción siguiente en el caso de estar ingresando una variable opcional |
|  | Selección de la calefacción por Vapor de Línea |  | Selecciona el ciclo anterior |  | Borra el contenido del campo seleccionado |

0935



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE



Cierra la ventana de avisos para alarmas/
volver a la pantalla anterior (atrás)



Silencia señal audible



Desplaza hacia abajo (scroll down)



Desplaza hacia arriba (scroll up)



Reinicia vacío



Usuario Supervisor/Ingeniería



Usuario Operador



Imprimir



Deshace los cambios realizados



Graba los cambios realizados



Visualiza las entradas y salidas digitales



Disminuye el brillo del panel táctil



Aumenta el brillo del panel táctil



Funciones y variables de ingeniería



Visualiza salidas digitales



Salteo de etapa



Scroll Backward: Desplaza la ventana de visualización
de temperatura hacia la izquierda



Scroll Forward: Desplaza la ventana de visualización
de temperatura hacia la derecha



Cursor ON/OFF: Activa o desactiva el cursor en la
ventana de visualización de temperatura



Bajo nivel de carga de batería PLC

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA



Desplaza el cursor hacia la izquierda en la curva
de temperatura



Desplaza el cursor hacia la derecha en la curva de
temperatura



Horas de funcionamiento



Forzado salidas digitales



Tabla de presión de vapor saturado



Configuración del equipo



Ajuste de sensores de temperatura



Ajuste niveles generador de vapor

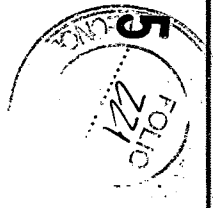


Bloquea el uso de minúsculas



Bloquea el uso de mayúsculas

0935



09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

9.A. Limpieza de los rodillos de arrastre del papel de la impresora

El equipo posee una impresora alfanumérica, que registra en tiempo real los parámetros de presión, temperatura y tiempo de cada una de las etapas del proceso de esterilización.

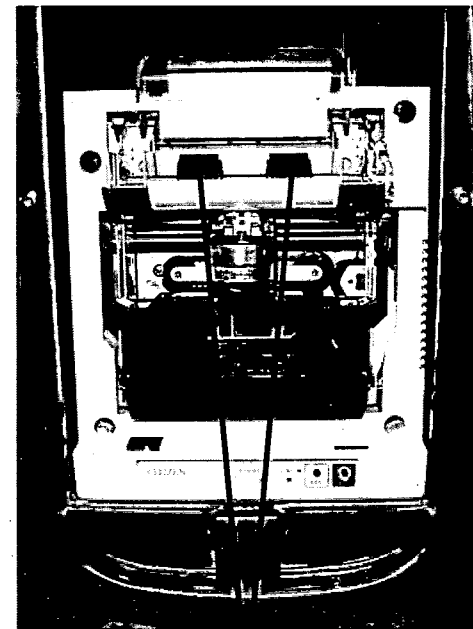
La limpieza semestral de los rodillos de goma que permiten el avance del papel evitará el deslizamiento incorrecto del mismo a través del sistema de avance.



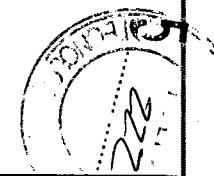
No utilice la impresora con los rodillos sucios, el registro puede ser ilegible por superposición de los registros impresos.

Para limpiarlos proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentre desconectado.
- Retire manualmente la cubierta del rack de comando
- Retire manualmente la cubierta frontal de la impresora.
- Retire manualmente el rollo cortando el papel.
- Conecte el equipo
- La impresora quedará en condición de alarma y en el display aparecerá la leyenda FALTA DE PAPEL.
- Apague la alarma sonora pulsando el botón correspondiente del panel táctil (ver manual de operación).
- Apriete la tecla SEL para eliminar el resto de la tira de papel que quedo retenida entre los rodillos.
- Apriete la tecla SEL y observe el correcto giro de los rodillos de goma.
- Mientras los rodillos giran, apoye sobre ellos un paño humedecido en alcohol isopropílico.
- Repita la operación hasta que el paño permanezca limpio
- Espere 3 minutos hasta que se evaporen los restos de alcohol y luego reinstale el rollo de papel (ver manual de usuario, "Carga del Rollo Papel de la Impresora").
- Pulse la tecla SEL para eliminar la alarma y dejar operativa la impresora.
- Desactive la alarma desde el panel táctil del equipo



Rodillos de goma para avance de papel



09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

9.B. Limpieza de los pasos restringidos de la cañería

El equipo posee un paso calibrado en la cañería, mediante el cual se restringe la cantidad de agua que ingresa al humectador a los efectos de evitar que inundar rápidamente dicho recipiente.

