



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

DISPOSICIÓN Nº

0983

BUENOS AIRES,

01 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16613-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-42, denominado: Sistemas esterilizadoras autoclaves a vapor de agua, marca: LISA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-42, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas esterilizadoras autoclaves a vapor de agua, marca: LISA, propiedad de la firma JUAN NOVACEK S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº



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

DISPOSICIÓN Nº **0983**

6336 de fecha 24 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-42, denominado: Sistemas esterilizadoras autoclaves a vapor de agua, marca: LISA

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo, instrucciones de uso e Informe Técnico autorizados ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-16613-13-6

DISPOSICIÓN Nº

PB

0983


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0983** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas esterilizadoras autoclaves a vapor de agua

Marca: LISA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6336 de fecha 24 de octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-13541/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de octubre de 2013.	24 de octubre de 2018.
Modelo/s:	LISA MB 17/ MB22	MS17, MS22
Marca:	LISA	W&H
Rótulo:	Aprobados por Disposición ANMAT N° 6336/2008	A fojas 243
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT 6336/2008	A fojas 244 a 278
Informe Técnico:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6336/2008	A fojas 199 a 242

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JUAN NOVACEK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 FEB 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-16613-13-6

DISPOSICIÓN Nº

0983

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

0983

01 FEB 2016

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



SISTEMAS ESTERILIZADORAS AUTOCLAVES A VAPOR DE AGUA,

Marca: W&H

Modelo: MS17, MS22

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: W&H STERILIZATION S.R.L.

Dirección: Vía Bolgara, 2 Brusaporto (BG) I-24060, Italia.

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-42

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Condiciones de almacenamiento ver manual adjunto

Fecha de fabricación:

E

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

k

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0983



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMAS ESTERILIZADORAS AUTOCLAVES A VAPOR DE AGUA,

Marca: W&H

Modelo: MS17, MS22

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171
3er Piso CABA.

Fabricado por: W&H STERILIZATION S.R.L.

Dirección: Via Bolgara, 2 Brusaporto (BG) I-24060, Italia.

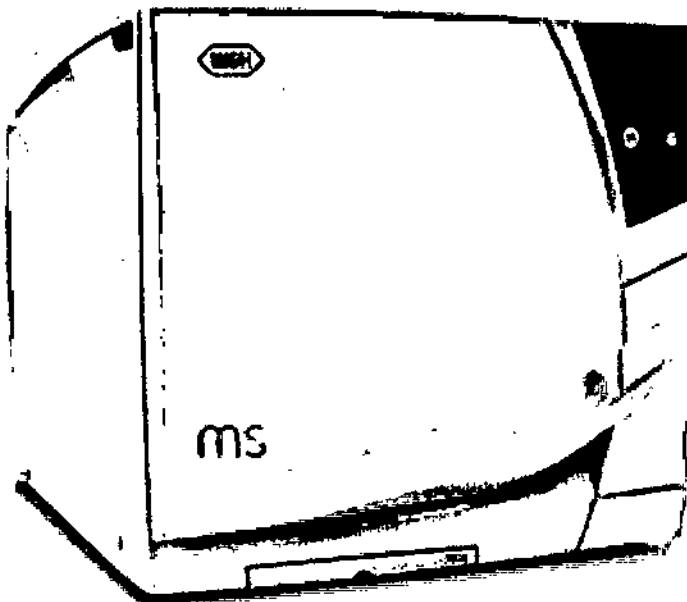
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-42

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

1.1 Descripción detallada del Producto Médico:

Es un esterilizador de vapor pequeño con una superficie de trabajo completamente automática que genera vapor mediante calentadores eléctricos.



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0983



OPTIMIZACION
del trabajo y ahorro
de tiempo



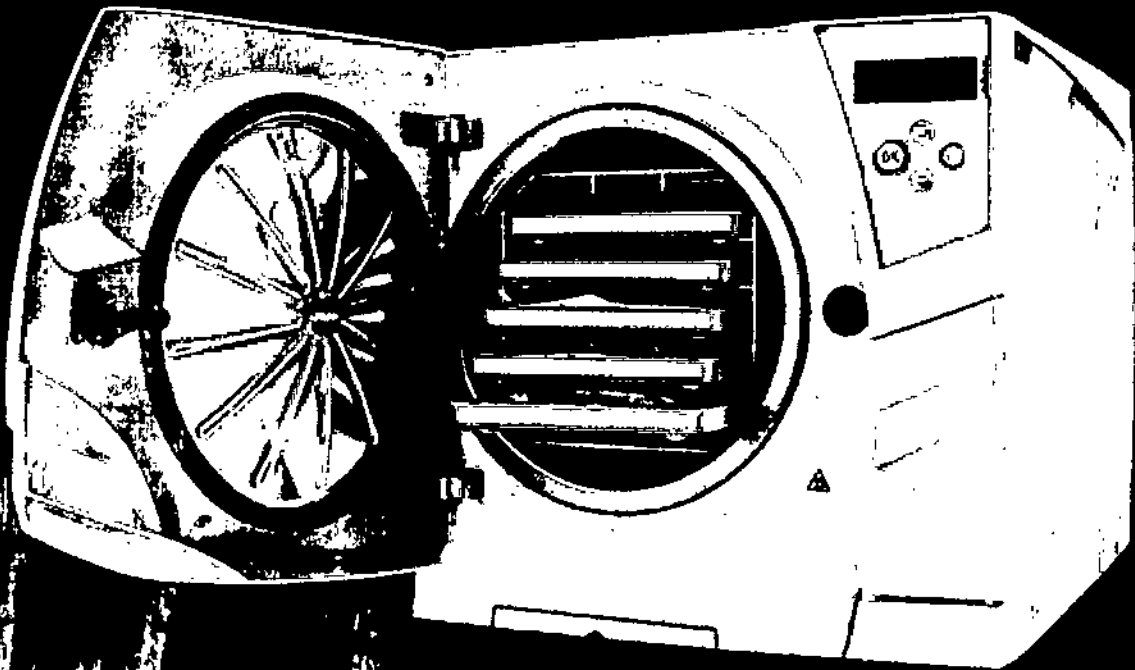
FLEXIBILIDAD
durante la selección
del ciclo



GRAN CAPACIDAD
para las consultas con un
elevado volumen de trabajo



ERGONOMIA
para más comodidad
en su trabajo



**ALTOS ESTÁNDARES
DE BIOSEGURIDAD**
para su tranquilidad



PIES MODULARES
Instalación en espacios reducidos
(planos con profundidad 45 cm)



SIN MANTENIMIENTO
Intervalos de servicio prolongados



UN DISEÑO DE VANGUARDIA
que simplifica la limpieza del aparato y
valoriza la imagen de su consulta



E.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

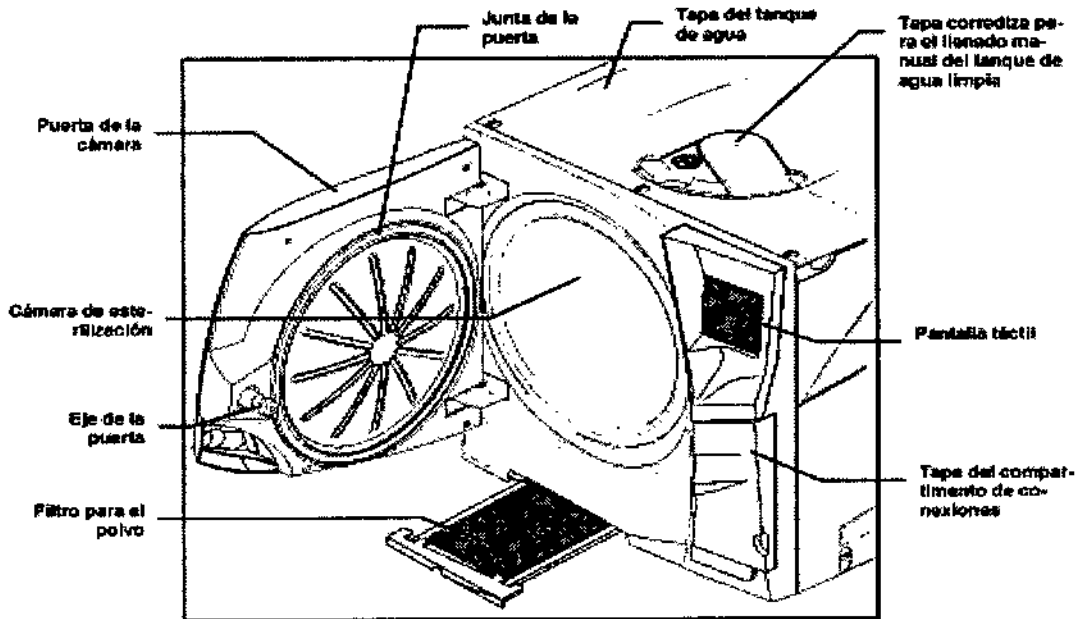
↓

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

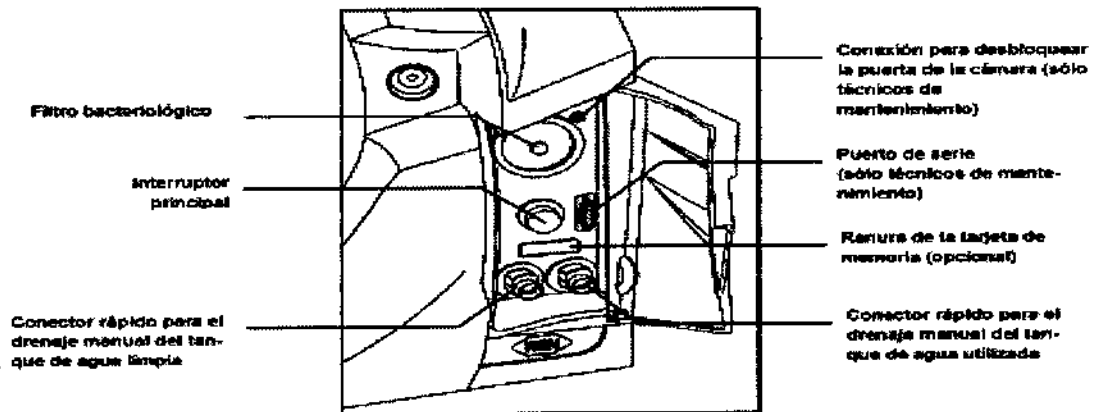


CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCION DE LOS ESTERILIZADORES
esterilizadores están formados por: (AMBOS MODELOS)

