



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

DISPOSICIÓN N° 0944

BUENOS AIRES, 14 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22433-10-5 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.



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 Vapor de Agua y nombre técnico Unidades Esterilizadores, por Vapor de Agua, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 291 a 340 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-1243-1, 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° 0944

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-22433-10-5

DISPOSICIÓN N° 0944

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°0.9.4.4.....

Nombre descriptivo: Esterilizador por Vapor de Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - Unidades
Esterilizadores, por Vapor de Agua.

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 que resisten las
condiciones de temperatura y humedad de los procesos de calor húmedo.
Diseñado especialmente para procesar producto médico / quirúrgico en clínicas,
hospitales y centros asistenciales. El proceso de esterilización es por medio de
vapor de agua saturado a presión.

S

- Modelo/s:
- VAP 5001 MEDICAL modelo 449 G (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 449 E (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 449 VL (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 449 E/VL (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 559 G (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 559 E (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 559 VL (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 559 E/VL (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 669a G (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 669a E (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 669a VL (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 669a E/VL (SP/DP).
 - VAP 5001 MEDICAL modelo 662a G (SP/DP).



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

- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a E/VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 G (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 E/VL (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° 1-47-22433-10-5

DISPOSICIÓN N° **0944**

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°

0944

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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 Nº: 1-47-22433-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 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 Vapor de Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - Unidades Esterilizadores, por Vapor de Agua.

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 que resisten las condiciones de temperatura y humedad de los procesos de calor húmedo. Diseñado especialmente para procesar producto médico / quirúrgico en clínicas, hospitales y centros asistenciales. El proceso de esterilización es por medio de vapor de agua saturado a presión.

Modelo/s:

- VAP 5001 MEDICAL modelo 449 G (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 449 E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 449 VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 449 E/VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 559 G (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 559 E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 559 VL (SP/DP).

- VAP 5001 MEDICAL modelo 559 E/VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 669a G (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 669a E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 669a VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 669a E/VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a G (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 662a E/VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 G (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 E (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 VL (SP/DP).
- VAP 5001 MEDICAL modelo 772 E/VL (SP/DP).

Período de vida útil: Diez (10) años

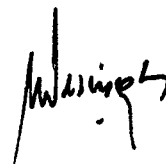
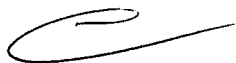
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1243-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{14 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0944**



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

Anexo III.B**2 - Modelo de rótulo****1 - PLACA GENERAL DEL EQUIPO UBICADA EN EL LATERAL "SALA DE MAQUINAS"****EQUIPO**

· Modelo

· Número de Serie

· Año de fabricación

MEDIDAS DE CAMARA

· Ancho

· Alto

· Profundidad

· Volumen

mm

mm

mm

m³**ALIMENTACION ELECTRICA**

· Tensión

· Frecuencia

· Potencia Eléctrica

Vca

Hz

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-1243-1 – ANMAT – Director técnico: J.G. Deluchi - MN: 6693



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

MARCELO A HOGNER
 APODERADO



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

Anexo III.B

2 - Modelo de rótulo

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

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. C.I.F.A.
MARCELO A HÖGNER
APODERADO

[Handwritten signature]
GABRIEL DELUCCI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA



3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto:

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

Uso Previsto del Equipo

El Autoclave ha sido diseñado para esterilizar una diversidad de materiales a través del vapor de agua saturado bajo presión durante un tiempo y una temperatura preestablecida.

La presión es utilizada como medio para controlar la temperatura del vapor saturado, el que alcanza su máxima capacidad esporidica a temperaturas $\geq 121^{\circ} \text{C}$.

La obtención de vapor saturado a la temperatura especificada en todo el volumen de la cámara se logra por la previa evacuación del aire.

Fabricante:

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PM-1243-1 – 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 VAPOR DE AGUA – LINEA MEDICAL

VAP 5001 MEDICAL modelo 449 G (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 449 E (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 449 VL (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 449 E/VL (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 559 G (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 559 E (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 559 VL (SP/DP)

VAP 5001 MEDICAL modelo 559 E/VL (SP/DP)

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

MARCELO A HOGNER
APODERADO

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

VAP 5001 MEDICAL modelo 669a G (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 669a E (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 669a VL (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 669a E/VL (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 662a G (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 662a E (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 662a VL (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 662a E/VL (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 772 G (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 772 E (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 772 VL (SP/DP)
 VAP 5001 MEDICAL modelo 772 E/VL (SP/DP)

0944



MODELO	ANCHO (cm)	ALTO (cm)	PROFUNDIDAD (cm)	VOLUMEN (Lts)
449	40	40	90	144
559	50	50	90	225
669a	66	66	92	400
662a(*)	66	66	125	544
772	70	70	120	588

(*) Equipo representativo de la familia.

NOMENCLATURAS – DEFINICIONES

SP / DP = SIMPLE PUERTA / DOBLE PUERTA
 E = GENERADOR ELECTRICO
 VL = VAPOR DE LINEA
 G = GENERADOR A GAS

ALIMENTACION ELECTRICA

Para todos los equipos se requiere:

- Tensión [Vca]: 3 x 380
- Frecuencia [Hz]: 50
- Potencia Eléctrica [Kw]: 4 a 40 según configuración de equipo

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
 APODERADO

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

DATOS DE DISEÑO (para todos los modelos)

	Cámara	Doble Pared	Generador de Vapor
Presión de trabajo	-1 a +2.5 Bar	-1 a +2.5 Bar	3,5 Bar
Presión de diseño	3,5 Bar	3,5 Bar	5,0 Bar
Presión prueba hidrostática	5,25 Bar	5,25 Bar	7,5 Bar
Temperatura de diseño	150 °C	150 °C	160 °C
Temperatura de trabajo	135 °C	135 °C	150 °C

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.

Productos de Uso Médico Compatibles para Esterilización por Vapor de Agua

- Materiales de curación (Gasa, Apósitos, Vendas, Algodón, Ovatás, etc).
- Equipos textiles de algodón, algodón-poliéster o telas no tejidas autoclavables.
- Tubuladuras plásticas autoclavables y tubuladuras de látex, pertenecientes a dispositivos como sondas, catéteres, circuitos respiradores, etc.
- Instrumental quirúrgico acero inoxidable / titanio.
- Endoscopios rígidos autoclavables.
- Prótesis e implantes autoclavables.
- Instrumental óptico autoclavable.
- Agua, soluciones fisiológicas y soluciones medicinales acuosas contenidas en contenedores de vidrio cierre a rosca o a presión o ampolla sellada.
- Medios de cultivo y material de laboratorio microbiología.
- Filtros de aireación y cartuchos filtrantes de líquidos.

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.

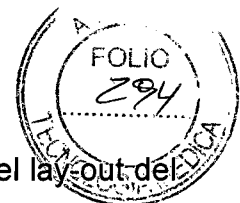
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

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



de los productos médicos.

Previo a la fabricación, Högner 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.

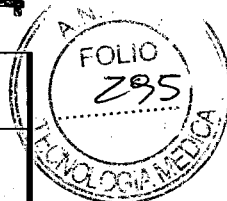
Se debe aguardar que el equipo se encuentre en régimen de trabajo. Esto es indicado al operador a través de la aparición de un ícono en el panel de control.

Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, se debe realizar el Mantenimiento del mismo, siguiendo el siguiente Plan:

TAREA	FRECUENCIA
Limpieza de los rodillos de arrastre del papel de la impresora	Semestral
Limpieza de los pasos restringidos de la cañería	Bimestral
Limpieza interna de cámara	Diaria
Limpieza y verificación del filtro de fondo de cámara	Quincenal
Limpieza y lubricación de junta de puerta	Semanal
Verificación de válvulas de retención	Semestral

INDUSTRIAS HOGNER
MARCELO A HOGNER
ARODERADO

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



Revisión del sistema de calefacción del generador de vapor	Trimestral
Purga del generador de vapor	Quincenal
Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de válvulas neumáticas	Bimestral
Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de junta de puertas	Bimestral
Reemplazo de filtro(s) absoluto(s) para presurización de junta de puerta(s)	Anual
Verificación de las válvulas de seguridad	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"

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

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO HÖGNER
PRESIDENTE

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).

Antes de utilizar el equipo, se recomienda verificar el funcionamiento con los siguientes Ciclos de Prueba, que se encuentran pre-configurados:

CONFIGURACION CICLOS DE VERIFICACION DE FUNCIONAMIENTO								
IDENTIFICACION	PARAMETROS							
	CANT DE PULSOS DE VACIO-VAPOR	NIVEL DE VACIO (mbar)	NIVEL DE VAPOR (mbar)	TEMP. DE ESTERILIZADO (°C)	TIEMPO DE ESTERILIZADO (min)	UBICACION DE SENSOR DE TEMP	TIPO DE DESCARGA	TIEMPO DE SECADO (min)
BOWIE DICK	3	-760	900	134	3,5	CAMARA	RAPIDA	NO APLICA.

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

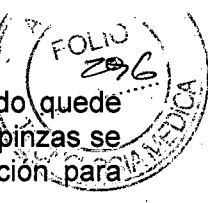
RECOMENDACIONES DE ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PREVIO AL ESTERILIZADO

Los paquetes de ropa deben armarse con las piezas extendidas, no comprimidas ni apretadas. El máximo tamaño recomendado es de 30 cm de ancho x 30 cm de alto x 50 cm de largo, con un peso máximo de 5,400 kg.