La limpieza mensual del paso calibrado evitará que se produzca la obstrucción del mismo.



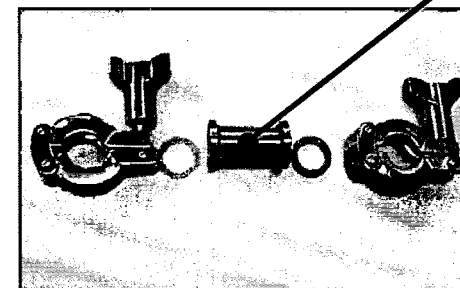
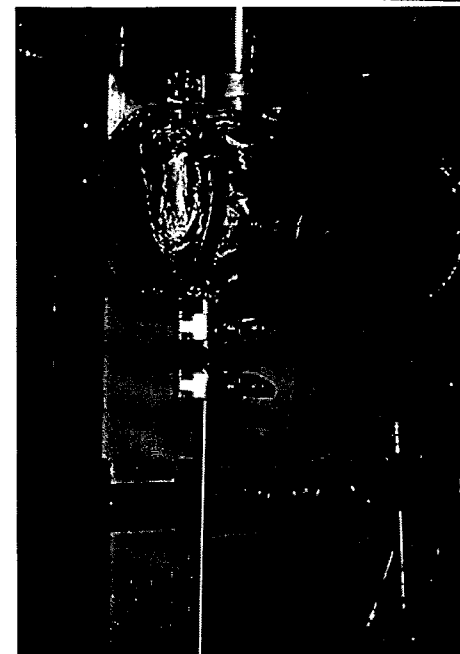
Asegúrese que el equipo se encuentre desconectado y sin presión en cámara ni doble pared (observe los manómetros correspondientes).

Asegúrese que el equipo se encuentre frío, de lo contrario puede sufrir quemaduras.



No utilice el esterilizador con el paso calibrado sucio u obstruido, el proceso puede no ser efectivo.

- Afloje las abrazaderas clamp que sujetan el paso restringido.
- Retire el paso restringido, las juntas correspondientes, y el filtro de malla.
- Limpie perfectamente la superficie y la perforación del paso restringido y el interior de la unión doble, eliminando todo tipo de incrustaciones y suciedad.
- Reemplace las juntas clamp si es necesario y vuelva a armar.
- Apriete firmemente con la mano. No es necesario utilizar herramientas.
- De ser necesario reemplazar el paso restringido, se lo debe hacer por otro del mismo diámetro.



Paso restringido

0935



9.C. Limpieza interna de cámara

La limpieza diaria de la cámara del equipo evitará la acumulación indeseada de suciedad y el posible ataque de sustancias corrosivas.



No utilice el equipo con la cámara sucia, con el paso del tiempo podría generarse corrosión en la superficie

Para realizar la limpieza de la cámara proceda de la siguiente forma:

- Apague el equipo y verifique que la cámara y doble pared se encuentren sin presión (observe los manómetros correspondientes).
- Frote un paño mojado en toda la superficie de la cámara a los efectos de dejar humedecida la misma.
- Inmediatamente pase un paño con el limpiador (provisto por Industrias Högner), hasta dejar completamente limpia la superficie.
- Observe atentamente la presencia de puntos negros en la superficie y elimínelos mediante la limpieza.
- Enjuague la superficie con un paño mojado, evitando descartar el agua a través del filtro de fondo.