1-VISTA FRONTAL



2- COMPARTIMENTO DE CONEXIONES DE LA VISTA FRONTAL

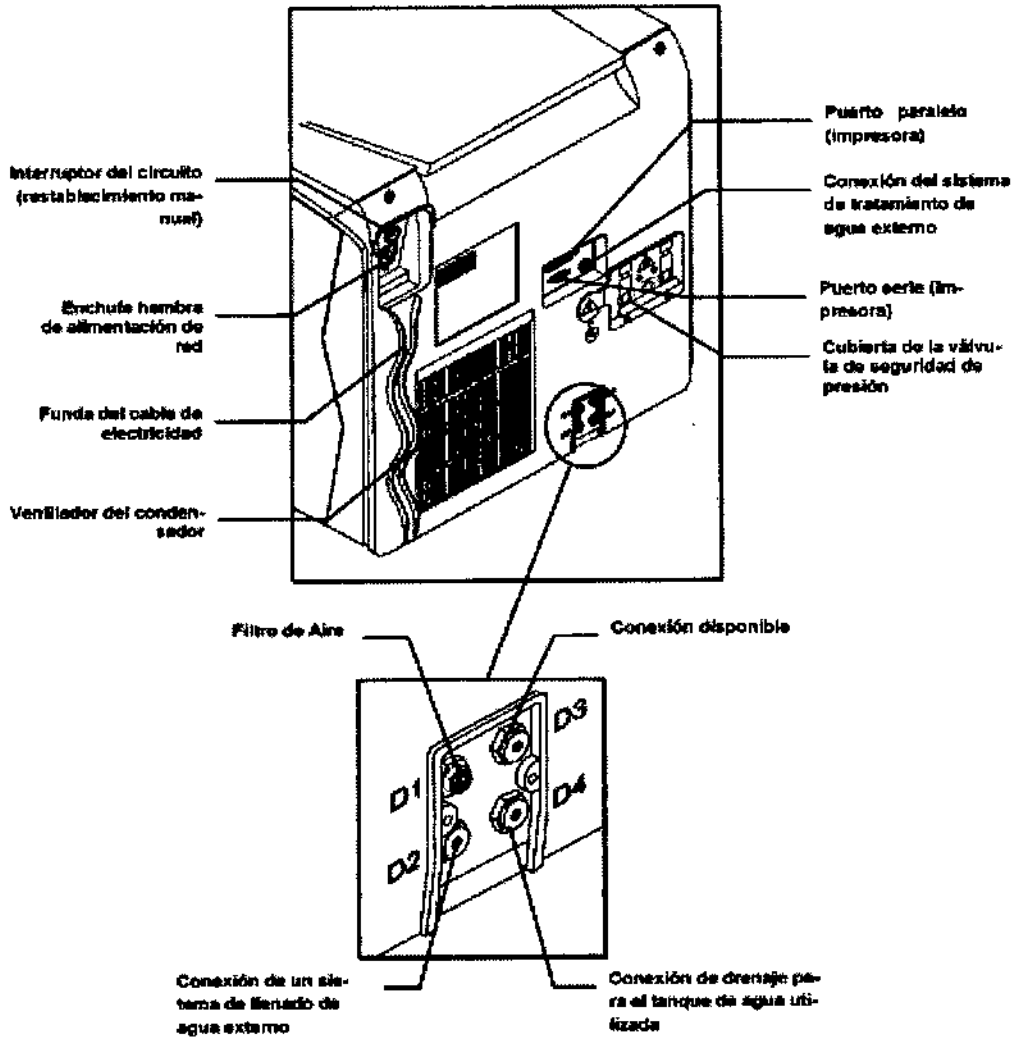


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



3- VISTA POSTERIOR



4- DESCRIPCIÓN DE LOS TANQUES DE AGUA INTERNOS

El esterilizador está equipado con dos tanques de agua independientes, uno para el agua limpia y otro para el agua utilizada (cada uno con una capacidad de 3,5 litros).

Al tanque de la derecha se le denomina "tanque de agua limpia" y tiene que rellenarse con agua destilada o desmineralizada necesaria para el proceso de esterilización. Se ajusta con un sensor de nivel de agua mínimo (0,6 l) y uno máximo (3,5 l). El tanque puede rellenarse manualmente a través del orificio del mismo, situado en la parte superior del esterilizador, o automáticamente mediante un sistema de tratamiento de agua externo (*Dem/Osmo*) conectado al punto D2 de la parte posterior de la unidad.

C.
1

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARMANDO BUCCIA NERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

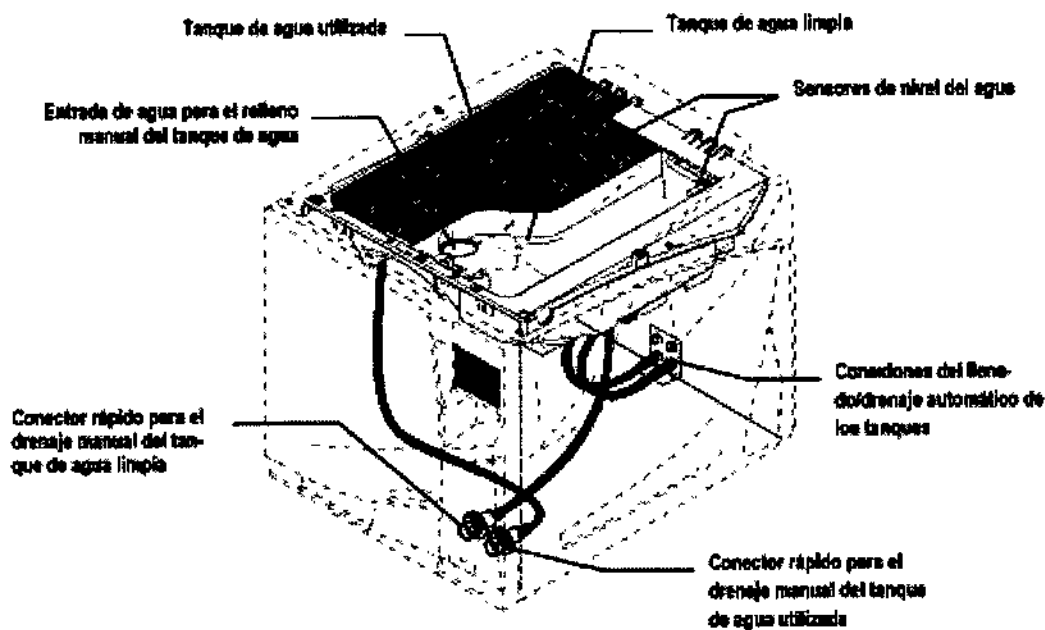


Se debe utilizar el conector rápido situado detrás de la tapa de conexiones (izquierda azul) para drenar el tanque de agua limpia cuando se realice la limpieza de tanques.

Al tanque de la izquierda se le denomina "**tanque de agua utilizada**" y contiene el agua utilizada que se recoge al final de cada ciclo. Se ajusta con un sensor de nivel de agua máximo (3,5 l).

Se debe utilizar el conector rápido situado detrás de la tapa de conexiones (derecho gris) para drenar el tanque de agua limpia.

El tanque de agua utilizada también se puede drenar automáticamente conectando un tubo de drenaje a la conexión D4 situada en la parte posterior de la unidad .



NOTA: El consumo de agua por ciclo varía según el tipo y peso de la carga. La capacidad del tanque de agua limpia es suficiente para realizar entre 8 y 12 ciclos de esterilización.

5- PORTABANDEJAS DE LA CÁMARA

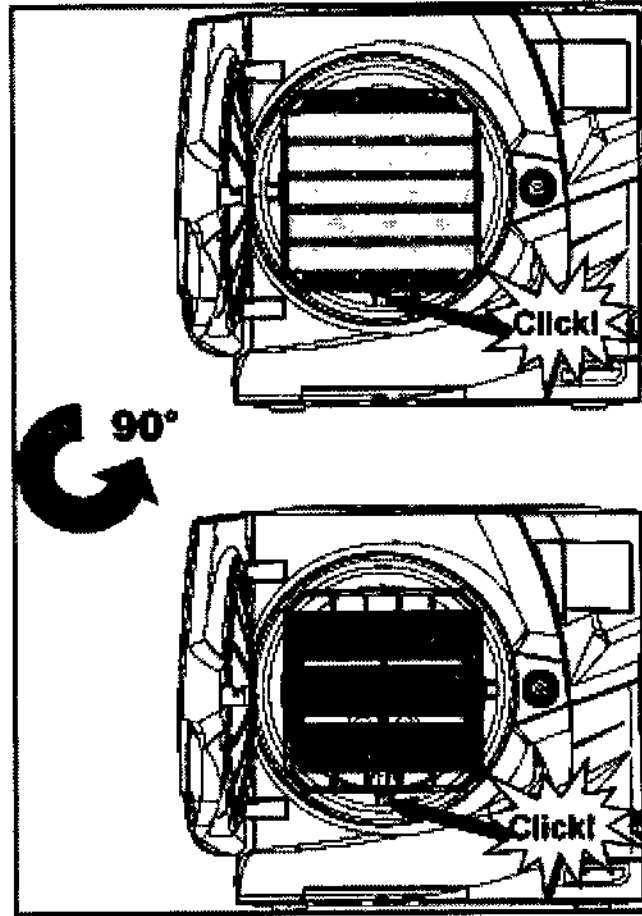
Se debe insertar el portabandejas en la cámara de esterilización, alinearla en la parte central/inferior de la cámara y empujarla delicadamente hasta que haga clic.