Las tubuladuras de largo mayor a 45 cm se deben disponer en forma de espiral. Del mismo modo es conveniente humedecer el lumen de las mismas con agua destilada inmediatamente antes de su empaquetado.

Debe ponerse especial cuidado al empaquetar dispositivos con lúmenes a fin de evitar estrangulaciones de los mismos.

Las jeringas de vidrio deben acondicionarse con camisa y émbolo desensamblados.



Las cajas o bandejas de instrumental deben prepararse de modo que su contenido quede ordenado, el instrumental más liviano en la parte superior, a fin de evitar golpes. Las pinzas se colocan abiertas y desensamblados los instrumentos que requirieran esta precaución para asegurar el contacto con el vapor en toda su superficie.

Se recomienda no superar un peso máximo por bandeja o sets de instrumental de 7 Kg totales.

Para la preparación de los paquetes se recomienda utilizar los siguientes envoltorios y contenedores:

- Papel plano o crepado, calidad para uso médico.
- Bolsas de papel plano con o sin adhesivo termosellable.
- Telas no tejidas.
- Pouch papel Kraft / laminado polipropileno – poliéster
- Cajas organizadoras plásticas o metálicas con filtro.
- Cajas o bandejas metálicas cribadas con envolvedor de papel crepado para esterilización / Pouch papel Kraft / laminado polipropileno – poliéster / papel plano para esterilización / Tela no tejida apta para vapor, etc.
- Tela de algodón 55 hilos / cm².
- Frascos de vidrio Pyrex como contenedores de líquidos acuosos con tapas apropiadas para el proceso.

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.

Procedimientos de carga

Los procedimientos de carga de los materiales en el esterilizador deben asegurar que la geometría de la carga facilite la rápida eliminación del aire, la penetración del vapor y la eliminación del condensado.

Debe asegurarse un volumen libre de un 30 % en el esterilizador cargado correctamente.

Los paquetes textiles o similares se deben cargarse verticalmente, nunca acostados o en posición horizontal, a fin de facilitar la evacuación preliminar del aire entrampado en los paquetes y la rápida penetración del vapor.

Debe preferirse siempre que sea posible realizar cargas homogéneas utilizando los ciclos recomendados para cada caso.

En caso de no ser posible y cargarse un ciclo mixto con textil e instrumental, las cajas o bandejas de instrumental se colocan en la parte inferior del autoclave, nunca sobre los textiles, dada la capacidad de condensación y retención de humedad producida por el metal.

Los líquidos deben procesarse exclusivamente en ciclo **Líquidos** (Ciclo preprogramado del Equipo).

Los materiales con concavidades, tales como potes plásticos o metálicos, bandejas y frascos vacíos deben colocarse ordenados en el carro de carga o canastos con la concavidad hacia abajo de modo de permitir la eliminación del condensado.

GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6893
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

0944

FOLIO 297

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

Para la realización de ciclos "flash" (Ciclo preprogramado del Equipo) se deben colocar los materiales a esterilizar en bandejas cribadas plásticas o metálicas, preferentemente sin tapa. Las bandejas pueden esterilizarse sin envoltorio o bien con un único envolvedor de papel o tela no tejida.

Es recomendable verificar la penetración del vapor en la carga a esterilizar, a través de un testigo químico colocado en la misma. Dicha verificación debe realizarse una vez al día, preferentemente al inicio de la producción.

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 corte del suministro eléctrico, apagar el equipo desde su llave de conexión. Luego de restablecido el mismo, el equipo irá automáticamente a una condición de stand by (igual a la presión del interior de la cámara con la atmosférica). A continuación se debe abrir la puerta, revisar el estado de la carga, dejarla enfriar y reprocesarla.

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.

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

Precauciones y advertencias generales del equipo

- El equipo debe ser siempre operado por personal capacitado y entrenado por Industrias Högner.
- En caso de corte del suministro eléctrico, apagar el equipo desde su llave de conexión. luego de reestablecido el mismo, el equipo irá automáticamente a una condición de stand by (igual a la presión del interior de la cámara con la atmosférica). A continuación se debe abrir la puerta, revisar el estado de la carga, dejarla enfriar y reprocesarla.
- El equipo posee cartelera de advertencia contra riesgo eléctrico y zonas con elevada temperatura. Dichos carteles se identifican a través de las siguientes placas o etiquetas autoadhesivas



[Handwritten signature]

- Las condiciones ambientales que permiten un normal funcionamiento del equipos son:
TEMPERATURA: 5 A 40 °C HUMEDAD RELATIVA: 5 A 80 %

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

0944



- El posicionado del equipo siempre debe garantizar el libre acceso al tablero o llave de la alimentación eléctrica del mismo.

En caso de falla del equipo durante el proceso de esterilización y luego que las condiciones de presión y temperatura permitan la apertura de la puerta, si se desea acceder a la carga, se debe dejar primero enfriar la misma hasta temperatura ambiente.

La carga del material a esterilizar debe hacerse según lo establecido en el punto "procedimientos de carga"

- El equipo ha sido diseñado para esterilizar materiales de utilización médica aptos para ser procesados con vapor a temperaturas entre 100 y 134°C. ver punto "uso previsto"
- Problemas de funcionamiento asociados al uso indebido del equipo fuera de las instrucciones indicadas en este manual, no serán cubiertos por la garantía del equipo.
- Utilizar siempre agua blanda en la alimentación de los generadores de vapor eléctricos. Esto evitará la formación de incrustaciones en paredes y resistencias del generador y la aparición de manchas en el material esterilizado.

Precauciones y advertencias asociadas al mantenimiento preventivo

- La falta de mantenimiento preventivo en el equipo provoca fallas en el proceso de esterilización.
- 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 asociado a operaciones realizadas por usuarios no autorizados por Industrias Högner será responsabilidad de los mismos.
- 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.

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.

NO APLICABLE – El producto no suministra medicamentos

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

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.I.F.A.
MARCELO A. HÖGNER
APROBADO



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 .

NO APLICABLE – El producto no incluye medicamentos

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 6 ciclos de esterilización más 2 ciclos 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 CICLOS DE ESTERILIZACION DE ACCESO DIRECTO								
IDENTIFICACION	PARAMETROS							
	CANT DE PULSOS DE VACIO-VAPOR	NIVEL DE VACIO (mbar)	NIVEL DE VAPOR (mbar)	TEMP. DE ESTERILIZADO (°C)	TIEMPO DE ESTERILIZADO (min)	UBICACION DE SENSOR DE TEMP	TIPO DE DESCARGA	TIEMPO DE SECADO (min)
TEXTILES	3	-760	900	134	10	CAMARA	RAPIDA	15
INSTRUMENTAL	3	-760	900	121	20	CAMARA	RAPIDA	25
LIQUIDOS	1	-760	200	121	20	CARGA	LENTA	NO APLICA
GOMAS	3	-760	900	121	20	CAMARA	RAPIDA	NO APLICA
FLASH	3	-760	900	134	4	CAMARA	RAPIDA	3
Nº 6 (CICLO LIBRE)	3	-760	900	121	20	CAMARA	RAPIDA	25

Manual de Usuario – Capítulo 3: Características y Funciones

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

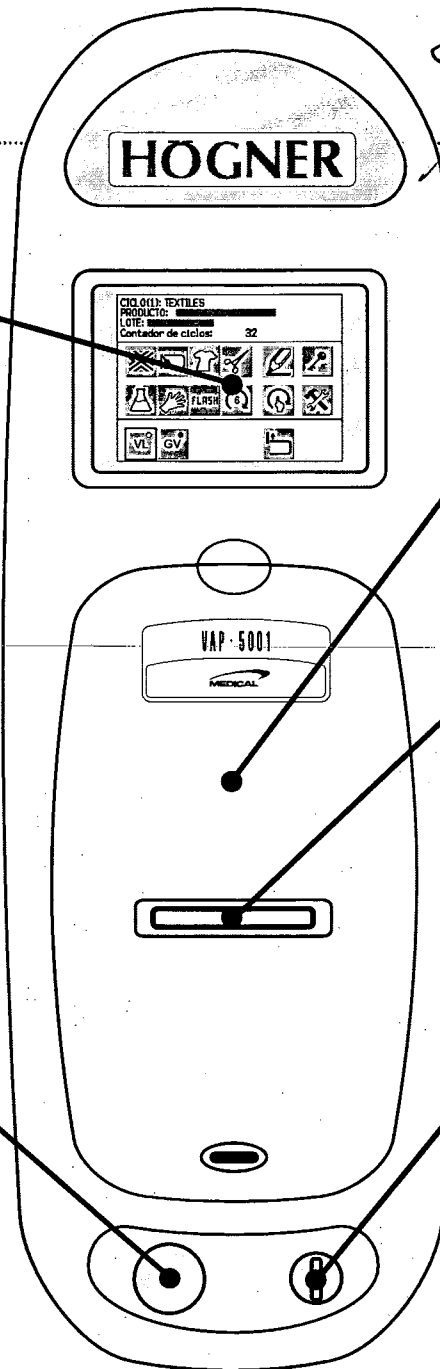
GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

03 CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES

3.B. Rack de comando

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.



INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

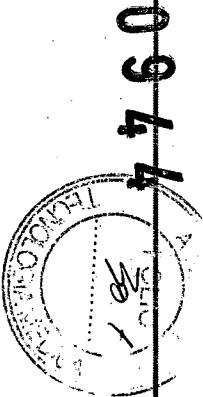
MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

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

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.