Cámara del esterilizador

0935



INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

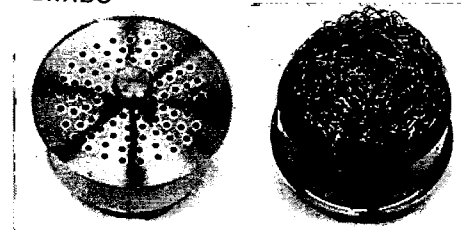
GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

9.D. Limpieza y verificación del filtro de fondo de cámara

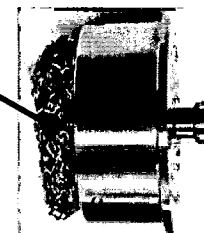
La verificación y posterior limpieza (si corresponde), realizada quincenalmente, del filtro de fondo de cámara, evitará la acumulación indeseada de suciedad y obstrucción del mismo, eliminando la posibilidad del paso de partículas hacia todo el sistema de descarga de cámara (manifold, válvulas neumáticas y bomba de vacío).

Para verificar y limpiar el filtro de fondo de cámara, proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo este apagado y verifique que la cámara y doble pared se encuentren sin presión (observe los manómetros correspondientes).
- Retire manualmente el filtro de fondo tomándolo del perno que posee y tirando hacia arriba.
- Lave con abundante agua caliente y detergente.
- Enjuague con agua
- Reinstale el filtro en su alojamiento del piso de la cámara.



Malla del filtro de fondo



*No utilice el equipo con el filtro de fondo tapado o sucio, el proceso de esterilización realizado de esta forma puede no ser efectivo.
No utilice el equipo sin el filtro de fondo, podrían dañarse componentes tales como válvulas neumáticas y bomba de vacío*

[Handwritten signature]

0935
FOLIO 225
M. UENVA

9.E. Limpieza y lubricación de junta de puerta

El equipo posee en cada puerta una junta de silicona de sección tubular que permite sellar en forma hermética dichas puertas contra la cámara de esterilización.

Es necesario semanalmente limpiar y lubricar tanto la junta como el alojamiento que la contiene, para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.



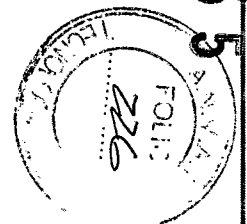
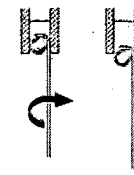
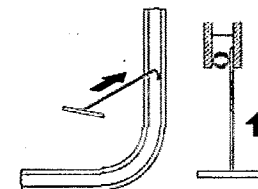
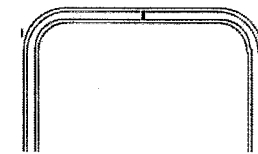
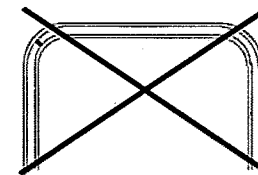
*No utilice el equipo con las juntas sucias o sin lubricación, esto podría ocasionar que no funcione correctamente la apertura y cierre de las puertas o falta de hermeticidad en la cámara.
En caso de observarse daños en la junta, la misma debe ser reemplazada por otra con iguales dimensiones (diámetro y desarrollo)*

Para limpiar y lubricar la junta y su alojamiento, proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo este apagado y verifique que la cámara y doble pared se encuentren sin presión (observe los manómetros correspondientes).
- Retire la junta de su alojamiento utilizando la herramienta provista por Industrias Högner; no coloque la herramienta en la unión de la junta ya que la misma en este punto posee menor resistencia.
- Limpie la junta con un paño mojado en alcohol isopropílico, eliminando todo tipo de suciedad y luego deje secar.
- Verifique que la junta se encuentra en buenas condiciones, libre de cortes, perforaciones y deformaciones.
- Limpie el alojamiento de la junta con un paño mojado en alcohol isopropílico, eliminando todo tipo de suciedad y luego deje secar.
- Lubrique el alojamiento de la junta rociándolo con aerosol siliconado provisto por Industrias Högner.
- Coloque nuevamente la junta en su alojamiento observando que la unión de la misma quede ubicada aproximadamente en la mitad del alojamiento superior (ver figura)



Junta de puerta



9.F. Revisión del sistema de calefacción del Generador de Vapor

El equipo posee un pequeño generador eléctrico de vapor, llamado HUMECTADOR, el cual suministra vapor a cámara en un determinado momento del proceso de esterilización. También posee un recipiente llamado CALENTADOR cuya función es calentar agua que mediante una bomba es recirculada por una cámara envolvente a la cámara logrando de esta forma la calefacción de dicha cámara.