La gradilla de cámara es reversible y se puede utilizar para: 5 bandejas en horizontal o 3 casetes en vertical O 3 bandejas / 3 casetes en horizontal.

E.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARMANDO GIANERI
FAC. FACULTAD
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



6- ESPACIO ÚTIL DE LA CÁMARA

El espacio útil de la cámara es el volumen máximo que tiene la cámara para una carga. Este volumen equivale a un paralelogramo con las dimensiones siguientes:

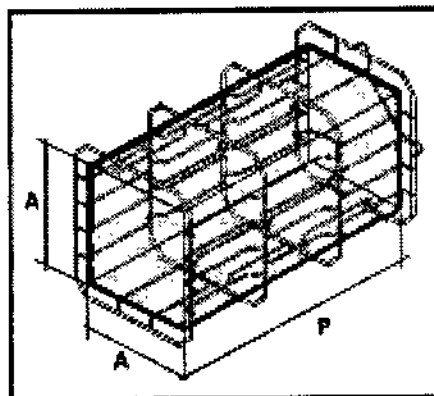
MS17 195 x 205 x 300 mm (AxAxP), equivale al volumen de 17.0 litros

MS22 195 x 205 x 400 mm (AxAxP), equivale al volumen de 22.0 litros

El volumen de capacidad es idéntico para todos los ciclos y tipos de carga.

5

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE







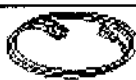







ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

0983



7- ACCESORIOS INCLUIDOS

Los siguientes accesorios se suministran junto con el esterilizador:

ACCESORIOS INCLUIDOS EN LA CÁMARA			
Accesorio	Elemento	Descripción	Cantidad
Bandejas		Bandejas de aluminio anodizado.	5
Portabandejas		Portabandejas de acero inoxidable para colocar las 5 bandejas o los 3 cassette. Modelos opcionales disponibles (ver apéndice 9) Póngase en contacto con su distribuidor.	1
Pinza para sujeción de bandejas		Pinza para mover las bandejas	1
Tubo de drenaje		Tubo de drenaje transparente con conector rápido.	1
Cable de alimentación		Cable de 2 m de largo	1
Embudo		Embudo de agua	1
Separador		Separador para mantener una distancia entre el esterilizador y la pared.	2
DOCUMENTOS INCLUIDOS EN EL EMBALAJE			
Declaración de conformidad CE		Cámara de esterilización: 	1
Manual del usuario		Esterilizador: 	1
Garantía		Manual del usuario actual	1
Documentación de las pruebas en fábrica		Certificado de garantía	1
		Norma EN 13060: esterilizador de vapor pequeño.	1
ACCESORIOS INCLUIDOS EN EL EMBALAJE (sólo para la serie 500)			
Lector de tarjetas de memoria		Lector de tarjetas de memoria externo	1
Tarjeta de memoria		Lee y guarda los datos de los ciclos	1

8. ESPECIFICACIONES: (según modelo)



CARLOS A. BUGLIOLLO
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0983

CE CE
0851 0887

MS

Tamaño de cámara:	221	
Suministro eléctrico:	200 - 240 Vac 50/60 Hz; 8,75 A	100 - 125 Vac 50/60 Hz; 15 A
Consumo de energía:	1,75 kW	1,6 kW
Medidas externas (ancho x alto x fondo):	450 x 435 x 599 mm	
Peso (vacio):	38 kg	
Nivel de ruido medio (L_{pA}):	63 dB	
Depósito de agua residual/potable:	4 / 3,51	
Área de trabajo:	7 ciclos	
Espacio útil de la cámara (ancho x alto x fondo):	195 x 205 x 385 mm	
Posibilidades de conexión:	Puerto serie para impresora + conexión fonado tanques agua automática (opcional)	

Los esterilizadores MS han sido diseñados, certificados y validados siguiendo las Directivas y Normativas más estrictas:

93/42/EEC	Directiva médica sanitaria	ANSIAAMI S155:2010	Esterilizadores a vapor de sobrepesa	EN 61010-1	Requisitos de seguridad
97/23/EEC	Directiva de Equipos a Presión	EN 61326-1	Compatibilidad electromagnética	EN 61010-2-040	Requisitos específicos para esterilizadores de vapor

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Autoclaves para esterilización por vapor de productos médicos de uso odontológico y médico.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: ESTERILIZADOR A VAPOR: w&h

SÍMBOLOS MOSTRADOS EN EL ESTERILIZADOR

	<p>Siempre que el usuario observe este símbolo en la unidad, deberá consultar el manual del usuario. Cuando aparece en el manual del usuario, este símbolo significa ATENCIÓN: NOTAS IMPORTANTES. El incumplimiento de las instrucciones indicadas en el presente manual o el uso incorrecto, mantenimiento y servicio insuficiente por personal no autorizado, deja libre al fabricante de toda responsabilidad de garantía, así como de cualquier otra reclamación.</p>
--	--

	<p>Este símbolo se muestra visible en la parte delantera del esterilizador, bajo la puerta. Recomienda prestar atención a las altas temperaturas de la cámara, la puerta y el área cercana a la puerta.</p>
--	---

	<p>El material que compone el esterilizador se debe depositar en lugares de acuerdo a la directiva 2002/96/CEE.</p>
--	---

CARLOS A. BUGLIOLI
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
Mº 43.836
DIRECTOR TÉCNICO



RECOMENDACIONES GENERALES Y DE SEGURIDAD

- El usuario se hace responsable de la instalación, el uso correcto y el mantenimiento del esterilizador tal y como se indica en el presente manual. En caso necesario, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El esterilizador no ha sido diseñado para la esterilización de líquidos.
- El esterilizador no debe utilizarse en presencia de gas o vapores explosivos.
- La cámara alcanza una temperatura de 120 °C tan pronto como se enciende el esterilizador.
- La carga estará caliente al final del ciclo. Utilice el portabandejas o portacasetes para vaciar la cámara.
- No exceda los límites de carga máxima especificados en este manual (ver § 7.1)
- No retire la placa de identificación o cualquier etiqueta del esterilizador.
- Para evitar que se produzcan cortocircuitos eléctricos, no vierta agua o ninguna clase de líquido sobre el esterilizador.
- Apague el esterilizador y desconéctelo de la corriente eléctrica antes de inspeccionar o realizar el servicio de mantenimiento del esterilizador.
- Los técnicos de mantenimiento autorizados por el fabricante son las personas que deben realizar el mantenimiento del aparato, utilizando únicamente piezas de recambio originales.
- En caso de transporte:
 - Drene los tanques de agua completamente (§ 5.5).
 - Deje que la cámara de esterilización se enfríe.
 - Utilice el embalaje original o adecuado.



El incumplimiento de las instrucciones especificadas en el manual puede ocasionar una operación no segura para el usuario.

DESEMBALAJE

DESEMBALAR LA UNIDAD

CARLOS A. BUGLIULO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13,056
DIRECTOR TÉCNICO

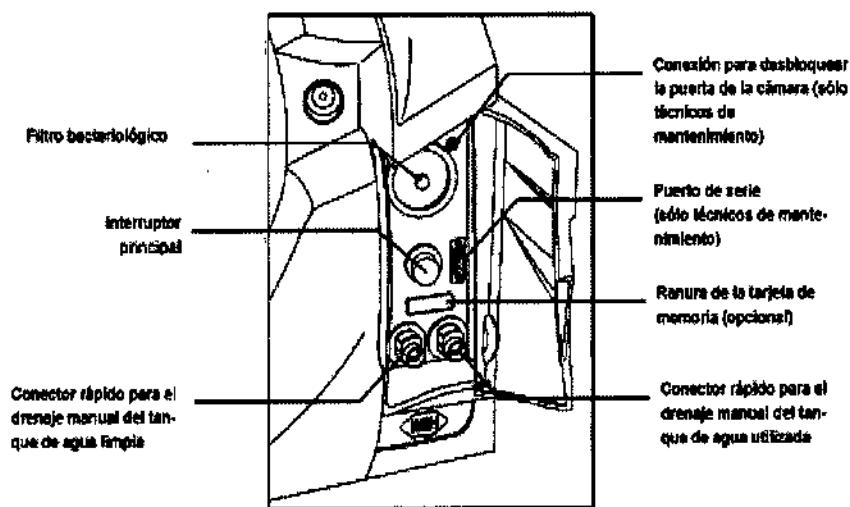


El esterilizador debe extraerse de la caja y ser transportado por dos personas.

Peso total: 38 Kg (MS17)

Peso total: 40.5 Kg. (MS22)

NOTA: Compruebe las condiciones externas de la caja y de la unidad. En caso de desperfectos, póngase en contacto con su distribuidor o agencia de envío y el mensajero que ha realizado el transporte.





EJECUCIÓN DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

LOS PROGRAMAS DISPONIBLES

La siguiente tabla muestra los ciclos de esterilización disponibles y los distintos tipos de cargas que se pueden procesar.

Los 3 ciclos disponibles tienen el mismo perfil de presión que en el siguiente gráfico. Sólo varía la duración de la fase de esterilización, de secado y la temperatura. La opción "ECO" mejora el tiempo de secado (sólo para cargas reducidas).