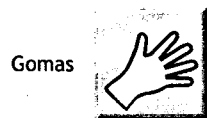
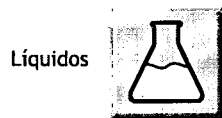
E. Llave de encendido
Permite encender el equipo, posee dos posiciones:
O Apagado
I Encendido













03 CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES

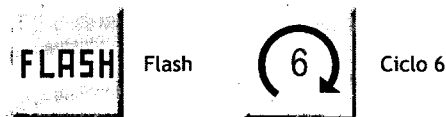
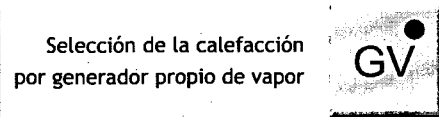
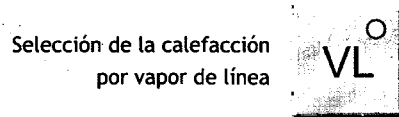
3.C. Panel Táctil o Touch Screen

INDUST. LAS HOGNER S.A. S.R.L.
 MARCELO A. HOGNER
 APODERADO
 GABRIEL DELUCHI
 BIOQUÍMICO - M.N. 6693
 DIRECTOR TÉCNICO
 IND. HOGNER SACIFA



CICLO(1): TEXTILES
 PRODUCTO: 
 LOTE: 
 Contador de ciclos 32

					
		FLASH			
VL 	GV 				



!
 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.

7760

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
GERENTE

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 VAP 5001 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. Precalentamiento

Si su equipo está conectado a “vapor de línea” el tiempo de calentamiento será de cinco a diez minutos. En cambio, si posee un “generador propio de vapor” el tiempo puede llegar hasta los 45 minutos.

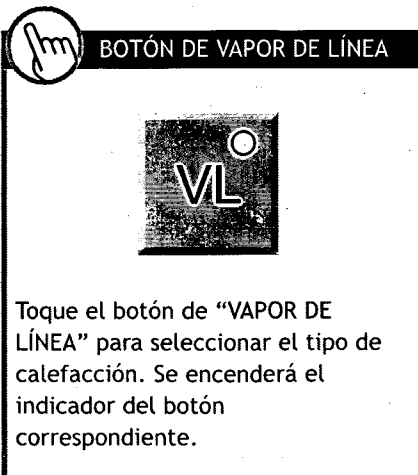
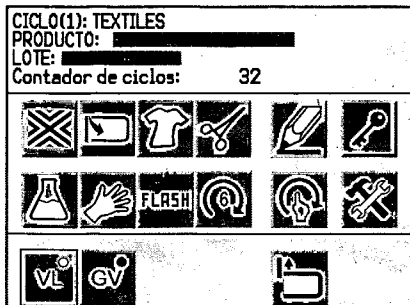


Es conveniente conectar el equipo al iniciar la jornada y solo desconectarlo al final de la misma para evitar de esta manera tener que esperar el tiempo de precalentamiento.

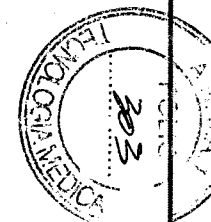
8.A.c. Stand by

Una vez finalizado el precalentamiento 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. Selección de la calefacción (Aplicable en equipos duales)




7760



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

CICLO(1): TEXTILES
PRODUCTO: _____
LOTE: _____
Contador de ciclos: 32

BOTÓN DE VAPOR DE GENERADOR



Toque el botón de "GENERADOR DE VAPOR" para seleccionar el tipo de calefacción. Se encenderá el indicador del botón correspondiente.


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. Apertura y cierre de puertas

CICLO(1): TEXTILES
PRODUCTO: _____
LOTE: _____
Contador de ciclos: 32

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.

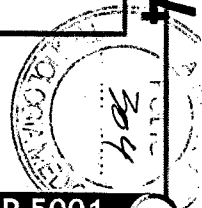
Para cerrar deslice la puerta lentamente hasta que quede totalmente cerrada y espere a que la puerta selle automáticamente.

!

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.

7760



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
PRESIDENTE

8.A.f. Selección de Ciclo → EL VAP 5001 permite configurar 99 ciclos de esterilización + Test de Bowie Dick + Prueba de Hermeticidad

CICLO(1): TEXTILES
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 32

CICLOS DE ACCESO DIRECTO

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

Test de Bowie-Dick

Test de Hermeticidad

CICLO(1): TEXTILES
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 32

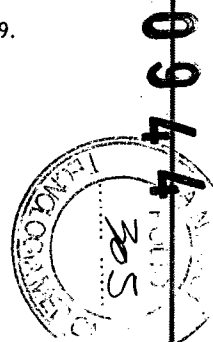
PARA SELECCIONAR OTRO TIPO DE CICLO

SELECCIONE EL CICLO

CICLO (1): TEXTILES
 Temperatura Est.: 134°C
 Tiempo Est.: 10 min.
 Control por TIEMPO
 Pulsos Vacío: 3
 Sonda en CAMARA
 Descarga RAPIDA
 Seguro de Puerta NO
 Apertura Puerta de DESCARGA
 Tiempo Secado: 15 m.n.
 Nivel Vacío: -760 mbar
 Nivel Vapor: 900 mbar

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

- 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 confirmar
- Para cancelar



09447760

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.i. 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(1): TEXTILES
 PRODUCTO:
 LOTE:
 Contador de ciclos: 32

VL GV

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	1
003 OPERADOR 3	↓
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)

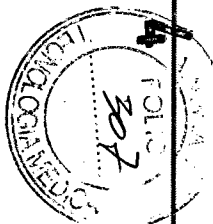
Nuevo valor: 12
 Valor actual: 1
 Limite superior: 20
 Limite inferior: 1

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			+/-

← | → | ✕ | ✓

Para confirmar el operador

Para cancelar el operador



09760

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

8.A.j. En proceso

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

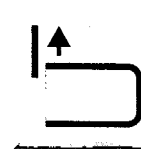
8.A.k. Fin de ciclo

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

8.A.l. Apertura de puerta(s)



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.



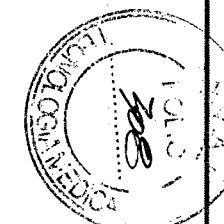
Todo el proceso quedará registrado en papel desde el inicio a su fin. Para mayor información ver Capítulo 8.6 "USO DE LA IMPRESORA"

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

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

7760



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.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



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



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.

602 7760

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

CICLO(1): TEXTILES
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 32

!
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

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

002 INSTRUMENTAL

003 LIQUIDOS

004 GOMAS

005 FLASH

006 CICLO 6

007 CICLO 7

008 CICLO 8

009 CICLO 9

010 CICLO 10

011 CICLO 11

012 CICLO 12

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.
- Para modificar el ciclo "BOWIE-DICK"

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	I	V	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)

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

Si desea modificar el ciclo "BOWIE-DICK" toque el botón

094760

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

a. Variables alfanuméricas

Las siguientes variables se ingresan por medio del teclado alfanumérico:

- Denominación del Ciclo: máximo 20 caracteres
- Tiempo de Esterilizado: 1 a 99 minutos
- Pulsos de Vacío: 0 a 9 pulsos
- Tiempo de Secado: 0 a 99 minutos
- Nivel de Vacío: -0.999 a -0.100 bar
- Nivel de Vapor: 0.100 a 0.900 bar

PARA MODIFICAR UNA VARIABLE ALFANUMÉRICA

CICLO: INSTRUMENTAL

TEMP. EST.: 121°C TPO. EST.: 20 min.

PULSOS VACIO: 2 TPO. SECADO: 15 min.

NIV. VACIO: -760 mbar NIV. VAPOR: 900 min.

DESCARGA RÁPIDA Sonda en CÁMARA

CONTROL POR TIEMPO

SEGURO DE PUERTA NO

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

! 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 ALFANUMÉRICO" pág xxxx.

b. Variables opcionales

En este caso los valores no se ingresan carácter a carácter, sino que se seleccionan por medio de dos pulsadores que permiten cambiar entre las opciones disponibles.

Las siguientes variables son del tipo opcionales:

- Temperatura de Esterilizado: 100°C, 115°C a 134°C
- Descarga Rápida / Lenta
- Sonda en Cámara / Carga
- Control por Tiempo / por F0
- Seguro de Puerta NO / SI

PARA MODIFICAR UNA VARIABLE OPCIONAL

CICLO: INSTRUMENTAL

TEMP. EST.: 121°C TPO. EST.: 20 min.

PULSOS VACIO: 2 TPO. SECADO: 15 min.

NIV. VACIO: -760 mbar NIV. VAPOR: 900 min.

DESCARGA RÁPIDA Sonda en CÁMARA

CONTROL POR TIEMPO

SEGURO DE PUERTA NO

Nuevo valor: LENTA
Valor actual: RÁPIDA
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			+/-

← | → | ↶ | ↷ | ✕ | ✓

Para seleccionar la opción anterior

Para seleccionar la opción siguiente

Para confirmar

Para cancelar

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

0364

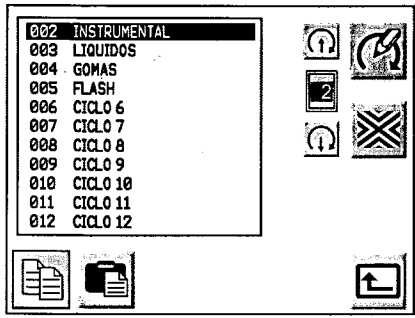
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.