El Humectador y el Calentador poseen resistencias blindadas y componentes de comando y protección de las mismas.

La revisión trimestral de ambos sistemas asegurará un correcto funcionamiento de los mismos



Asegúrese que el equipo se encuentre con la alimentación eléctrica desconectada y sin presión en cámara (observe los manómetros correspondientes).



Asegúrese que el Humectador y el Calentador estén fríos.

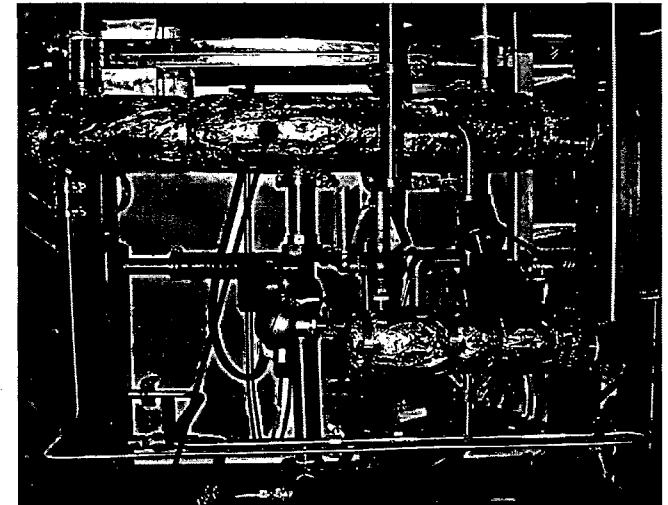


No utilice el esterilizador con resistencias defectuosas, esto puede causar fallas en el proceso y daños en el material a esterilizar.

- Abra el tablero eléctrico.
- Ajuste todas las conexiones con borneras roscadas (contactores, relés de estado sólido, guardamotores, interruptores termomagnéticos, etc.).
- Observe los cables y terminales, si presentan señales de sobrecalentamiento (cambio de color), reemplácelos.
- Con un tester, mida el valor resistivo a la salida de los contactores del Calentador y Humectador (entre las fases en el caso del calentador y entre fase y neutro en el caso del humectador). Se deberán verificar los siguientes valores:
CALENTADOR: 32 Ohms \pm 10%
HUMECTADOR: 39 Ohms \pm 10%
Una diferencia en el valor resistivo mayor a los establecidos, estará indicando que las resistencias están fuera de servicio.
- De ser así desconecte nuevamente la alimentación trifásica del equipo.
- Desconecte cuidadosamente los terminales de las resistencias y reemplace cada cabezal de resistencias que presente fallas, por otro de las mismas características.
- Reconecte los terminales en sus posiciones originales, reponga la línea trifásica general y realice un ciclo de esterilización a cámara vacía para comprobar el funcionamiento del equipo.

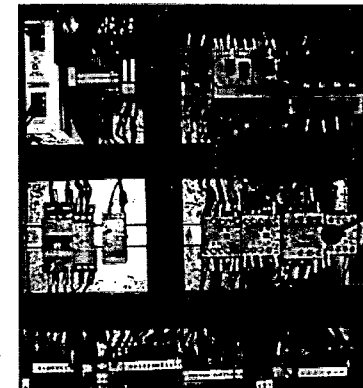


Observe siempre al aflojar o ajustar los terminales de los cabezales calefactores que solo gire la tuerca, evitando que gire el propio terminal.



Calentador

Humectador



Contactores de Calentador y del Humectador

9.G. Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para válvulas neumáticas

El equipo posee una válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea con manómetro y filtro separador de partículas y agua (ver figura).

Esta válvula permite suministrar aire comprimido regulado y filtrado para comando de las válvulas neumáticas del equipo.