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

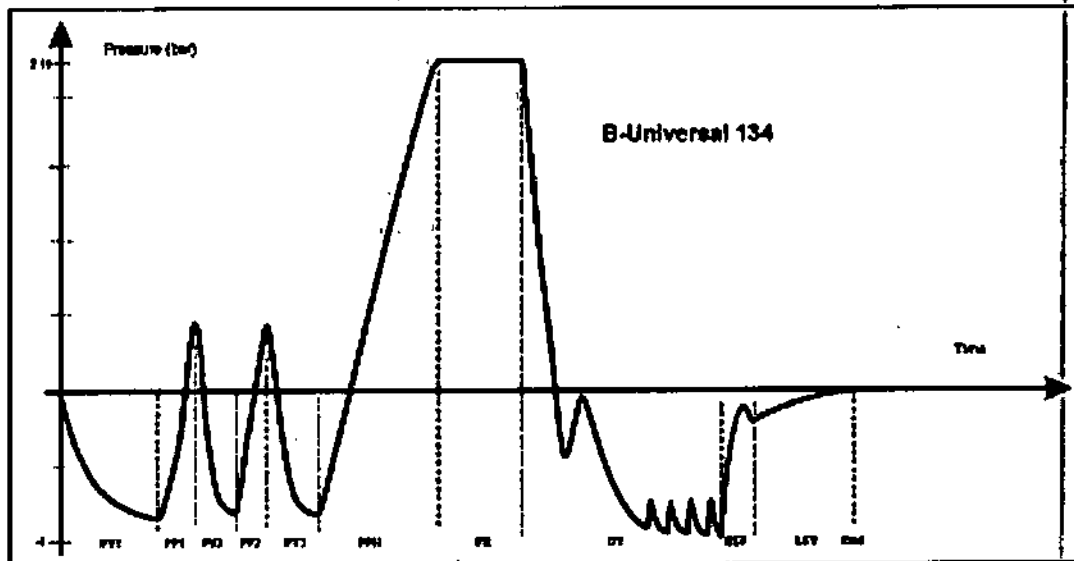
0983



MS ciclos de esterilización

	No embolsado	Embolsado	Delicado
Temperatura	134 °C	134 °C	121 °C
Duración de la fase de esterilización	6'	6'	15'
Duración total del ciclo*	21 - 25'	38 - 42'	55 - 59'
Carga máxima	4 kg de instrumental no embolsado	1 kg de instrumental embolsado	1 kg de instrumental termosensible embolsado o 4 kg no embolsado

*Duración total del ciclo - Los tiempos mencionados son relativos a la versión 220V y varían debido a las condiciones iniciales de la cámara (caliente - fría). Otras variaciones en el tiempo de ciclo pueden deberse al tipo y peso de la carga, voltaje, así como a otros factores.



MENSAJES DE ADVERTENCIAS VISUALIZADOS EN PANTALLA

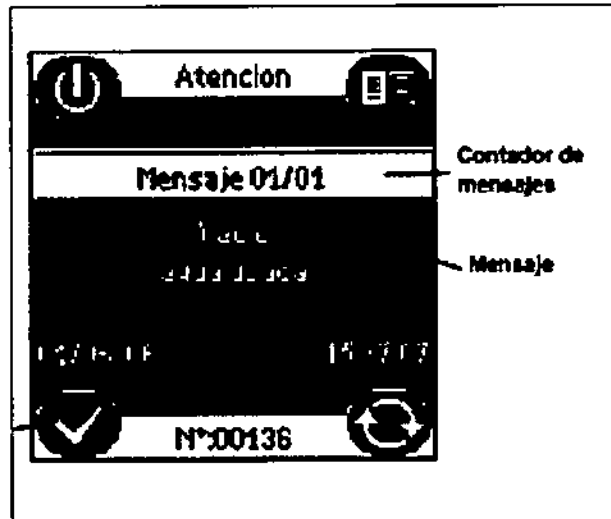
Cuando la unidad está encendida, pueden aparecer distintos tipos de mensajes en la pantalla. Estos mensajes de advertencia se refieren al estado de la unidad. A continuación se muestra un ejemplo. Si hay más de un mensaje, esto se mostrará en el contador de mensajes (p.ej. mensaje 01/02).

Los mensajes se dividen en tres categorías principales:

- Advertencia
- Información
- Mantenimiento


[Signature]
CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

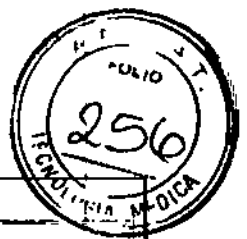


La tabla inferior describe los mensajes de advertencia que pueden aparecer. Siga las instrucciones que se dan a continuación.

MENSAJES DE ADVERTENCIA		
Mensaje	Descripción	Acción
Cargue agua limpia	El agua del tanque de agua principal ha alcanzado el nivel mínimo.	Llene el tanque de agua principal utilizando agua destilada o desmineralizada, tal y como se indica en § 5.4.
Vacíe agua usada	El agua del tanque de agua utilizada ha alcanzado el nivel máximo.	Drene el tanque de agua utilizada como se indica en § 5.5.
Error cierre puerta intentelo de nuevo	La puerta no puede bloquearse o desbloquearse correctamente.	Compruebe (limpie) la junta de la puerta y vuélvalo a intentar. Si el mensaje persiste, llame al servicio de asistencia.
<p>Nota: Cuando estos mensajes aparecen en la pantalla, el comando de selección de ciclos se deshabilita para que no sea posible ejecutar el ciclo.</p>		
MENSAJES INFORMATIVOS		
Agua no conforme cambie agua	El sensor de conductividad del esterilizador detecta la calidad del agua (en términos de μS), no conforma la norma y puede dañar al esterilizador. (Ver Apéndice 7 de la tabla).	Drene completamente el tanque de agua principal y reemplácelo por agua de buena calidad. Si se está usando el sistema automático de provisión de agua compruébelo y reemplace los filtros de resina.
Agua no apta no inicio ciclo	El sensor de conductividad detecta la calidad del agua (en términos de μS), no conforma la norma y puede dañar seriamente el esterilizador (Ver Apéndice 7 de la tabla).	Drene completamente el tanque de agua principal y reemplácelo por agua de buena calidad. Si se está usando el sistema automático de provisión de agua compruébelo y reemplace los filtros de resina.
Batería del reloj agotada	La batería de la CPU está vacía.	Llame al servicio de asistencia.


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



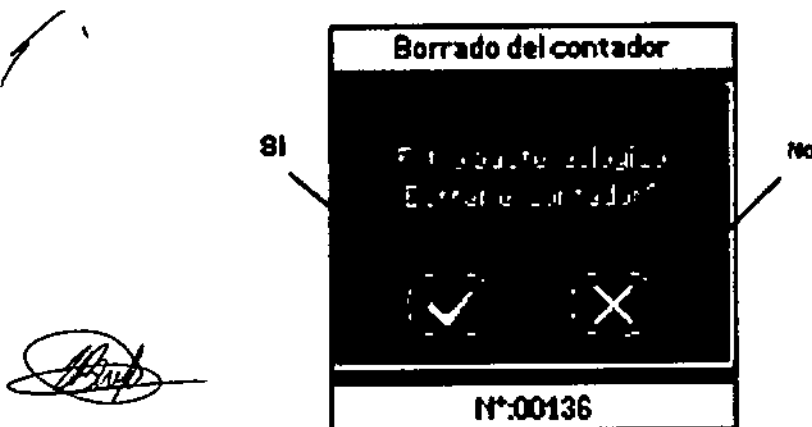
MENSAJES DE MANTENIMIENTO		
Mensaje	Descripción	Acción
Cambie filtro bacteriológico	Este mensaje informa al usuario de que el filtro bacteriológico debe ser reemplazado	Reemplace el filtro bacteriológico (ver § 11.6).
Cambie filtro de aire	Este mensaje informa al usuario de que el filtro de aire debe ser reemplazado	Reemplace el filtro para el polvo (ver § 11.7).
Reemplazar Junta Puerta	Este mensaje informa al usuario que el filtro de aire debe ser reemplazado.	Reemplazar junta de la puerta (ver § 11.8).
Limpie tanques de agua limpia y usada	Este mensaje informa al usuario de que los tanques de agua deben ser limpiados.	Limpie los tanques de agua (ver § 11.8).
Llame al S.Técnico revisión 4000 ciclos	Este mensaje informa al usuario de que se requiere un mantenimiento general por haber alcanzado los 4.000 ciclos programados	Llame al servicio de asistencia.

Nota: Cuando aparecen estos mensajes en la pantalla:

- no es posible ejecutar un nuevo ciclo (el icono de selección de ciclo desaparece).
- la lectura del mensaje debe confirmarse pulsando el icono "Confirmar".
- se debe elegir entre la opción "Sí" o "No" de la pantalla "Recuérdamelo más tarde"
- deben seguirse las acciones descritas en esta tabla.

La función "Recuérdamelo más tarde" permite al usuario posponer la acción requerida (p.ej. cuando la parte consumible que tiene que reemplazarse no está disponible)

Después de cada mensaje de mantenimiento, el usuario debe elegir entre las opciones "Sí" y "No" (ver el ejemplo inferior). Si la opción seleccionada es "Sí", reaparecerá el mismo mensaje de mantenimiento tras 5 ciclos. Si se selecciona la opción "No", el mensaje de mantenimiento nunca reaparecerá.



Carlos A. Bugliolo
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MÑ 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

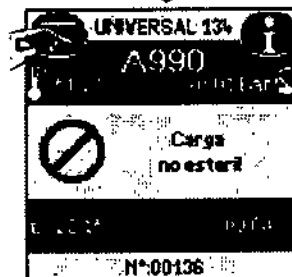
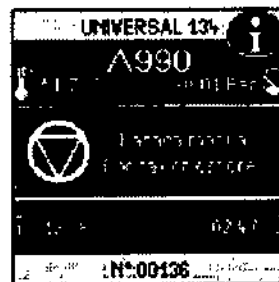


Es responsabilidad del usuario decidir si desea o no posponer la acción de mantenimiento requerida por la unidad. La unidad se debe mantener conforme al programa de mantenimiento (ver § 11.1). El mantenimiento inadecuado o inapropiado puede invalidar la garantía.

DESCRIPCIONES DE ALARMAS

Los esterilizadores constantemente controlan una gran variedad de parámetros durante el ciclo de esterilización para asegurar una correcta esterilización de la carga. Si se produce cualquier anomalía que pueda afectar a la eficiencia de la esterilización, el ciclo se interrumpe inmediatamente y la alarma se dispara.

Una vez que la alarma es detectada por el sistema, se produce una fase de restablecimiento de aproximadamente dos minutos que hace que la unidad vuelva a su condición inicial y la cámara a la presión atmosférica. A la pantalla de alarma le sigue una pantalla END (finalización) de ciclo (ver la inferior).



En la pantalla END (finalización) de ciclo, se muestra un mensaje que describe las condiciones de carga. Pulsando el icono de puerta, se puede desbloquear la puerta.