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


MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

8.C.c. Copiar un ciclo

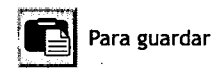


Seleccione el ciclo a copiar

 **PARA COPIAR UN CICLO**



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




El ciclo original no sufrirá modificaciones

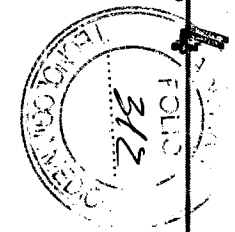
8.D.a Niveles de Acceso de los usuarios

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.



0911

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

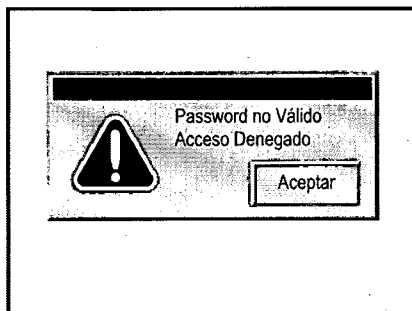
GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

8.D.b. Ingreso del password

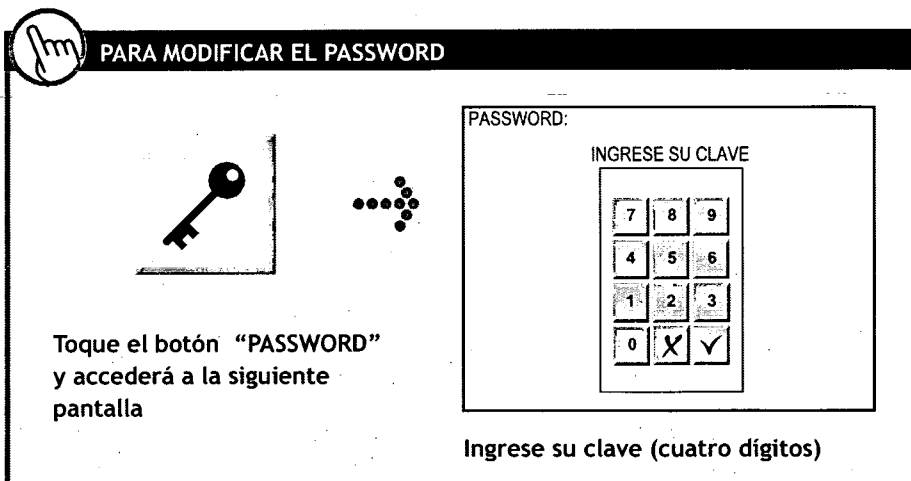
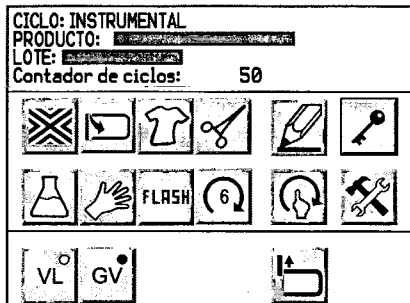
Al llamar una función protegida mediante password (por ej.: programar ciclos, herramientas) es necesario ingresar previamente la clave para tener acceso a dicha función

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:



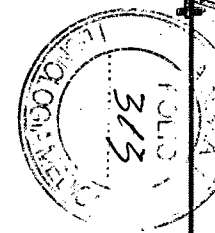
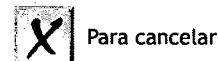
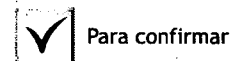
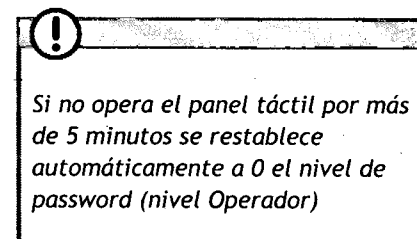
Aceptar

Toque ACEPTAR para volver a la pantalla anterior



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

Ingrese su clave (cuatro dígitos)



0944

08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.E.A.

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

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

8.D.c. Modificación de un password existente

CICLO: INSTRUMENTAL
PRODUCTO: ██████████
LOTE: ██████████
Contador de ciclos: 50

PARA MODIFICAR EL PASSWORD

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

PROGRAMAR CICLOS

PROGRAMAR PASSWORDS

PROGRAMAR OPERADORES

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

PARA MODIFICAR UN PASSWORD DEL NIVEL SUPERVISOR / INGENIERÍA

Toque el botón de "PROGRAMAR PASSWORDS"

Nivel	Password
INGENIERIA	****
SUPERVISOR	****

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

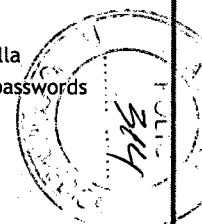
Nuevo valor: 1234
 Valor actual: ****
 Limite superior:
 Limite inferior:

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			
[]	{	}	~					

Ingrese la nueva clave (número de cuatro dígitos)

- Para confirmar
- Para cancelar
- Para salir de la pantalla de programación de passwords

0976



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.E. Otras funciones

8.E.a. Programación de los operadores

→ Se pueden predeterminar hasta 20 operadores.

CICLO: INSTRUMENTAL
PRODUCTO: _____
LOTE: _____
Contador de ciclos: 50

PROGRAMAR CICLOS

PROGRAMAR PASSWORDS

PROGRAMAR OPERADORES

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

PARA SELECCIONAR 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

Toque el botón de "PROGRAMAR OPERADORES"

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: 20
Limite superior: 20
Limite inferior: 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			



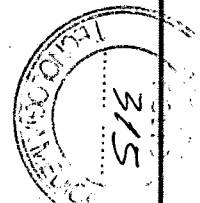
Para confirmar



Para cancelar

Ingrese el número de operador deseado (1 a 20)

7760




08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MANUELO A HÖGNER
APODERADO

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


 PARA MODIFICAR NOMBRE DE OPERADORES

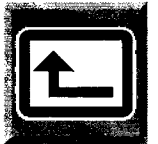
OPERADOR: OPERADOR 8

- 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: 20
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			





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

ETAPA: PULSO DE VACIO N°1

TEMP. CAMARA: 38.4°C TPO(10)= 10 min.
TEMP. CARGA: 63.6°C
PRES. CAMARA: -0,034 bar
PRES. DOBLE PARED: 2,196 bar

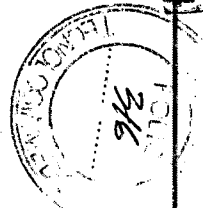






Toque el botón de "SALTEO DE ETAPA". El equipo pasará automáticamente a la siguiente etapa del ciclo

09760



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
APROBADO

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

CICLO: INSTRUMENTAL
PRODUCTO:
LOTE:
Contador de ciclos: 50

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

P. Camara: 0,030 b P.D./Pared: 2,186 b
T. Camara: 102,9 °C T. Carga: 89,3 °C
Nivel Generador de vapor puro: 64,3 %
Tpo. Pre calentamiento Carga: 5 min
Tpo. Maximo Vacio: 1 min
Temp. Barrido (105°C): 105 °C
Temp. Seguro de Puerta: 90 °C
-CALCULO F0- Valor Z: 100 °C
Valor D: 10 min

Backup CICLOS

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	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 en los campos correspondientes

- Para confirmar
- Para cancelar

! Toque el botón para volver a la pantalla anterior.

7760

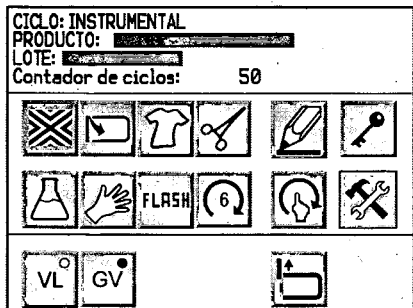
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

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



jm

P. Cámara: 0,030 b P.D./Pared: 2,186 b
 T. Cámara: 102,9 °C T. Carga: 89,3 °C
 Nivel Generador de vapor puro: 64,3 %
 Tpo. Pre calentamiento Carga: 5 min
 Tpo. Máximo Vacío: 1 min
 Temp. Barrido (105°C): 105 °C
 Temp. Seguro de Puerta: 90 °C
 -CALCULO F0- Valor Z: 100 °C
 Valor D: 10 min
 dd/mm/aa 5/11/12 hh:mm:ss 11:20:25

Backup CICLOS

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

jm BOTONES DE AJUSTE

Toque los botones correspondientes para ajustar el brillo del panel.

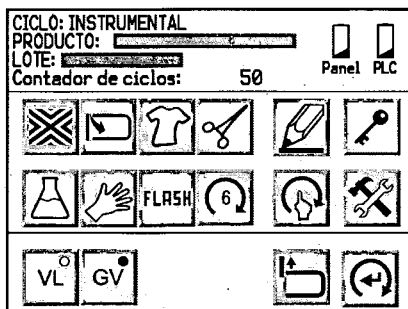
8.E.e. Indicador de baja batería

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.