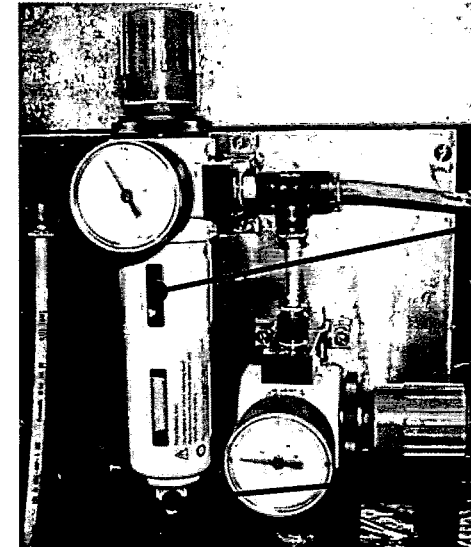
La limpieza y ajuste bimestral de esta válvula reguladora con filtro, permitirá el correcto funcionamiento de las válvulas neumáticas y prolongará su vida útil.



No utilice el equipo con el filtro sucio o la válvula reguladora ajustada fuera de los valores indicados, las válvulas neumáticas podrían funcionar incorrectamente.

Para verificar y limpiar el ajuste de esta válvula reguladora con filtro, proceda de la siguiente manera:

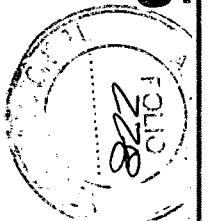
- Verifique que el suministro de aire comprimido se encuentre habilitado.
- Abra manualmente el robinete inferior del vaso portafiltro de la válvula reguladora con filtro, dejando salir el agua acumulada junto con el aire.
- Una vez eliminada el agua acumulada, se debe permitir que continúe purgando aire durante unos segundos.
- Cerrar manualmente el robinete.
- Realizar esta tarea a pesar de no observar agua en el vaso portafiltro.
- Finalmente, verificar el ajuste de presión de aire de línea observando el manómetro incorporado a la válvula, el valor de dicha presión debe ser entre 5,0 y 5,5 Barg
- Si la presión no se encuentra en los valores mencionados, ajústela por medio de la perilla incorporada a la válvula reguladora.



Válvula reguladora con filtro para válvulas neumáticas

Robinete para purgado del filtro

0935



9.H. Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para alimentación de aire de junta

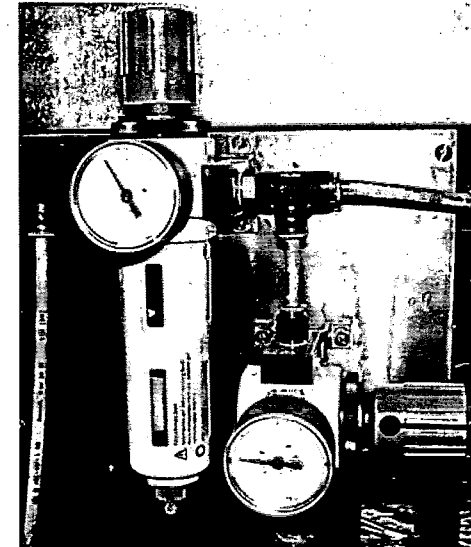
El equipo posee una válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para juntas de puerta con manómetro incorporado (ver figura).

A través de esta válvula se suministra aire comprimido que presuriza las juntas de silicona.

La verificación y ajuste bimestral de esta válvula permitirá el correcto funcionamiento del sistema de cierre de puertas.

Para la verificación y ajuste de esta válvula proceda de la siguiente manera:

- Verificar que el suministro de aire comprimido se encuentre habilitado.
- Verifique el ajuste de presión de aire de línea observando el manómetro incorporado a la válvula, el valor de dicha presión debe ser entre 2,0 a 2,5 Barg
- Si la presión no se encuentra en los valores mencionados, ajústela por medio de la perilla incorporada a la válvula reguladora.



Válvula reguladora de aire de junta de puertas



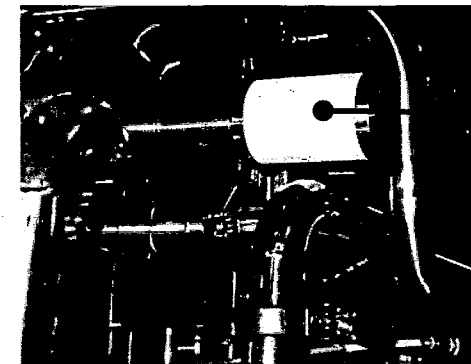
No utilice el equipo con la válvula reguladora ajustada fuera de los valores indicados, el sellado de las puertas podría ser incorrecto.