Si el ciclo se interrumpe antes de que la fase de esterilización (PR) se complete, se mostrará el siguiente mensaje:

!!!Carga no estéril!!!

Si el ciclo se interrumpe después de la fase PR (p.ej. durante la fase de secado), se mostrará el siguiente mensaje:

!!!Se alcanzaron las condiciones estériles en el momento de interrumpirse el secado!!!

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIÁNERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Si alguna de las alarmas mostradas en la tabla inferior aparece en la pantalla, siga las acciones descritas.

NL	Descripción	Acción
Fuente de alimentación		
A010	Error de alimentación o caída de voltaje importante ocurrida durante el ciclo.	La carga no puede considerarse estéril. El ciclo debe repetirse.
Cámara de esterilización		
A100	El tiempo empleado para llevar a cabo la fase de esterilización es demasiado largo (sobrecarga, escapes, etc.)	Limpie la junta de la puerta y repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ ☎ al servicio de asistencia.
A130	Durante el proceso de esterilización, la presión medida en la cámara está por encima del umbral máximo.	Repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ ☎ al servicio de asistencia.
A140	Durante el proceso de esterilización, la presión medida en la cámara está por debajo del umbral mínimo.	Repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ ☎ al servicio de asistencia.
A150	Durante la fase de esterilización, la temperatura del vapor está por debajo del umbral mínimo.	Repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ ☎ al servicio de asistencia.
A160	Durante la fase de esterilización, la temperatura del vapor está por encima del umbral máximo.	Repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ ☎ al servicio de asistencia.
A170	El sensor de temperatura del elemento calefactor de la cámara está roto o desconectado.	⇒ ☎ al servicio de asistencia
A180	El sensor de temperatura interno (vapor) de la cámara está roto o desconectado.	⇒ ☎ al servicio de asistencia
A190	Alarma del 'Detector de Aire' (Lisa 500 Series).	Repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ ☎ al servicio de asistencia
Generador de vapor		
A230	El sensor de temperatura del generador de vapor está roto o desconectado.	⇒ ☎ al servicio de asistencia
A240	Fallo del calentador del generador de vapor.	⇒ ☎ al servicio de asistencia
A250	El sensor de temperatura interno del "Detector de Aire" está roto o desconectado.	⇒ ☎ al servicio de asistencia


CARLOS A. BUGLIOLLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.636
DIRECTOR TÉCNICO

0983



N.	Descripción	Acción
Bomba de vacío		
A310	Durante la fase de vacío, el vacío máximo alcanzado no es inferior a - 0,20 bares.	Limpie y compruebe la junta de la puerta (§11.2), repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ al servicio de asistencia.
A320	Durante la fase de vacío, el vacío máximo alcanzado no es inferior a - 0,50 bares.	Limpie y compruebe la junta de la puerta (§11.2), repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ al servicio de asistencia.
A321	Fuera de tiempo: no alcanzado el punto asignado en PV1..3	⇒ al servicio de asistencia
A350	Fallo bomba de Vacío	⇒ al servicio de asistencia
A380	Pérdida entre los puntos de lectura P1 y P2 de la Prueba de Vacío.	Limpie y compruebe la junta de la puerta (§11.2), y la parte frontal de la cámara, repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ al servicio de asistencia.
A390	Pérdida entre los puntos de lectura P2 y P3 de la Prueba de Vacío.	Limpie y compruebe la junta de la puerta (§11.2), y la parte frontal de la cámara, repita el ciclo. Si el problema persiste ⇒ al servicio de asistencia.
Bomba de Agua		
A400	Fallo de la bomba del agua	⇒ al servicio de asistencia
A410	Fallo del medidor de la conductividad del agua	⇒ al servicio de asistencia
A420	Fallo del caudalímetro	⇒ al servicio de asistencia
Bloqueo de puerta		
A520	El sistema de bloqueo de puerta se bloquea durante las fases de apertura o cierre.	⇒ al servicio de asistencia
A530	El sistema de bloqueo de puerta se bloquea durante las fases de cierre.	⇒ al servicio de asistencia
Electroválvulas		
A501...8	Fallo de la electroválvulas A...H	⇒ al servicio de asistencia
Condensador		
A720	Fallo del ventilador	⇒ al servicio de asistencia
Tanques de Agua		
A810	Fallo del sensor de nivel del agua	⇒ al servicio de asistencia
Parada manual		
A990	Se ha pulsado el icono Parada manual.	Espere hasta la finalización de la fase de restablecimiento

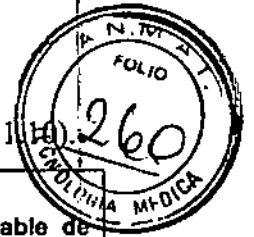
MANTENIMIENTO

Hay dos niveles de mantenimiento:

- El mantenimiento realizado regularmente por el usuario

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- El mantenimiento preventivo llevado a cabo por un técnico autorizado (ver § 11.10).



Antes de llevar a cabo el mantenimiento de la unidad, extraiga el cable de electricidad.

Intervalo*	N° de ciclos*	Operación	Número de la parte consumible	Descripción
Mensual	50	Limpie la junta de la puerta y el borde de la cámara.		§ 11.2
		Limpie la cámara, las bandejas y el portabandejas.		§ 11.3
		Limpie la superficie externa del esterilizador.		§ 11.4
		Limpie el filtro de la cámara.		§ 11.5
Trimestral	400	Reemplace el filtro bacteriológico.		§ 11.6
		Reemplace el filtro de aire.	Apéndice 9	§ 11.7
Semestral	1000	Limpie ambos tanques de agua.	-	§ 11.8
Anual	1000	Reemplace la junta de la puerta.	Apéndice 9	§ 11.9
** Tri anual	4000	Haga que un técnico de mantenimiento supervise el dispositivo.	§ 11.10	§ 11.10

* Según el intervalo o los ciclos que primero se alcancen.

** Consulte la legislación e instrucciones correspondientes a cada país.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Ciertos consumibles deben ser reemplazados periódicamente para garantizar el funcionamiento óptimo del esterilizador. Aparecerán mensajes en la pantalla informando del momento en el cual se deben reemplazar estos componentes. Observe la siguiente tabla donde se exponen varias tareas de mantenimiento y su frecuencia de ejecución.

Intervalo*	N° de ciclos*	Operación	Número de la parte consumible	Descripción
Mensual	50	Limpie la junta de la puerta y el borde de la cámara.		§ 11.2
		Limpie la cámara, las bandejas y el portabandejas.		§ 11.3
		Limpie la superficie externa del esterilizador.		§ 11.4
		Limpie el filtro de la cámara.		§ 11.5
Trimestral	400	Reemplace el filtro bacteriológico.		§ 11.6
		Reemplace el filtro de aire.	Apéndice 9	§ 11.7
Semestral	1000	Limpie ambos tanques de agua.	-	§ 11.8
Anual	1000	Reemplace la junta de la puerta.	Apéndice 9	§ 11.9
** Tri anual	4000	Haga que un técnico de mantenimiento supervise el dispositivo.	§ 11.10	§ 11.10

* Según el intervalo o los ciclos que primero se alcancen.

** Consulte la legislación e instrucciones correspondientes a cada país.

CARLOS R. BUGIOLLO
PRESIDENTE

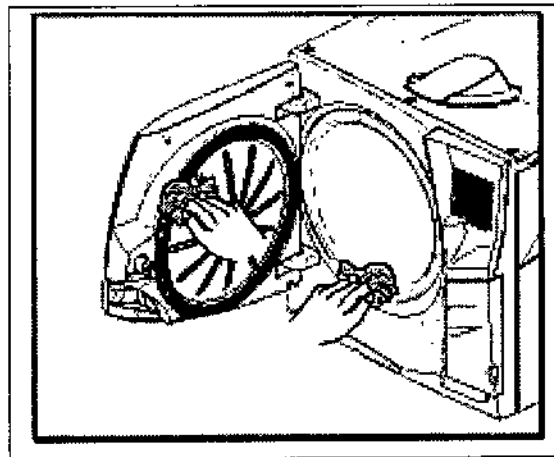
ARNALDO GUSCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.856
DIRECTOR TÉCNICO

El submenú Mantenimiento (§ 6.4) indica el número de ciclos restantes antes de la sustitución de las partes consumibles o cuando se requiere un mantenimiento general (ver tabla superior). El contador de mantenimiento disminuye en valor después de cada ciclo y cuando alcanza 0, se muestra el mensaje de mantenimiento pertinente en la pantalla (ver § 8).



LIMPIEZA DE LA JUNTA DE LA PUERTA


Limpe la junta de la puerta y el reborde de la cámara con un paño no abrasivo y un detergente suave, y aclárelos con agua limpia.



LIMPIEZA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN Y DE LOS ACCESORIOS INTERNOS

- Extraiga las bandejas de la cámara.
- Separe y extraiga el portabandejas.
- Limpie la cámara con una esponja mojada humedecida con un detergente suave.
- Aclárela con una esponja mojada para extraer todo resto del agente de limpieza.
- Aplique el mismo procedimiento a la rejilla, bandejas (casetes).

 CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

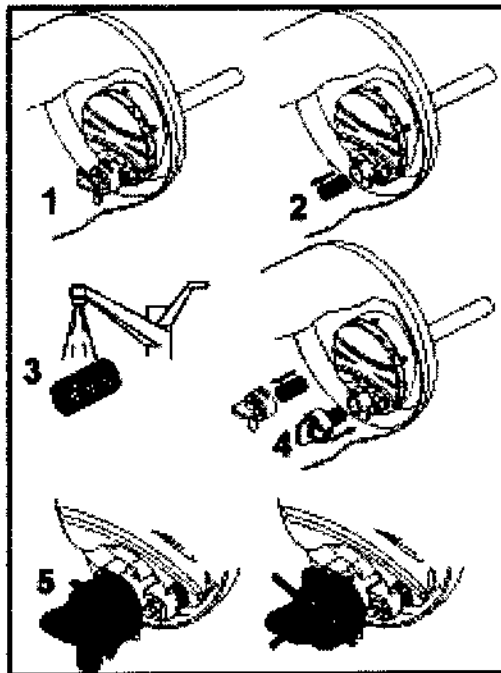
 ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- Asegúrese de limpiar bien toda la cámara del esterilizador y la interfaz interna de la cámara de la parte posterior.
- No doble o estropee el sensor de temperatura que se encuentra en la parte inferior de la cámara.
- No utilice nunca desinfectantes para limpiar la cámara.