0914

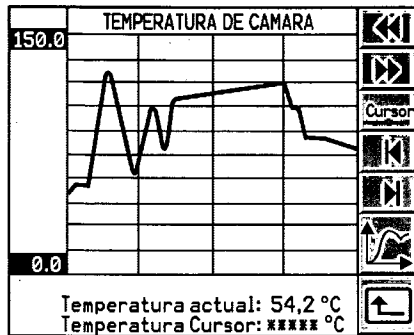
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.


MACELO A HÖGNER
APODERADO

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


8.F.b. Herramientas de visualización del gráfico



SCROLL BACKWARD Y FORWARD



SCROLL BACKWARD
Para desplazar la ventana de visualización hacia la izquierda

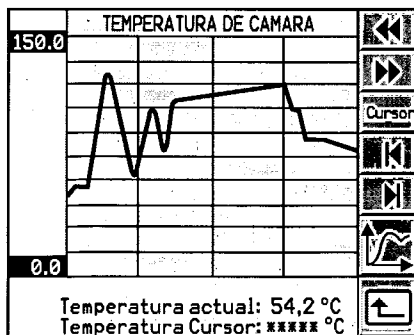


SCROLL FORWARD
Para desplazar la ventana de visualización hacia la derecha

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 periodos 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			
[]	[]	[]	[X	M	

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

 Para confirmar

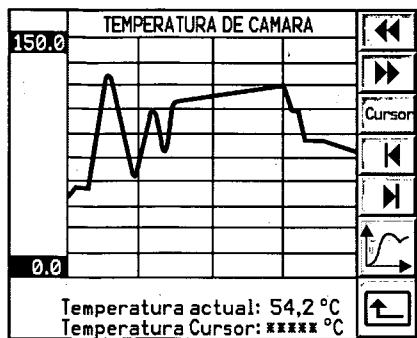
 Para cancelar

! 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)

07760



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

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.

Toque el botón "CURSOR ON/OFF" y se activará el cursor en 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

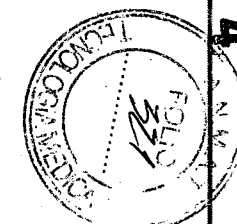
Se visualizará la temperatura correspondiente a la posición del cursor en la parte inferior de la pantalla.

Temperatura Cursor: 122.1 °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.



09760

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.G. Uso de la impresora

8.G.a. Impresión de ciclos

CICLO (1): TEXTILES
PRODUCTO: ██████████
LOTE: ██████████
Contador de ciclos: 32

Grid of icons for cycle programming and printing, including symbols for cycle selection, printing, and user management.

PARA IMPRIMIR UN CICLO

PROGRAMAR CICLOS

MODIFICAR USUARIOS

Supervisor / Ingeniería

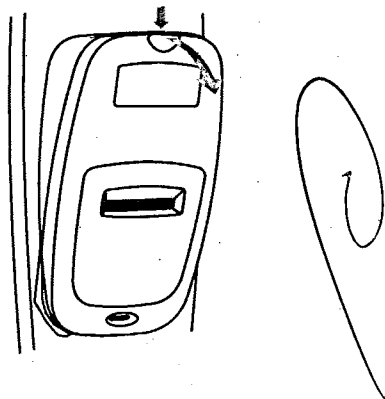
Operadores

CICLO(1): TEXTILES
Temperatura Est.: 134 C
Tiempo Est.: 10 min.
Control por TIEMPO
Pulsos Vacío: 3
Sonda en CAMARA
Descarga RAPIDA
Seguro de Puerta NO
Apertura Puerta de DESCARGA
Tiempo Secado: 15 min.
Nivel Vacío: -760 mbar
Nivel Vapor: 900 mbar
FECHA ULTIMO CAMBIO: 4/12/3
HORA ULTIMO CAMBIO: 9:59:13
RESP. DEL CAMBIO: HOGNER

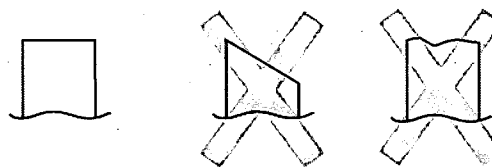
Toque el botón de "IMPRIMIR" y se imprimirán las variables del ciclo seleccionado indicando además la fecha, hora y el responsable de los últimos cambios realizados

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

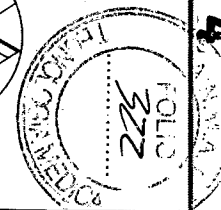
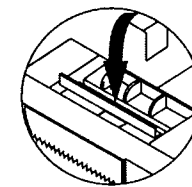
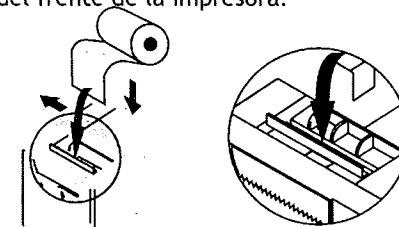
Retire la tapa de protección de la impresora.



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.

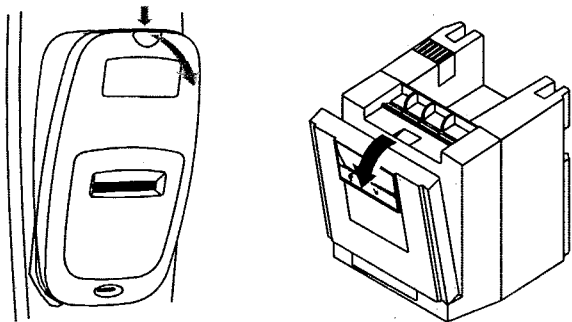


7760

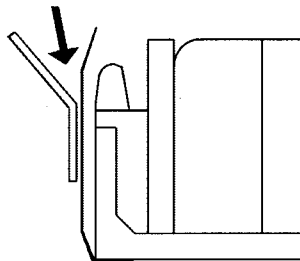
08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

8.G.c. Cambio de cinta o ribbon

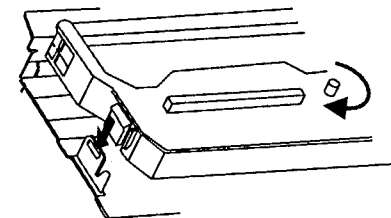
Verifique que el equipo esté desconectado antes de instalar la cinta de impresión.
Retire la tapa de protección de la impresora. Retire el frente de la impresora.



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.



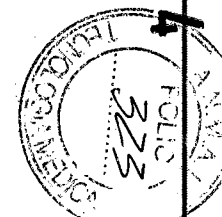
Gire la perilla del cassette en sentido de la flecha.
Coloque el frente de la impresora.
Coloque la tapa de protección de la impresora.



INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

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



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.G.d. Análisis del ticket impreso

15/09/10 V:1.11 Versión del software

Nombre del Laboratorio: STOCK

Nombre del producto esterilizado: PRODUCTO:ALFA 001

Número de lote del producto esterilizado: LOTE:8-0001

Número y nombre del ciclo: CICLO(02): INSTRUMENTAL

OPERADOR:HÖGNER

Nro. de serie: 100511

Identificación del operador que inició el ciclo

Contador de ciclos realizados

Variables del ciclo

Temperatura de Esterilizado: 121 °C
Tiempo de Esterilizado: 20 min.
Control por tiempo
Pulsos de Vacío: 3
Sonda en Cámara
Descarga Rápida
Apertura Puerta de DESCARGA
Tiempo de Secado: 25 min.
Nivel de Vacío: -760 mbar
Nivel de Vapor: 900 abar

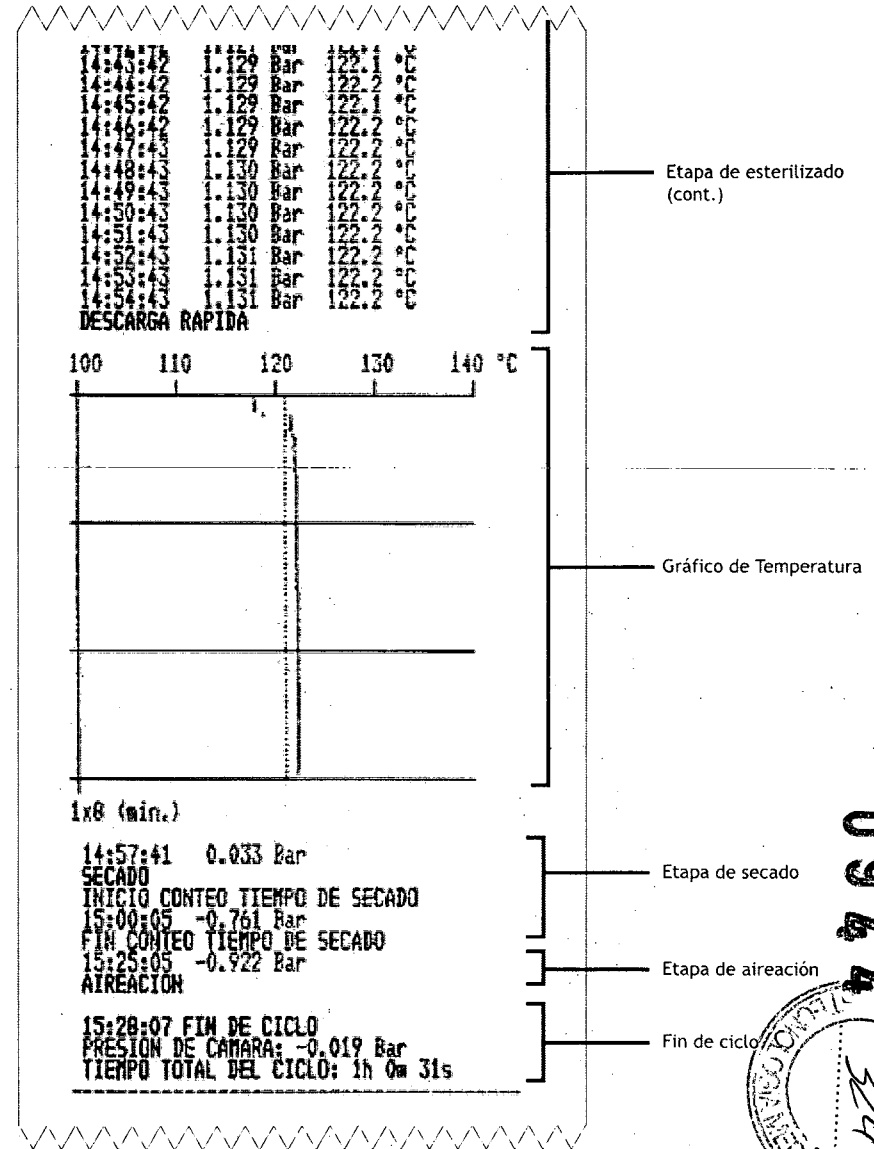
Hora de inicio del ciclo: 14:27:36 INICIO DE CICLO

Etapa de prevacíos

Etapa de esterilizado

Hora

PULSOS DE VACIO			
14:28:52	-0.761 Bar	VACIO # 1	1
14:29:45	-0.910 Bar	VAPOR # 1	1
14:30:58	-0.761 Bar	VACIO # 2	2
14:31:33	-0.923 Bar	VAPOR # 2	2
14:32:42	-0.761 Bar	VACIO # 3	3
14:33:37	1.028 Bar	VAPOR # 3	3
ESTERILIZADO			
PRECALENTAMIENTO			
14:34:38	1.114 Bar	118.7 °C	
INICIO CONTEO TIEMPO DE ESTERILIZADO			
14:34:42	1.116 Bar	121.5 °C	
14:35:42	1.095 Bar	121.5 °C	
14:36:42	1.127 Bar	122.0 °C	
14:37:42	1.127 Bar	122.0 °C	
14:38:42	1.127 Bar	122.1 °C	
14:39:42	1.128 Bar	122.1 °C	
14:40:42	1.128 Bar	122.1 °C	
14:41:42	1.128 Bar	122.1 °C	



096760

FOLIO 324

VAP 5001


08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

8.H. Iconografía del Panel

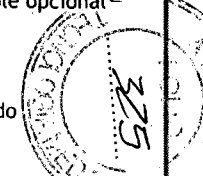
INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

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

	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

0947760



08 OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

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



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



Visualiza las entradas y salidas digitales



Desplaza el cursor hacia la izquierda en la curva
de temperatura



Silencia señal audible



Disminuye el brillo del panel táctil



Desplaza el cursor hacia la derecha en la curva de
temperatura



Desplaza hacia abajo (scroll down)



Aumenta el brillo del panel táctil



Horas de funcionamiento



Desplaza hacia arriba (scroll up)



Funciones y variables de ingeniería



Forzado salidas digitales



Reinicia-vacío



Visualiza salidas digitales



Tabla de presión de vapor saturado



Usuario Supervisor/Ingeniería



Salteo de etapa



Configuración del equipo



Usuario Operador



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



Ajuste de sensores de temperatura



Imprimir



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



Ajuste niveles generador de vapor



Deshace los cambios realizados



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



Bloquea el uso de minúsculas



Graba los cambios realizados

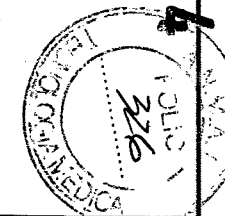


Bajo nivel de carga de batería PLC



Bloquea el uso de mayúsculas

Handwritten signature



7760

09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

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

INDUSTRIAS HÖGNER S.A.C.I.F.A.

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

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.

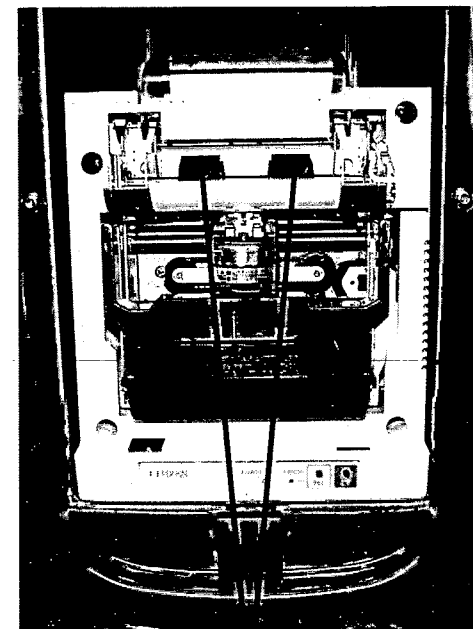
La limpieza semestral de los rodillos de goma que permiten el avance del papel evitará el deslizamiento incorrecto del mismo a través del sistema de avance.



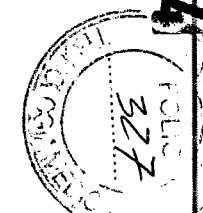
No utilice la impresora con los rodillos sucios, el registro puede ser ilegible por superposición de los registros impresos.

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



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

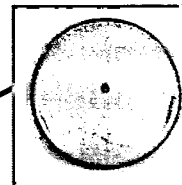
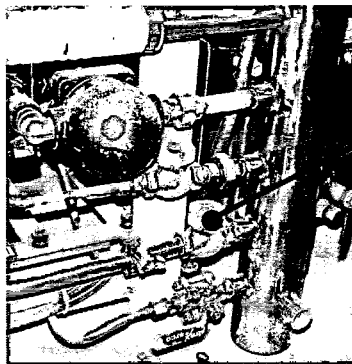
El equipo posee 3 pasos restringidos (Ver PO-01/02/03 en Plano PID) , dispuestos de la siguiente forma:

- Un paso tipo placa orificio ubicado en una de las cañerías que vincula el manifold de la cámara con el colector (sujetado mediante una unión doble) a través del cual se efectúa en forma continua una purga de aire y condensado de la misma, evitándose que se produzcan problemas de temperatura y falta de homogeneidad durante el proceso de esterilización.
- Un paso tipo placa orificio ubicado en la conexión inferior de salida del separador de gota para la purga del mismo. Dicho paso al igual que el anterior es de tipo placa orificio y sujetado mediante unión doble.
- Un paso de tipo tambor con orificio y malla metálica que permite disminuir la velocidad de entrada de vapor a cámara y proteger la válvula neumática ubicada a continuación de dicho paso.

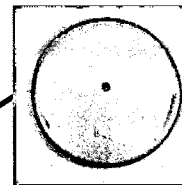
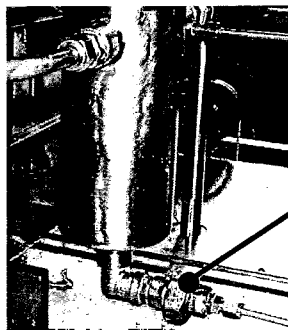
!
Utilizar el equipo con los pasos restringidos sucios u obstruidos, provocará inconvenientes en el normal funcionamiento del mismo.

A continuación se observan los 3 pasos restringidos:

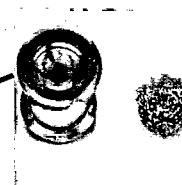
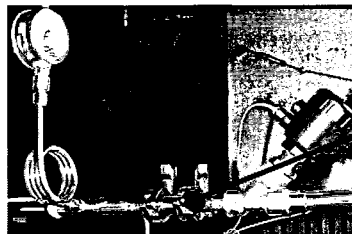
1. Placa purga continua de cámara



2. Placa purga continua de cámara



3. Placa tipo tambor de entrada de vapor a cámara



La limpieza bimestral de dichos pasos restringidos es importante para el normal funcionamiento del equipo. En todos los casos la operación de limpieza debe realizarse de la siguiente forma:

- Apague el equipo y verifique que la cámara y doble pared se encuentren sin presión (observe los manómetros correspondientes).
- Asegúrese que el equipo se encuentre frío.
- Afloje la mariposa de las abrazaderas clamp o la unión doble que sujetan los pasos restringidos según corresponda.
- Retire el paso restringido y la junta correspondiente.
- Lave con abundante agua caliente los pasos tipo placas y tambor y la malla de inox.
- Revise y reemplace (si corresponde) las juntas y vuelva a armar el conjunto.
- Instale nuevamente los pasos restringidos y apriete los elementos de sujeción de los mismos (abrazaderas clamp y unión doble).
- Finalmente encienda el equipo, realice un ciclo y verifique posibles fugas en los elementos de sujeción de los pasos restringidos.
- En caso de requerir un cambio de paso restringido asegúrese de mantener el mismo diámetro de la

0974

FOLIO 328

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

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

MARCELO A HÖGNER
APODERADO

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

0945
329

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.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).

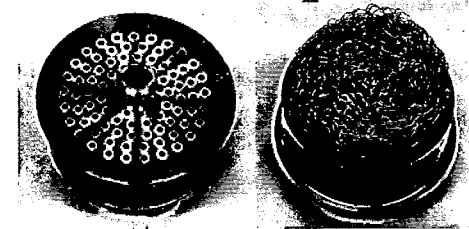


No utilice el equipo con el filtro de fondo tapado o sucio, el proceso de esterilización realizado de esta forma puede no ser efectivo.

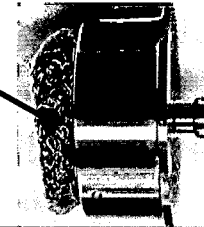
No utilice el equipo sin el filtro de fondo, podrían dañarse componentes tales como válvulas neumáticas y bomba de vacío

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



9476
INDUSTRIAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.
330

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.

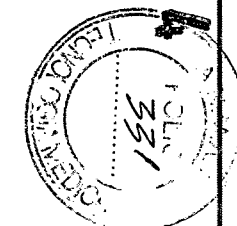
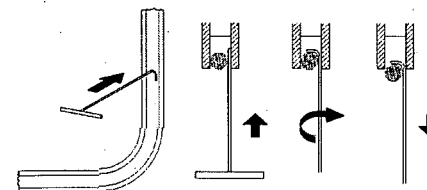
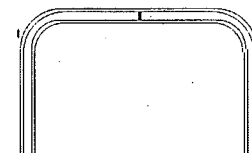
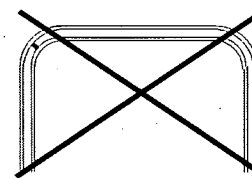
En caso de observarse daños en la junta, la misma debe ser reemplazada por otra con iguales dimensiones (diámetro y desarrollo)

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



0760

9.F. Reemplazo de las válvulas de retención en cañerías

El equipo posee válvulas de retención incorporadas a la cañería, que permiten la circulación de los fluidos en una sola dirección

Cada válvula de retención posee una arandela de silicona que hace de sello contra el asiento metálico de la válvula a fin de mantener su correcto funcionamiento.

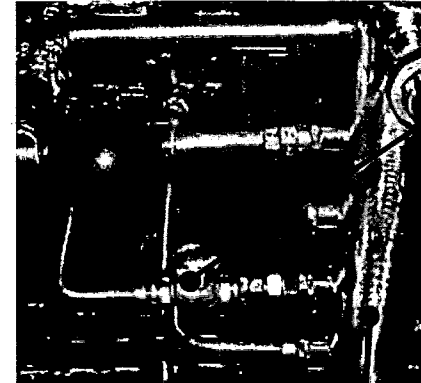
Para mantener el correcto funcionamiento de la válvula verifique cada 6 meses el estado de la arandela de silicona y el asiento metálico de la misma. De acuerdo al resultado de esta verificación reemplace la válvula completa



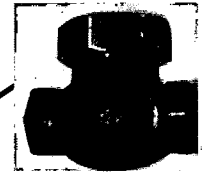
No utilice el esterilizador con válvulas de retención en malas condiciones, el proceso puede no ser efectivo

Para efectuar el reemplazo proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentre desconectado y sin presión en cámara ni doble pared (observe los manómetros correspondientes)
- Asegúrese que el generador de vapor este frío y sin presión (observe el manómetro correspondiente)
- Retire la cañería que conecta con uno de los extremos de la válvula.
- Desenrosque la válvula para desvincularla del colector del equipo
- Instale la válvula nueva roscándola primero de un extremo al colector y luego la cañería a otro extremo de la válvula
- Ponga en funcionamiento el equipo y verifique que no existan pérdidas en las uniones roscadas

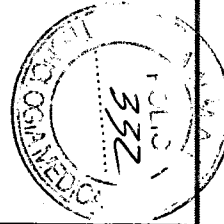


Colector



Válvula de retención

944



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

El equipo posee un generador eléctrico de vapor, el cual suministra el vapor de agua necesario para el desarrollo de cada proceso de esterilización

El generador eléctrico de vapor posee un sistema de calefacción, compuesto por resistencias blindadas y componentes de comando y protección de los mismos. La revisión trimestral del sistema evitará desperfectos en el funcionamiento del generador de vapor



Observe siempre al aflojar o ajustar los terminales de los cabezales calefactores que solo gire la tuerca, evitando que gire el propio terminal. No utilice el esterilizador con resistencias defectuosas, esto puede causar daños serios al generador de vapor.

Para verificar el sistema de calefacción proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentre con la alimentación trifásica desconectada y sin presión en cámara ni doble pared (observe los manómetros correspondientes)
- Asegúrese que el generador de vapor este frío y sin presión (observe el manómetro correspondiente)
- 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), replácelos
- Reponga la línea trifásica general y verifique la presencia de las tres fases y neutro
- Encienda el equipo y espere 2 minutos
- Con una pinza amperométrica, mida el consumo eléctrico fase por fase en los cables de alimentación de los calefactores. Se deben verificar los siguientes consumos aproximados de acuerdo a la potencia del generador de vapor

2 cabezales (18 Kw): 23 - 27 A

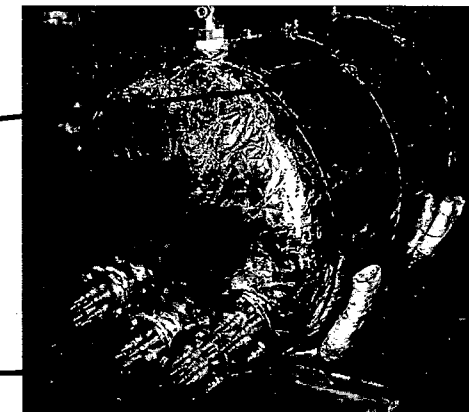
3 cabezales (27 Kw): 35 - 40 A

4 cabezales (36 Kw): 47 - 54 A

- Una diferencia de consumo entre fases igual o mayor a 10 A estará indicando que una o más resistencias están fuera de servicio
- De ser así desconecte nuevamente la alimentación trifásica del equipo
- Desconecte cuidadosamente los terminales de las resistencias
- Mida el valor resistivo de cada una de las resistencias e identifique aquellas que presentan resistencias cortadas o a masa
- 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, encienda el esterilizador y verifique nuevamente el consumo eléctrico fase por fase

Generador de vapor

Cabezal de resistencia



9.H. Purga del Generador de Vapor

Es necesario realizar una purga periódica del generador de vapor para eliminar las sales que se concentran por la evaporación del agua de alimentación (sarro)

En zonas con agua blanda (bajo contenido de carbonato de calcio) o donde se toma el agua luego ser procesada por un equipo ablandador, realizar este procedimiento una vez al mes

En zonas con agua dura (alto contenido de carbonato de calcio) es aconsejable instalar un equipo ablandador de agua, no obstante hasta

haberlo instalado realizar el procedimiento de purga como mínimo una vez por semana

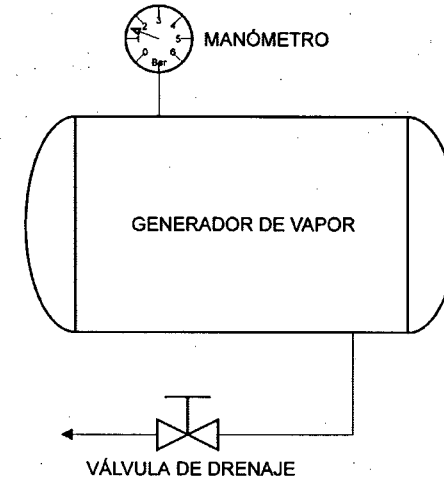
Esta tarea protege y prolonga la vida útil del generador de vapor, así como también las válvulas, las cañerías y principalmente las resistencias blindadas de calefacción



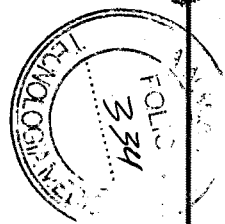
Actúe con precaución, ya que tanto el generador de vapor como las cañerías se encontrarán con altas temperaturas

Para purgar el generador de vapor, proceda de la siguiente forma:

- Encienda el autoclave y espere hasta que la presión del generador de vapor sea de aproximadamente 1 Bar (observe el manómetro correspondiente)
- Desconecte el autoclave
- Abra totalmente la válvula esférica manual de drenaje del generador de vapor durante aproximadamente cinco segundos y ciérrela nuevamente, esta acción permitirá la salida a presión del agua caliente contenida en el generador
- Repita cuatro veces la operación de apertura y cierre de la válvula de drenaje del generador de vapor
- A continuación abra totalmente la válvula de drenaje permitiendo que descienda hasta cero la presión del generador de vapor (observe el manómetro correspondiente)
- Con la válvula de drenaje abierta encienda el autoclave y déjelo en funcionamiento durante dos o tres minutos, durante ese tiempo la bomba de carga de agua permanecerá en funcionamiento
- Desconecte el autoclave y cierre la válvula esférica manual de drenaje del generador
- A partir de este momento el autoclave estará en condiciones de operar normalmente.