9.I. Reemplazo del filtro de aireación a cámara

El equipo posee un filtro absoluto para aireación de cámara de 0,22 µm que evita la contaminación del material esterilizado durante la ruptura de vacío con aire atmosférico, luego de la etapa de los pulsos de ventilación.

Para reemplazar el filtro proceda de la siguiente forma:

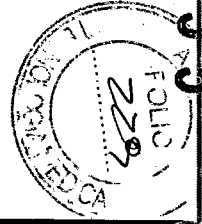
- Asegúrese que el equipo este apagado y verifique que la cámara se encuentre sin presión (observe el vacuómetro correspondiente).
- Asegúrese que el equipo se encuentre frío.
- Afloje el filtro girándolo manualmente hasta que se libere de su rosca.
- Coloque una fina capa de grasa siliconada sobre el o'ring del filtro nuevo.
- Rosque el filtro hasta que haga tope en su caño soporte, verificando que el o'ring queda totalmente oculto. (esta operación se debe realizar en forma manual).



Filtro de aireación



No utilice el equipo con el filtro saturado o dañado, es posible que exista recontaminación del material esterilizado.



09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER - SACIFA

9.J. Reemplazo de filtro de junta(s) de puerta(s)

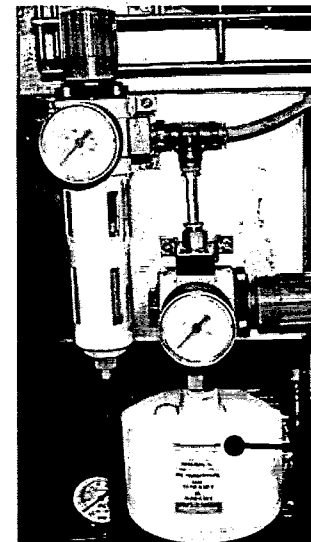
El equipo posee un filtro absoluto por cada junta de puerta de 0,2 µm, que permite descontaminar el aire utilizado para la presurización de dicha puerta. Este filtro se encuentra asociado a la válvula para presurización de la junta de puerta y fijado mediante conexiones. Este filtro debe ser reemplazado cuando el sellado de las puertas es muy lento o anualmente teniendo en cuenta un uso normal y regular del equipo. Aunque no se observe el inconveniente indicado, se recomienda reemplazar anualmente el filtro.



No utilice el equipo con el filtro saturado o dañado, es posible que el sistema de apertura y cierre de puertas no funcione correctamente.

Para reemplazar el filtro proceda de la siguiente forma:

- Afloje manualmente la conexión que fija el filtro a la válvula de presurización de junta de puerta (ubicado en el área técnica).
- Retire el filtro.
- Coloque el nuevo filtro respetando el sentido de circulación del flujo indicado con la flecha que posee el cartucho (ver figura)
- Sujete en filtro a la válvula de presurización mediante la conexión correspondiente



Filtro absoluto para presurización de puertas

9.K. Reemplazo de batería del Controlador Lógico Programable

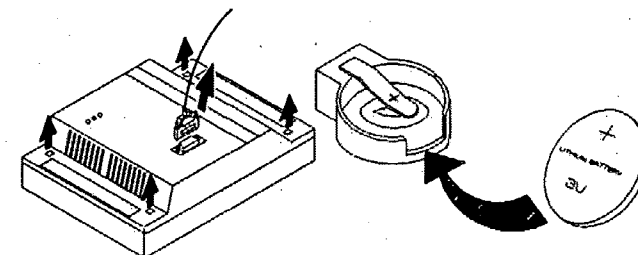
Cuando la batería del PLC comienza a agotarse aparece en el ángulo superior derecho del panel táctil el mensaje "Bajo Nivel de Carga Batería PLC" (ver Manual de Usuario).