LIMPIEZA DEL FILTRO DE LA CÁMARA

- Extraiga el filtro de la cámara, rotando el tapón del filtro en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Limpie el filtro de acero inoxidable bajo el chorro de agua del grifo (también puede utilizar un detergente suave) y vuelva a colocarlo en su sitio.



¡Al colocar el tapón del filtro, cerciórese de montarlo de modo que el tubo pequeño esta vuelto abajo! (ver la figura, paso 5).

LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERNAS DEL ESTERILIZADOR

- Desconecte el cable de electricidad
- No utilice nunca agentes desengrasantes o productos altamente abrasivos.
- Limpie las partes externas con un paño humedecido y un detergente suave.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

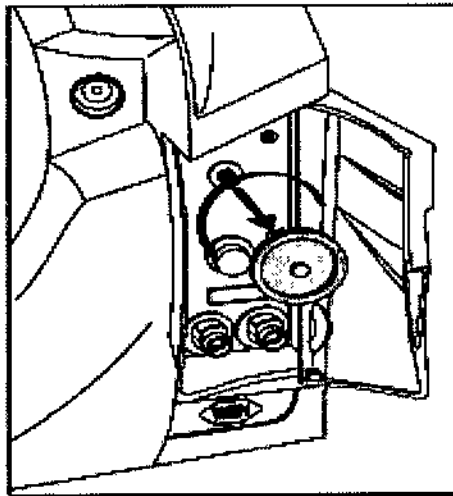
ARNALDO RUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- No utilice demasiada agua para lavar el esterilizador, ya que así puede estropear los componentes eléctricos y los mecanismos de seguridad.
- Tenga cuidado de no rasgar la película de plástico de la pantalla táctil y no utilice detergentes ni objetos en punta.

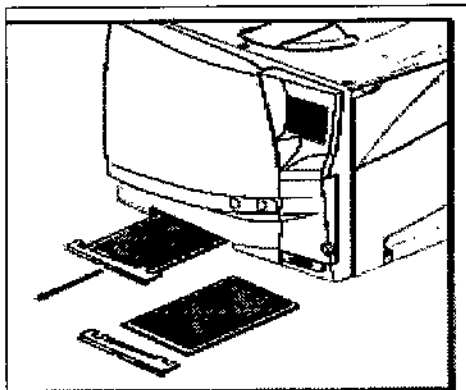
RECAMBIO DEL FILTRO BACTERIOLÓGICO


- Abra la tapa de conexiones.
- Desenrosque el filtro bacteriológico manualmente (en sentido contrario a las agujas del reloj).
- Inserte y enrosque manualmente el nuevo filtro en su sitio.




RECAMBIO DEL FILTRO PARA EL POLVO

- Extraiga el filtro.
- Separe el filtro utilizado del tirador.
- Acople el nuevo filtro al tirador.
- Vuelva a colocar el filtro en su sitio.




CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO RICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

0983

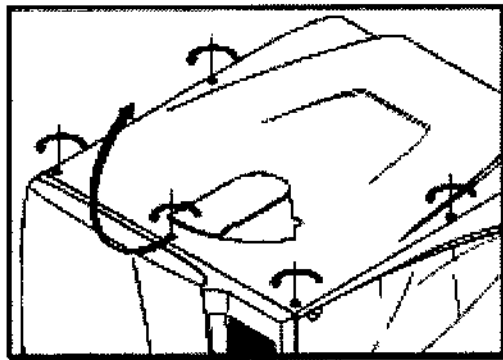


LIMPIEZA DE LOS TANQUES DE AGUA

- Desconecte el cable de electricidad.
- Drene completamente los tanques de agua (ver § 5.5.1)
- Deje el tubo de drenaje conectado al conector rápido del tanque de agua limpia.
- Gire los 5 tornillos 180° en sentido contrario a las agujas del reloj mediante un destornillador plano y levante el panel superior del esterilizador.
- De golpecitos con los dedos en la membrana de goma para liberar la condensación de agua.
- Extraiga, limpie y seque la membrana de goma. No extraiga los dos filtros internos (A) todavía.
- Limpie las superficies internas con una esponja mojada, humedecida con detergente suave para piezas delicadas, aclare y séquelas, no utilice detergentes abrasivos o fuertes. Utilice un pequeño cepillo no abrasivo para limpiar las partes de difícil acceso. Repita estos procedimientos para los dos tanques (mueva el tubo de drenaje del tanque de agua limpia al tanque de agua utilizada).
- Extraiga los dos filtros externos (A) y límpielos bajo el chorro de agua del grifo (también puede utilizar un detergente suave) y vuelva a colocarlos en su sitio.
- Reajuste la membrana de goma en los tanques de agua e insértela con cuidado en su emplazamiento externo.
- Cierre la tapa con sus propios tornillos.
- Desconecte el tubo de drenaje.

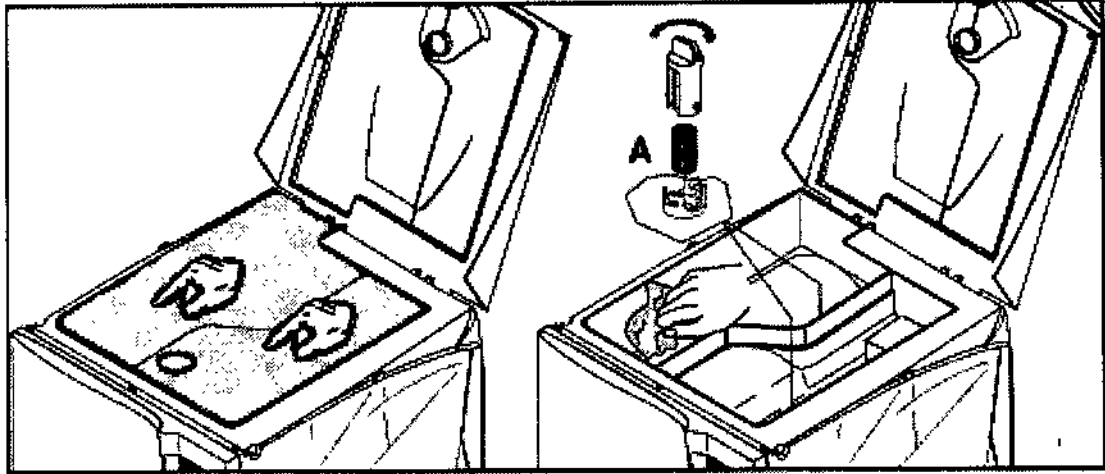
↙

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



↑

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

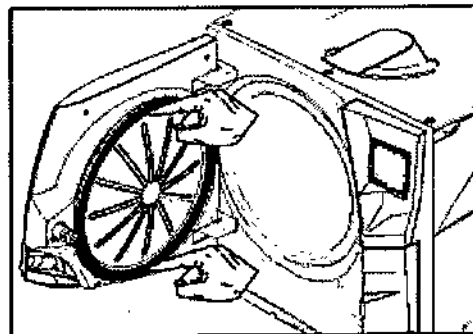


Si el esterilizador no se utiliza durante más de 3 días, ambos tanques de agua deberán drenarse completamente para evitar el crecimiento de cualquier alga u otro tipo de sedimento.

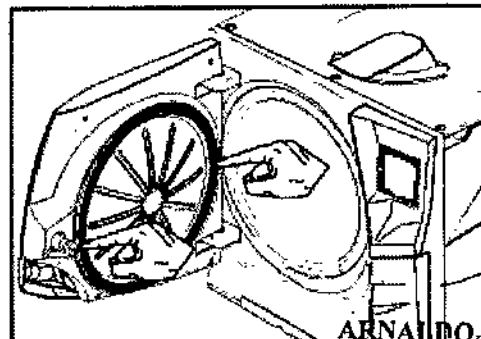
RECAMBIO DE LA JUNTA DE LA PUERTA

- Abra completamente la puerta del esterilizador.
- Extraiga la junta de la puerta manualmente.
- Limpie cuidadosamente el emplazamiento de la junta y el reborde de la cámara con un algodón humedecido.
- Humedezca la nueva junta con agua.
- Inserte la junta en la secuencia tal y como se ilustra en los diagramas siguientes:

ARRIBA





ABAJO



DERECHA

IZQUIERDA


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Complete la operación insertando toda la junta circular de la base.



Asegúrese que la junta de la puerta esta colocada correctamente para evitar pérdidas. Debe estar insertada de forma perfectamente plana a lo largo de toda la circunferencia sin ningún tipo de deformación.

MANTENIMIENTO REALIZADO POR UN TÉCNICO AUTORIZADO

El mantenimiento es esencia para obtener una esterilización efectiva continua. Recomendamos un mantenimiento regular, realizado por un técnico autorizado. Los esterilizadores requieren asistencia cada 3 años o 4.000 ciclos (el que primero se alcance). El mantenimiento incluye reponer, limpiar y comprobar los componentes indicados abajo. Los kits de mantenimiento constan de las piezas siguientes:

Recambios:


- 2 filtros de agua de acero inoxidable
- 1 generador de vapor
- 1 válvula unidireccional
- 2 válvulas solenoides (EVE-EVF)
- 2 filtros metálicos - (CH/SO)
- 2 juntas tóricas para las válvulas de seguridad de presión
- 1 junta tórica para el detector de aire
- 1 oliva de compresión Teflon PT1000
- 1 válvula unidireccional para el separador de agua
- 1 válvula unidireccional para la interfaz (aire)
- 1 montaje de válvulas solenoides EV A-B-C
- 1 kit de membranas para la bomba de vacío


Limpieza:

- Limpieza de la cámara de esterilización
- Limpieza del filtro de la cámara de esterilización
- Limpieza al vacío del interior de la unidad, prestando especial atención a las rejillas del condensador.