El purgado del generador prolongará su vida útil, así como también las válvulas, las cañerías y principalmente las resistencias blindadas de calefacción



0974

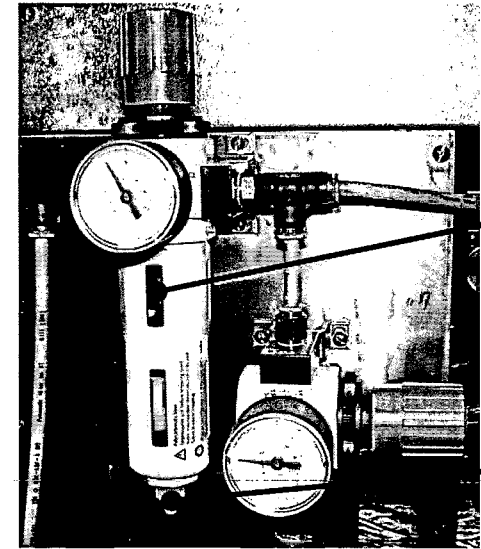
9.1. Verificación válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para válvulas neumáticas

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

1

0964

TECNOLOGIA MEDICA
335
FOLIO

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

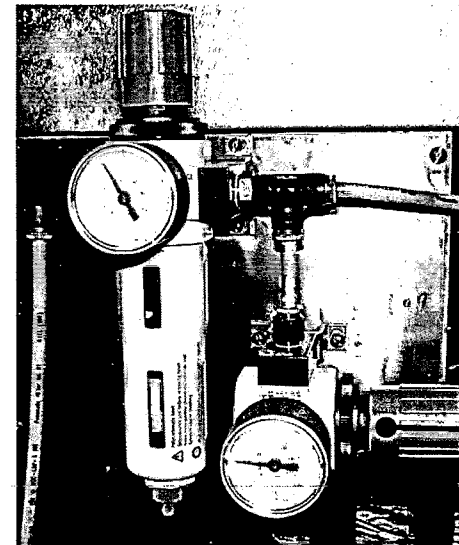
El equipo posee una válvula reguladora de presión de aire comprimido de línea para juntas de puerta con manómetro incorporado (ver figura).

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.

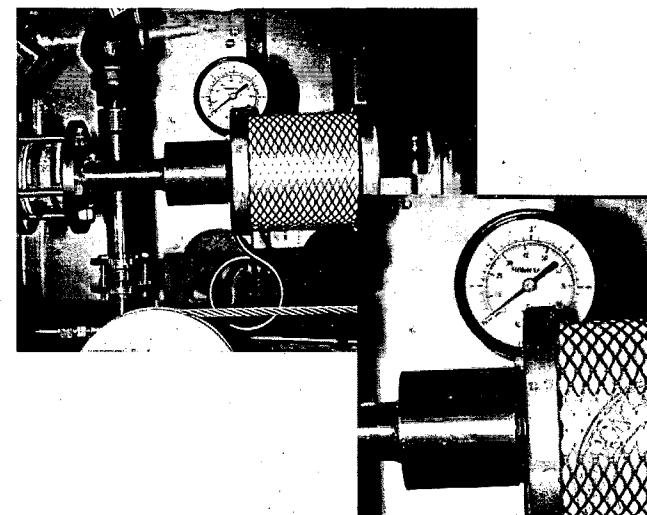
9.K. Reemplazo del filtro de aireación a cámara

El equipo posee un filtro absoluto para aireación de cámara de 0,2 µm que evita la contaminación del material esterilizado durante la ruptura de vacío con aire atmosférico, luego de la etapa de secado.

Se recomienda reemplazar este filtro cuando se observe que finalizó la etapa de secado y no se normaliza la presión de cámara a pesar de la apertura de la válvula de aireación (filtro tapado).

Para reemplazar el filtro 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).
- 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



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

09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

INDUST. LAS HÖGNER S.A. C.I.F.A.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

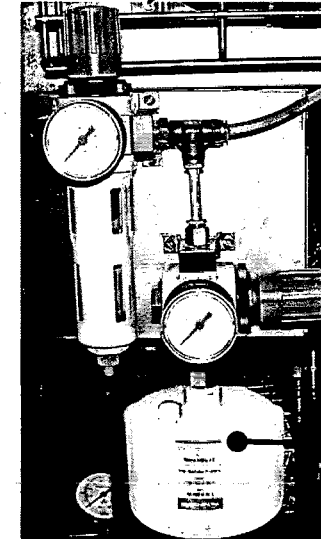
GABRIEL DELUCHI
BIOQUÍMICO - M.N. 6693
DIRECTOR TÉCNICO
IND. HÖGNER SACIFA

9.L. Reemplazo de filtro(s) 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.

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



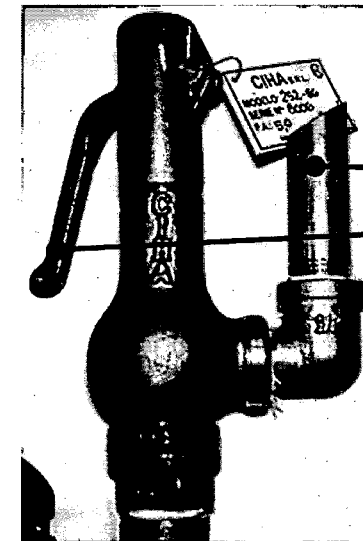
No utilice el equipo con el filtro saturado o dañado, es posible que el sistema de apertura y cierre de puertas no funcione correctamente.

9.M. Verificación de las Válvulas de Seguridad

El equipo posee válvulas de seguridad, ajustadas a distintas presiones. Dichas válvulas tienen por objeto permitir la salida de vapor en caso de generarse sobrepresiones en los recipientes. La revisión mensual de las válvulas de seguridad es fundamental para asegurar su correcto funcionamiento.

Para verificar el funcionamiento de las válvulas de seguridad, proceda de la siguiente forma:

- Asegúrese que el equipo se encuentra encendido y con presión en cámara, doble pared y generador de vapor en caso de poseerlo.
- Actúe manualmente cada una de las válvulas levantando el gatillo que poseen y manteniéndolo por aprox 5 segundos en esa posición y verifique la salida de vapor por el niple de escape que posee la misma.
- Repita la operación 5 veces.

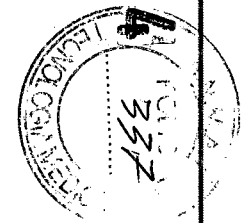


Escape
Gatillo



Realice la verificación de las válvulas de seguridad para asegurar su correcto funcionamiento, debido a que si se generan sobrepresiones y las válvulas no actúan, podría resultar riesgoso para el usuario y el equipo.

09
4
760



9.N. Reemplazo de batería del Controlador Lógico Programable

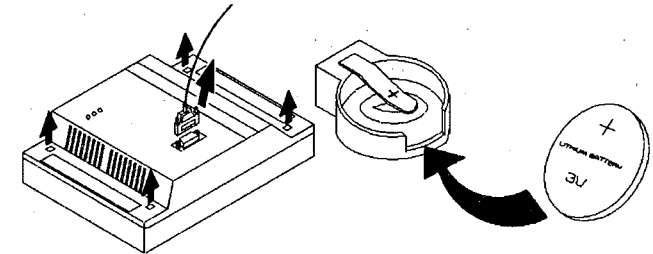
Cuando la batería del PLC comienza a agotarse aparece en el ángulo superior derecho del panel táctil el mensaje "Bajo Nivel de Carga Batería PLC" (ver Manual de Usuario).



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.

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

- 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 el PLC.
- Conecte la alimentación eléctrica del equipo.
- El equipo quedará en condiciones operativas normales.



09 RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

9.0. 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

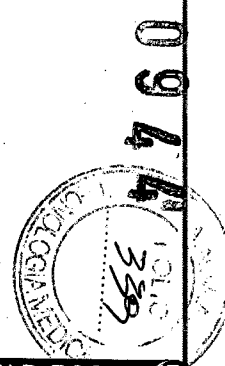
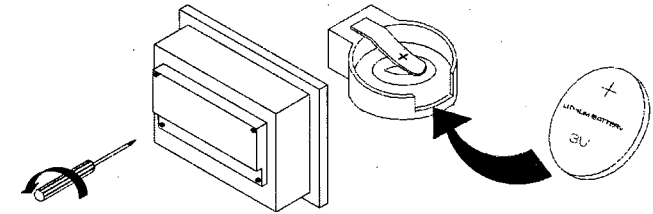
Para reemplazar la batería del panel táctil, proceda de la siguiente manera:

- 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

INDUSTRIAS HÖGNER S.A. S.R.L.

MARCELO A. HÖGNER
APODERADO

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



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.P. Planilla de Verificación para Mantenimiento Preventivo

TAREAS	FRECUENCIA	REALIZADO	
		FECHA	FIRMA
Limpieza de los rodillos de arrastre del papel de la impresora	Semestral		
Limpieza de los pasos restringidos de la cañería	Bimestral		
Limpieza interna de cámara	Diaria		
Limpieza y verificación del filtro de fondo de cámara	Quincenal		
Limpieza y lubricación de junta de puerta	Semanal		
Verificación de válvulas de retención	Semestral		
Revisión del sistema de calefacción del generador de vapor	Trimestral		
Purga del generador de vapor	Quincenal		
Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de válvulas neumáticas	Bimestral		
Verificación de válvula reguladora para aire comprimido de junta de puertas	Bimestral		
Reemplazo de filtro(s) absoluto(s) para presurización de junta de puerta(s)	Anual		
Verificación de las válvulas de seguridad	Anual		
Reemplazo de la batería del Panel Táctil	Cuando el panel táctil indique "Baja batería Panel"		
Reemplazo de la batería del controlador lógico	Cuando el panel táctil indique "Baja batería PLC"		

(Handwritten mark)

094760