Para reemplazar la batería del controlador lógico programable (PLC), acceda al tablero eléctrico del equipo y proceda de la siguiente manera:



En caso de reemplazar la batería del PLC con el equipo desconectado, podrá perderse información tal como configuración de ciclos, fecha, hora, etc. Asegúrese de reemplazar la batería del PLC solo por otra nueva de idénticas características.

- Con el equipo encendido y en stand by desconecte la ficha del cable de datos del PLC.
- Retire manualmente la carcasa plástica del PLC que se encuentra fijada a presión.
- Retire la batería con ayuda de un destornillador plano pequeño.
- Reemplace la batería por otra nueva de tipo botón, modelo "CR 2032 de 3 Volt".
- Una vez que la batería se encuentra correctamente instalada, desconecte la alimentación eléctrica del equipo.
- Coloque manualmente la carcasa plástica del PLC y



ejerza presión sobre ella hasta escuchar un "click"

- Conecte la ficha del cable de datos al PLC.
- Conecte la alimentación eléctrica del equipo.
- El equipo quedará en condiciones operativas normales.

9.L. Reemplazo de batería del Panel Táctil

Previamente al reemplazo de la batería del panel táctil, realice el "Backup de Ciclos" de la siguiente manera:
Con el autoclave encendido y en estado de reposo, pulse el botón "Herramientas". Accederá a la pantalla correspondiente (requiere el ingreso de Password)
Pulse el botón "Backup de Ciclos"



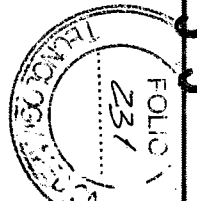
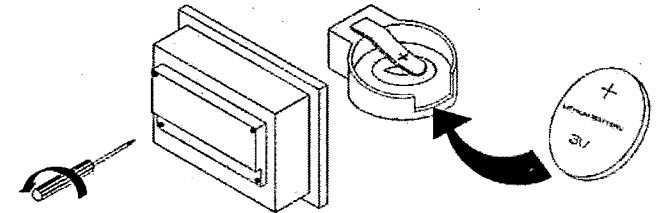
En caso de no realizar el Backup de Ciclos, podrá perderse información tal como configuración de ciclos, fecha, hora, etc.



Asegúrese de reemplazar la batería del panel de operación solo por otra nueva de idénticas características

Para reemplazar la batería del panel táctil, proceda de la siguiente manera:

- Desconecte la alimentación eléctrica del equipo
- Desconecte el cable de datos del panel
- Afloje con un destornillador Phillips los 4 tornillos que aseguran el bloque compuesto por las dos unidades metálicas
- Retire manualmente el bloque completo
- Retire la batería con la ayuda de un destornillador plano pequeño
- Reemplace la batería por otra nueva del tipo botón modelo "CR 2430 de 3 Volt"
- Reinstale el bloque compuesto por las dos unidades metálicas
- Ajuste con un destornillador Phillips los 4 tornillos que aseguran el bloque
- Conecte el cable de datos del panel
- Conecte la alimentación eléctrica del equipo
- El equipo quedará en condiciones operativas normales



09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA.

19.M. Planilla de Verificación para Mantenimiento Preventivo

| TAREAS | FRECUENCIA | REALIZADO | |
|--|---|-----------|-------|
| | | FECHA | FIRMA |
| Limpieza de los rodillos de arrastre del papel de la impresora | Semestral | | |
| Limpieza del paso restringido de la cañería | Mensual | | |
| Limpieza interna de cámara | Diaria | | |
| Limpieza y verificación del filtro de fondo de cámara | Quincenal | | |
| Limpieza y lubricación de junta de puerta | Semanal | | |
| Revisión del Sistema de Calefacción y Humectación de la Cámara | Trimestral | | |
| Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de válvulas neumáticas | Bimestral | | |
| Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de junta de puertas | Bimestral | | |
| Verificación y reemplazo de filtro(s) absoluto(s) para presurización de junta de puerta(s) | Anual | | |
| Reemplazo del filtro de aireación a cámara | Anual | | |
| Reemplazo de la batería del Panel Táctil | Cuando el panel táctil indique "Baja batería Panel" | | |
| Reemplazo de la batería del controlador lógico programable (PLC) | Cuando el panel táctil indique "Baja batería PLC" | | |

9

0935