Comprobaciones:

- Comprobación de las conexiones neumáticas.
- Comprobación de las conexiones eléctricas.
- Comprobación de la calibración de temperatura y presión.
- Comprobación del sistema de bloqueo de puerta.
- Comprobación de las 2 válvulas de seguridad de presión.
- Comprobación de los sistemas de seguridad.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los problemas mostrados abajo son limitados, debido a que la mayoría de anomalías se muestran en forma de mensajes y alarmas.

PROBLEMAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
El esterilizador permanece apagado.	El interruptor de electricidad o el interruptor de red está apagado (OFF).	Active el interruptor de electricidad o el interruptor de red (ON).
	La toma no tiene voltaje.	Compruebe el circuito eléctrico.
	El cable de electricidad no está bien conectado.	Enchufe el cable.
Hay una fuga de agua en la parte frontal del esterilizador.	Fugas por la junta de la puerta.	Limpie la junta de la puerta (§ 11.2).
	Problema interno de la unidad.	Para controlarlo, llame al servicio técnico.
Al final del ciclo, el agua permanece dentro de la cámara y/o la carga no está seca.	Máquina no nivelada.	El esterilizador debe instalarse en una superficie de nivel.
	Cámara sobrecargada.	Cumpla con la masa máxima para cada tipo de carga (§ 7.1).
	Filtro de la cámara obstruido.	Extraiga y limpie el filtro (ver § 11.4.)
	Carga colocada incorrectamente.	Siga las recomendaciones indicadas en la Apéndice 2.
Oxidación o manchas en los instrumentos.	Uso de agua de pobre calidad o agua que contiene sustancias químicas.	Drene los tanques de agua (§ 11.6). Utilice agua de buena calidad (ver Apéndice 7).
	Residuos orgánicos o químicos en los instrumentos.	Limpie y aclare todos los instrumentos (Apéndice 2).
	El contacto entre varios materiales.	Envuelva o embóise los instrumentos según su tipo de metal (aluminio, carbono, acero inoxidable, etc.).
	Depósitos de sarro en la cámara.	Limpie la cámara y utilice agua de buena calidad (ver Apéndice 7).
Los instrumentos se están ennegreciendo.	Temperatura seleccionada incorrecta.	Siga las instrucciones del fabricante de los instrumentos.



Antes de enviar el dispositivo al servicio técnico, quítele el cable de electricidad, vacíe ambos tanques de agua y utilice el embalaje original.

INSTRUCCIONES DE RECICLAJE O ELIMINACIÓN

El equipo está creado principalmente a base de teflón polímeros, material ferroso y componentes electrónicos. En caso de que sea necesario su reciclaje, separe los distintos


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0983



componentes según el material con el que estén contruidos. Dé la unidad que debe reciclar a una empresa especializada en el reciclaje.

Para deshacerse de la unidad, no hay otras instrucciones específicas que deba seguir. No abandone la unidad en un lugar inseguro.

Consulte siempre las leyes actuales del país de uso.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



PREPARACIÓN DE LA CARGA

1. Limpieza del instrumento

Los instrumentos que se esterilizan tienen que estar limpios y libres de residuos como la dentina, sangre, emplastos y alginatos, etc. Estas sustancias pueden hacer que no se alcancen las condiciones de esterilización de la carga.

- Limpie los instrumentos inmediatamente después de usarlos. Siga las instrucciones del fabricante cuando utilice un limpiador ultrasónico.
- Extraiga todos los restos de desinfectante del instrumento, ya que pueden ser corrosivos durante el proceso de esterilización. Aclare minuciosamente y después seque.
- Lubrique los instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante.

2. Preparación de las bandejas

- Para cada programa, no exceda la carga máxima que ha sido establecida, probada y validada por el fabricante (ver 7.1).
- Utilice siempre el portabandejas para permitir que el vapor circule adecuadamente entre las bandejas.
- Para obtener un secado correcto, no sobrecargue las bandejas.
- Deje espacios entre las bolsas para permitir que el vapor circule correctamente.
- Los contenedores vacíos o las bandejas sin perforaciones deben colocarse con la parte superior hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
- Los elementos hechos con diferentes materiales (acero inoxidable, carbono, etc.), si no se embolsan, deberán colocarse en bandejas separadas.
- En caso de instrumentos fabricados con acero carbono, se les deberá envolver o incluso colocar un papel entre ellos y la bandeja esterilizadora.
- Esterilice los instrumentos articulados (p.ej. fórceps, tenazas de extracción, etc.) en la posición abierta.
- En caso de elementos envueltos, utilice una envoltura porosa (p.ej. bolsas de papel de nailon) para facilitar la penetración de vapor y el secado.

3. Tubos

- Después del lavado, aclare, drene y seque los tubos.
- Coloque los tubos envueltos en una bandeja con los extremos abiertos. No doble los tubos.

4. Material envuelto/embolsado

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO

0983



- Deje un espacio mínimo entre los paquetes.
- No deje que entren en contacto con las paredes de la cámara de esterilización.



MANTENIMIENTO DE LA INSTRUMENTACIÓN DINÁMICA

1. Desinfección externa

Este procedimiento previene el riesgo de infección durante la limpieza y mantenimiento del instrumento.

- Lleve guantes.
- Consulte las instrucciones del fabricante de los instrumentos.

Los rastros de desinfectante que quedan en el instrumento pueden producir grandes daños en la esterilización, como la oxidación, modificación de las características técnicas de las juntas, gomas, fibras ópticas, etc.

2. Limpieza externa

Este procedimiento incluye la eliminación de residuos (sangre, dentina, etc.) que se pegan a superficies críticas, como las salidas de sprays, fibras ópticas, etc.

Consulte las instrucciones del fabricante de los instrumentos.

3. Lubricación

Una vez que se desinfecte, limpie y seque el instrumento, libre de residuos, debe lubricarse antes, y no después, de la esterilización.

Tanto para el procedimiento de lubricación manual como automático, consulte las instrucciones del fabricante de los instrumentos.

4. Envoltura

Para preservar la esterilidad, los instrumentos giratorios deben envolverse antes de la esterilización


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARGENTINA - REPUBLICA ARGENTINA
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

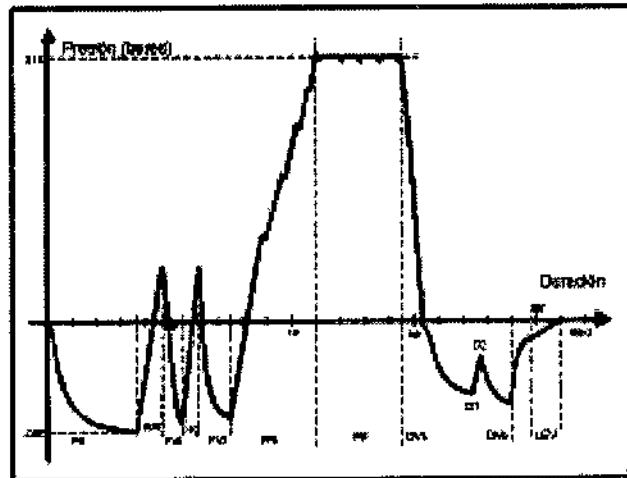
PRUEBA BOWIE & DICK

La prueba Bowie & Dick, también llamada Prueba de penetración de vapor, simula un tipo de carga porosa, densa y pequeña.

Contiene varias hojas de papel envueltas en una pequeña envoltura en el centro de la cual se coloca un indicador químico (prueba físico-química)

Esta prueba valida el rendimiento del equipo en términos de esterilización de cargas porosas, es decir:

- Eficiencia de prevacío y, así, penetración de vapor.
- Temperatura y presión del vapor saturado que se alcanza durante el tiempo de esterilización.



El perfil del ciclo Bowie & Dick reproduce el perfil de presión con las siguientes diferencias:

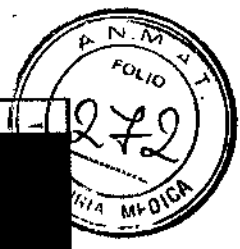
- La fase de esterilización es de 3 min. y 20 seg.
- El tiempo de secado se reduce a 4 min. Para no afectar el resultado del indicador químico.

Cómo llevar a cabo la prueba:

- La prueba debe realizarse en una cámara vacía (EN 13060) sin carga pero con los accesorios estándar (portabandejas y bandejas).
- Coloque el paquete de la prueba Bowie & Dick en el centro de la bandeja inferior de la cámara.
- Seleccione e inicie el ciclo B&D / Helix desde el menú "Test cycles" (Ciclos de prueba).

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

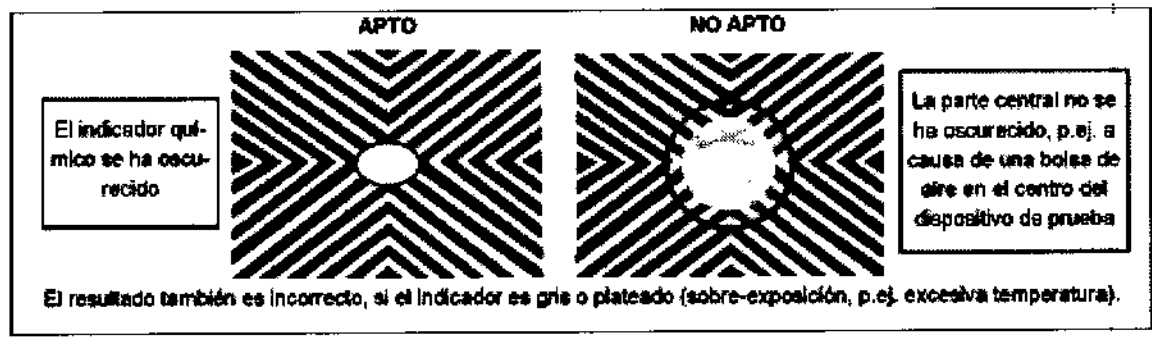
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Una vez que finalice el ciclo, abra la puerta y extraiga la prueba.

ATENCIÓN:	El paquete estará caliente. Para una interpretación correcta de los resultados de la prueba consulte las instrucciones del fabricante de la prueba.
------------------	--

- Abra el paquete y extraiga el indicador químico del centro del paquete.



PRUEBA HELIX

La prueba Helix representa un instrumento hueco de tipo A (EN 13060). Consiste en un tubo de 1.500 mm sellado a una cápsula y a una secuencia de prueba.



Esta prueba se utiliza para validar el rendimiento del equipo en términos de esterilización, en particular:

- Eficiencia de prevacío, penetración de vapor rápido y uniforme.
- Temperatura y presión del vapor saturado alcanzado durante el tiempo de esterilización.

[Handwritten marks]

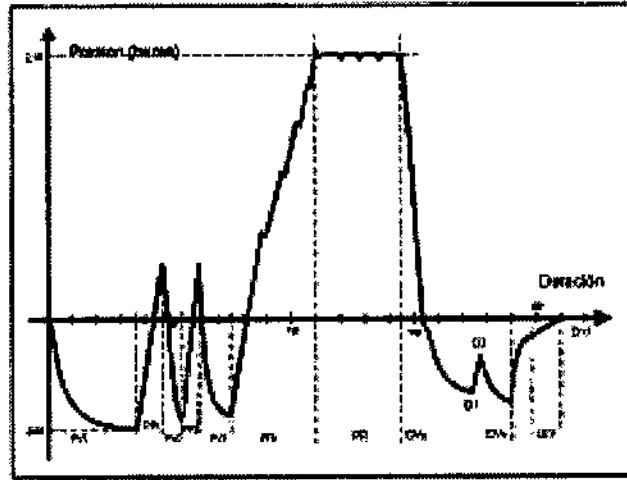
[Handwritten signature]

CARLOS A. BUGLILO
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0983



El perfil del ciclo de la prueba HELIX reproduce el perfil de la presión de los ciclos con las siguientes diferencias:

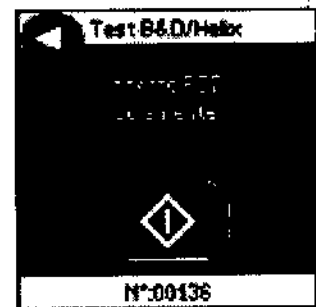
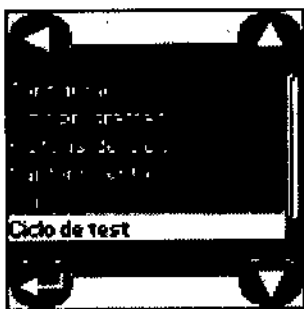
- la fase de esterilización es de 3 min. y 20 seg.
- el tiempo de secado se reduce a 4 min. Para no afectar al indicador químico.

Cómo llevar a cabo la prueba:

- La prueba debe realizarse en una cámara vacía (EN 13060) sin carga pero con los accesorios estándar (gradilla y bandejas).
- Coloque una cinta de prueba dentro de la cápsula. Consulte las instrucciones del fabricante.



- Cierre la cápsula.
- Coloque la prueba en la bandeja inferior de la cámara.
- Seleccione e inicie el ciclo B&D / Helix desde el menú Test cycles (Ciclos de prueba), tal y como se indica a continuación.



- Una vez que se complete el ciclo, abra la puerta y extraiga la prueba.

ATENCIÓN:	El paquete estará caliente. Para una interpretación correcta de los resultados de la prueba consulte las instrucciones del fabricante de la prueba.
------------------	--

Carlos A. Bugliolo
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.076
DIRECTOR TÉCNICO

- Abra la cápsula y extraiga la cinta de prueba.

APTO

El indicador químico ha oscurecido.

NO APTO

Parte del indicador químico se ha oscurecido, p.ej. a causa del aire residual de dentro de la cápsula.

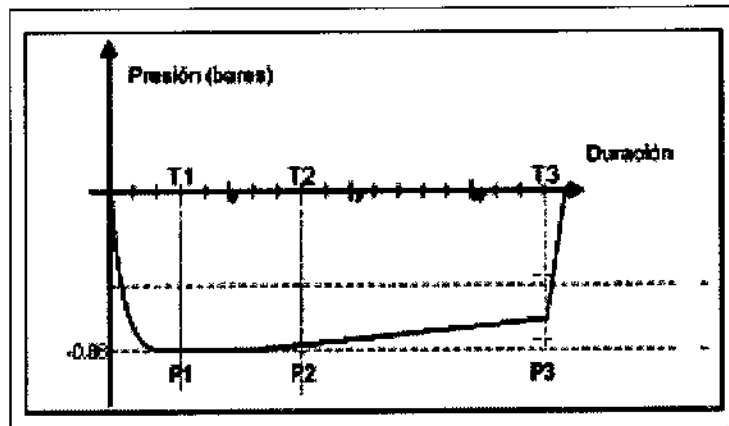
PRUEBA DE VACÍO

La prueba de vacío valida el esterilizador en términos de fugas. Durante la prueba se comprueba lo siguiente:

- La eficiencia de la bomba de vacío.
- La estanqueidad del circuito neumático.

El perfil del ciclo específico para esta prueba incluye:

- Una fase de vacío hasta P1.
- Tiempo de estabilización de 5' => T2. Lectura de P2.
- Una prueba de 10' => T3. Lectura de P3.



El microprocesador realiza el siguiente cálculo: $P3 - P2$. Si se pasa la prueba, el resultado debe ser menor que 0,013 bares.

Al final de la prueba de ciclo se mostrará un mensaje de prueba apta o no apta.

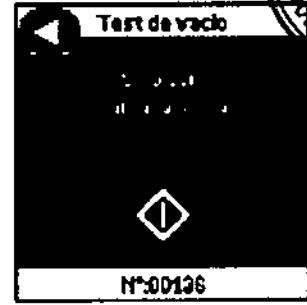
Cómo llevar a cabo la prueba:

Seleccione e inicie el ciclo Vacuum Test (Prueba de vacío) del submenú "Test cycles" (Ciclos de prueba).


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO J. MELANERO
FARMACÉUTICO
MN 13,636
DIRECTOR TÉCNICO

0983



CALIDAD DEL AGUA DESTILADA

Los esterilizadores W&H usan agua destilada o desmineralizada para generar vapor para el proceso de esterilización. Los sensores de calidad del agua monitorizan constantemente la calidad del agua usada para la esterilización, como por ejemplo agua con un elevado contenido mineral puede dañar seriamente el esterilizador y perjudicar el proceso de esterilización.

El contenido mineral total en el agua usada para la esterilización debe ser inferior a 10 ppm (partes por millón) o si el medidor de conductividad se utiliza para comprobar la calidad del agua, la conductividad debe ser inferior a 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

La tabla inferior muestra la calidad del agua que debe utilizarse para la esterilización de vapor (ver EN 13060 APPENDIX C).

Tabla C1: Contaminantes del agua de alimentación

	Valores
Residuo de evaporación	< 10 mg/l
Oxido de silicio, SiO_2	< 1 mg/l
Hierro	< 0,2 mg/l
Cadmio	< 0,005 mg/l
Plomo	< 0,05 mg/l
Restos de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	< 0,1 mg/l
Cloruro	< 2 mg/l
Fosfato	< 0,5 mg/l
Conductividad (20°C)	< 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Valor de pH	5 - 7
Apariencia	Incoloro, limpio, sin sedimentos
Dureza	< 0,02 mmol/l

El uso de agua con una conductividad mayor de 15 μS puede afectar el proceso de esterilización y dañar el esterilizador (EN 13060).
 Una conductividad > 50 μS puede afectar considerablemente el proceso de esterilización y dañar el esterilizador.
 El uso de agua para la generación de vapor con contaminantes en

CARLOS A. BUGLIOLU
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



niveles que exceden los indicados en esta tabla, pueden reducir considerablemente la vida útil de un esterilizador e invalidar la garantía del fabricante.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Medio ambiente: Operación:

un rango de temperatura ambiente de +10° C a +40° C.

Un rango de humedad relativa de 10% a 85% sin condensación.

Un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

un rango de temperatura ambiente de -10° C a 70° C

un rango de humedad relativa de 10% a 95% sin condensación.

Un rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

↖

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


↓


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0985








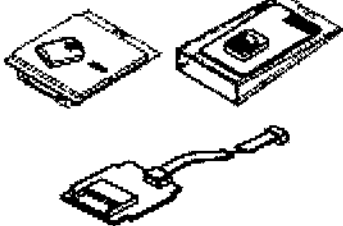


DESCRIPCIÓN		CÓDIGO
LisaPrint		A70010xx
Bandeja de aluminio anodizado		F523204x (Lisa 317/517) F523205x (Lisa 322/522)
Portabandejas:		
Portabandejas (Europa)		F523008x (Lisa 317/517) F523009x (Lisa 322/522)
Portabandejas (EE.UU.)		F523020x (Lisa 317/517) F523021x (Lisa 322/522)
Portabandejas (para 4 casetes)		F523012x (Lisa 317/517) F523015x (Lisa 322/522)
Portabandejas (para 2 casetes de implante logia)		F523016x (Lisa 317/517) F523017x (Lisa 322/522)
Pinza para sujetar bandejas		F523001x
Tubo de drenaje		S230900x
Cable de alimentación		U38010xx
Embudo		F540803x
Filtro bacteriológico		W322400x

 A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ANNARCO BOCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0983



DESCRIPCIÓN	CÓDIGO
Junta de la puerta 	F460504x
Filtro de arena 	F364502x
Separador 	F190107x
Lector USB de NMB 	A801002x
Tarjeta de memoria 	A801001x
Kit Log (La instalación debe llevarla a cabo un técnico cualificado) 	A801015x
Soporte de seguridad 	X051019x
Kit de drenaje continuo del tanque de agua utilizada 	G005306x

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO