

EGEO[®]

AUTOCLAVE "LASER 12"

MANUAL DE USO

Equipada con bomba de vacío

Interior integramente en acero inoxidable

Totalmente automática



ESTABLECIMIENTO HABILITADO POR A.N.M.A.T.
Y CERTIFICADO DE BPF - Buenas Prácticas de Fabricación



BUENAS PRÁCTICAS
DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
Disposición ANMAT N° 19199



HABILITACIÓN COMO FABRICANTE
E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS
Disposición ANMAT N° 2319/04

EGEO S.R.L. - Warnes 1050 - (B1834DKB) Temperley - Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4244-0471 / 4292-5304 Lin. Rot. - info@egeodental.com.ar - www.egeodental.com.ar

EGEO S.R.L.

MANUAL DE USO DEL AUTOCLAVE

INDICE:

| | |
|---|----|
| Introducción----- | 2 |
| Principio de la Esterilización en Autoclave----- | 3 |
| Instalación del Equipo----- | 4 |
| Instalación Hidráulica----- | 4 |
| Preparación antes de la Esterilización----- | 5 |
| Operación del Equipo----- | 5 |
| Colocación del instrumental en las bandejas----- | 6 |
| Panel de Control----- | 7 |
| Ciclo de Esterilización----- | 7 |
| Programación----- | 8 |
| Alarmas----- | 8 |
| Especificaciones: | |
| Generales del Equipo----- | 10 |
| Dispositivos de Seguridad----- | 11 |
| Generales de Instalación----- | 11 |
| Generales de la Cámara----- | 11 |
| Especificaciones del ciclo de esterilización----- | 11 |
| Mantenimiento----- | 12 |
| Fallas Comunes, Posibles Soluciones----- | 13 |

EGEO S.R.L.

INTRODUCCION:

Este esterilizador a vapor (autoclave) es de uso profesional exclusivamente, el cual debe ser operado por personal adecuadamente entrenado para tal fin, y está diseñado para esterilizar instrumental médico de uso odontológico reutilizable (ver especificaciones de cada fabricante del producto médico).

Este manual esta pensado para asistirlo de la mejor manera posible en el uso, mantenimiento y control de la unidad. En este manual queremos brindarle toda la información técnica necesaria para proporcionar mayor seguridad en la esterilización. Todo tipo de datos técnicos están a disposición del usuario o adquiriente. Se recomienda que todo el personal que opere el equipo, tenga un entrenamiento continuo, para garantizar un óptimo funcionamiento.

Lea y haga leer el manual a quien opere el equipo **atentamente** antes de instalarlo y de usarlo por primera vez. Si el equipo es utilizado inadecuadamente, la protección del mismo no queda asegurada. **Conserve el manual para su consulta permanente.**

El uso de agua destilada y/o desmineralizada es obligatorio.

Se recomienda el uso permanente de tiras reactivas o integradores químicos en cada proceso para verificar la eficacia de la esterilización de la carga.

Es responsabilidad del usuario del autoclave el control del estado de la junta siliconada, esta debe estar sana y limpia, (un indicio de su desgaste es la liberación de vapor por la misma mientras se eleva la temperatura), así como también el control periódico de las válvulas de seguridad, verificando que no estén obstruidas, con elementos sueltos, sarro, residuos de embalajes o sobrecarga de elementos a esterilizar en la cámara, lo que afectara la eficacia de las mismas.

PRINCIPIO DE LA ESTERILIZACION EN AUTOCLAVE

En la ley de Boyle-Mariotte, que asocia temperatura, presión y volumen, se fundamenta el principio de funcionamiento del autoclave. En el autoclave de agua destilada, la esterilización se consigue gracias al intercambio de temperatura entre la acción del vapor saturado y los elementos a esterilizar. Esta acción se complementa con adecuada selección de los tiempos de esterilización. La presión no es más que un factor que se utiliza para lograr alta temperatura con mayor rapidez y no tiene relación directa en la eliminación de microorganismos.

Al entrar en contacto el vapor de agua con los elementos a esterilizar, a menor temperatura, se produce una cesión de calor que, al condensarse, aumenta la temperatura de los elementos de forma progresiva hasta alcanzar un equilibrio térmico en el que ya no se produce intercambio de condensación ni de calor. La esterilización de vapor es eficaz sea cual fuere la naturaleza de los materiales a esterilizar.

Es importante que el vapor alcance su temperatura correcta y no se produzca “recalentamiento” de vapor ya que podría provocarse un efecto de calor seco que alteraría el normal proceso de esterilización.

Los ciclos de esterilización pueden variar en función de las dimensiones de las cámaras del autoclave, el volumen del material a esterilizar o el grado de penetración del vapor de agua

EGEO S.R.L.

INSTALACION DEL EQUIPO

Conecte el equipo a un toma de 220V. No cambie la ficha y no utilice adaptadores que anulen la conexión a tierra.

No permita que el cable de alimentación quede colgando, o en contacto con superficies calientes del equipo, como ser la parte frontal (en particular la parte de la puerta y la parte superior de la misma)-.

Instale el equipo sobre una superficie firme, plana y nivelada que soporte calor y agua. **Mantenga el desnivel entre el frente y el fondo de la cámara, diseñado de modo que esa diferencia permita cargar el volumen de agua necesario.**

No colocarlo cerca de lugares húmedos, a fin de evitar cortocircuitos.

Instalar el Autoclave en un lugar bien ventilado y lejos de fuentes de calor como ser radiadores o estufas. Dejar como mínimo 15 cm. de espacio alrededor del equipo para una óptima ventilación. Este es un punto clave para el buen funcionamiento del equipo-.

La ficha de Alimentación debe estar conectada en un lugar accesible para el usuario para su fácil desconexión en caso de emergencia.

No depositar objetos sobre el equipo y no voltee el equipo al instalarlo, esto podría ocasionar daños dentro del mismo. Mantenga el equipo siempre en posición vertical.

Instalación Hidráulica:

Conecte las 2 mangueras (provistas) en los conectores de Salida Externa de Vapor ubicada en la parte posterior del autoclave y ajústela con una abrazadera (provista) y coloque el otro extremo en un desagüe. Tener en cuenta que las mangueras nunca deben estar sumergidas en agua, ya que sino estas absorberán el agua hacia la cámara.. **El nivel de agua siempre tiene que estar por debajo de los conectores de las mangueras.**

Importante: Las mangueras deberán estar libres de obstrucciones y fuera del alcance de los niños y de personas inexpertas.

La superficie del conector de la salida externa de vapor y la manguera se calientan durante la evacuación del vapor, por lo tanto no tocar estas superficies hasta que estén frías.

El autoclave trabaja con temperatura y presión elevada: no permita que pacientes y principalmente niños se acerquen al equipo.

EGEO S.R.L.

Nunca abra el autoclave mientras se encuentra en proceso.

Para un óptimo ciclo de secado, cada 10 días (o antes, dependiendo del uso que le de al equipo), abra la llave que se encuentra en la parte inferior del lado del panel de control (ver indicaciones en la etiqueta del lateral derecho del equipo).

PREPARACION ANTES DE LA ESTERILIZACION

Antes de introducir cualquier instrumento en el autoclave para su esterilización, estos deben estar limpios y libres de cualquier tipo de residuos como por ejemplo restos de sangre, fragmentos, obturaciones, etc. Todas estas partículas o sustancias pueden dañar los demás objetos que se encuentren dentro del autoclave. Para limpiar los instrumentos de manera correcta, seguir las siguientes indicaciones:

- * Limpiar el instrumental utilizado seguidamente después de su uso a fin de eliminar todo residuo antes de que se adhiera.
- * Seguir las instrucciones del fabricante sobre el uso de los productos químicos o similares para la limpieza y lubricación del instrumental.

OPERACIÓN DEL EQUIPO:

Es importante que toda persona que opere la unidad haya leído atentamente este manual y que usted se asegure que haya comprendido las instrucciones del mismo.

Si durante el funcionamiento se dispara la válvula de seguridad, desenchufe el equipo de la red eléctrica y aguarde la total salida de presión antes de abrir el autoclave y consulte al servicio técnico. Tener en cuenta que **esta válvula se activa manualmente tirando del aro que se encuentra al frente del equipo en la parte inferior, a la derecha en la base (del lado opuesto del panel de control).**

RECOMENDACIÓN: Periódicamente accionar la válvula de seguridad tirando del aro hacia abajo para controlar su correcto funcionamiento. En largos periodos sin actividad el sarro y/o el óxido puede llegar a trabarla. **NO REALIZAR NINGUNA REGULACION ADICIONAL**, ya que la válvula se calibra en fabrica con instrumental apropiado.

Para evitar quemaduras, recuerde que la superficie de la tapa y del recipiente están calientes durante el ciclo de esterilización y de secado y hasta 20 minutos después de finalizados los ciclos. En caso de quemaduras con agua o vapor de agua en la piel o los ojos, consulte a su medico.

COLOCACION DEL INSTRUMENTAL EN LAS BANDEJAS

* El instrumental se colocara en una bolsa o sobre de papel para esterilizar, para evitar que entre en contacto directo con las bandejas.

* Los instrumentos deben esterilizarse en posición abierta.

* Es recomendable colocar un indicador químico de esterilización en cada bandeja. Para controlar la ausencia de esporas, es conveniente realizar, una vez a la semana un test biológico en cada programa (Prog 1: 121°; Prog 2: 134°).

* **Se podrán esterilizar en Autoclave todos aquellos productos médicos cuyos fabricantes indiquen y/o especifiquen que son “aptos” para este fin.**

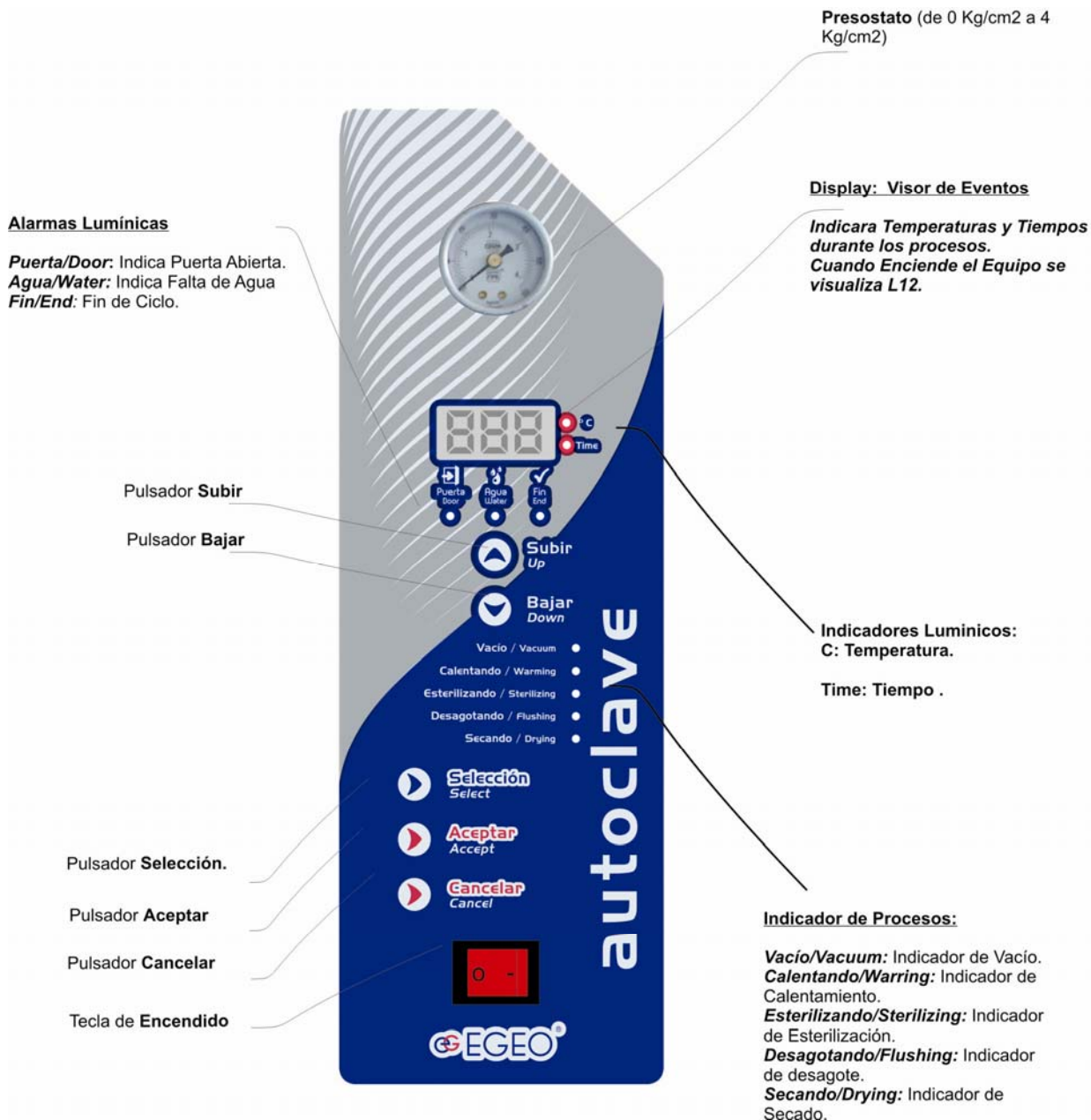
* Para aquellos materiales plásticos, como las cajas plásticas de cirugía, cuyos fabricantes especifican que son aptos para esterilizar en Autoclave, se deben colocar de la siguiente manera:

- Las cajas plásticas deben ir colocadas sobre las rejillas planas en la posición inferior del bastidor. Estas deben ir bien centradas con respecto a las paredes de la cámara ya que hay que mantener los materiales termosensibles alejados de la fuente de calor, en este caso las paredes de acero de la cámara.
- Se debe tener un especial cuidado con la temperatura con la que se esteriliza este tipo de materiales, siempre debe verificar las especificaciones del fabricante. Para el caso en que no requieren secado, debe llevar **el tiempo de secado al mínimo admisible.**

* Bajo ninguna circunstancia introducir objetos y/o instrumentos que no están especificados para ser esterilizados en el equipo. Si esto ocurre, se pueden ocasionar daños severos en el equipo o en el instrumental, y puede llegar a dañar al operador.

EGEO S.R.L.

PANEL DE CONTROL:



Ciclo de Esterilización:

Asegúrese que las salidas de vapor internas (3), visibles en el interior de la cámara, y las mangueras de salida de vapor no estén obstruidas.

Verifique la limpieza del recipiente y de la junta de silicona.

Llenar con 350 cc. de agua destilada o desmineralizada, utilizar para ello la jarra medidora.

Cargar los elementos a esterilizar sobre las bandejas lejos del agua. Los mismos no deben mojarse.

EGEO S.R.L.

Cerrar la puerta, correr el cerrojo hasta el final del recorrido y bajar la manija. Cumplido el ciclo ver que el manómetro indique cero y recién abrir. Si al intentarlo se encuentra con cierta resistencia, tirar del aro de la válvula de seguridad y activarla manualmente, y repita los pasos de apertura (este aro se encuentra en la parte inferior del frente, a la derecha en la base, del lado opuesto al panel de control).

PROGRAMACION:

El equipo cuenta con dos maneras para escoger el programa a utilizar. La primera para utilizar el equipo con un programa prefijado, y la otra para utilizar el equipo con un programa que puede ser configurado por el usuario.

Programa Preestablecido.

- 1.1- Encender el equipo con la tecla roja. Los tres led debajo del Display se encenderán parpadearán y se escuchara una alarma sonora por unos segundos. Si esto no ocurre, apagar el equipo por unos 5 a 10 segundos y volverlo a encender.
- 1.2- En el display se observara la leyenda L12.
- 1.3- Pulse la tecla Aceptar para seleccionar el programa 1 cargado como preestablecido:

| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| Temperatura Esterilización: | 121° C |
| Tiempo de Esterilización: | 20 min. |
| Tiempo de Secado: | 15 min. |
| Presión de Trabajo: | 1.1 a 1.4 Kg/cm ² |

Programación y/o Configuración de Programas.

- 2.1- Encender el equipo con la tecla Roja. Los tres led debajo del Display se encenderán parpadearán y se escuchara una alarma sonora por unos segundos. Si esto no ocurre, apagar el equipo por unos 5 a 10 segundos y volverlo a encender.
- 2.2- En el display se observara la leyenda L12.
- 2.3- Presionar la tecla Selección para Elegir la temperatura de Esterilización (121°C o 134°C). Mientras se encuentra en esta opción, se encenderá el led de “°C” que se encuentra a la derecha del display, para indicar que se esta seleccionando la temperatura de esterilización. Una vez elegida, pulsar la tecla aceptar para confirmar.
- 2.4- Inmediatamente en el display se observara el tiempo de esterilización (marcado por el led “Time” que se encuentra a la derecha del Display). Esta puede variarse mediante pulsar las teclas de “Subir” o “Bajar”, pudiéndose elegir de 5 a 20 minutos. Pulsar la tecla Aceptar para confirmar la acción.
- 2.5- Por ultimo se observara en el Display la Temperatura de secado (indicada por el led “Secando” que se encuentra por encima de la tecla “Selección”). Esta

EGEO S.R.L.

temperatura puede variarse de 1 a 20 minutos, mediante pulsar las teclas “Subir” o “Bajar”.

2.6- Pulsar la Tecla Aceptar para iniciar el ciclo.

Alarmas:

1. Sonora y luminosa indica
 - Puerta Abierta; Indica que la puerta se encuentra abierta o fue mal cerrada.
 - Falta de Agua; Indica que el nivel de agua se encuentra por debajo del mínimo para que el equipo comience con el proceso.
2. Los leds restantes le indican paso a paso los procesos del ciclo.
3. Al finalizar suena la alarma y en el display aparece “L12”, si esto no sucede, reinicie el ciclo o proceda como se indica a continuación (ver “Nota Importante”).

Cancelar:

Si se desea detener el proceso en alguno de sus pasos por notar funcionamiento anormal o por decisión propia pulsar este botón. Inmediatamente se encenderán los led de “Desagotando” y “Agua”, este último permanecerá parpadeando durante aproximadamente 15 segundos. Esto le permitirá corregir la dificultad y reiniciar el proceso de manera normal.

Este pulsador también tiene la funcionalidad de despresurizar la cámara interior en caso de que no pueda abrir o cerrar la puerta. Del mismo modo que lo mencionado anteriormente, este enciende los leds de “Desagotando” y “Agua”, y durante los 15 segundos que este parpadea, usted podrá abrir o cerrar la puerta de la cámara.

Nota Importante:

En el caso que el autoclave no este funcionando correctamente, luego de alguna situación inesperada (por ejemplo un corte de luz) y el recipiente haya quedado presurizado y no le permita abrir la puerta y luego de haber realizado la maniobra anterior, por medio del pulsador “cancelar”, proceda de la siguiente manera:

Accione la válvula de seguridad por medio de abrir la llave que se encuentra en la parte inferior del lado del panel de control (ver indicaciones en la etiqueta del lateral derecho del equipo), esto lo despresurizara y podrá abrir la puerta.

Un fenómeno similar ocurre si intentamos cerrar la puerta con temperatura en la cámara. El vapor generado en ese momento ejercerá presión hasta el exterior e impedirá el cierre. Para ello pulse la Válvula de seguridad y cierre en el mismo acto.

EGEO S.R.L.

ESPECIFICACIONES

Generales del equipo:

- Capacidad: 12 lts (Cámara Ø 215mm y 360 mm. de profundidad).
- Termómetro digital: Rango de medición de + 2°C a +150°C, error de medición +/- 2°C.
- Manómetro: Rango de medición 0 a 4 kg/cm², error de medición +/- 0.1Kg/cm².

Rango de trabajo:

- Para una temperatura de 121°C es de 1.1 a 1.5 Kg/cm² de presión (si el equipo supera o no alcanza este rango de presión durante el ciclo de esterilización, contactar al servicio técnico).
- Para una temperatura de 134°C es de 1.9 a 2.3 Kg/cm² de presión (si el equipo supera o no alcanza este rango de presión durante el ciclo de esterilización, contactar al servicio técnico).
- Evacuación automática de la presión y del agua al final del ciclo de esterilización.
- Fase de secado automática a continuación de la fase de esterilización.
- Accesorios:
 - 2 Bandejas y 1 soporte de acero inoxidable.
 - 2 Mangueras
 - 1 vaso plástico de 350 cc.
 - 1 Manual de instrucciones.
- Carga y descarga frontal.
- Temperatura, tiempo y circuito electrónico controlados por un microprocesador, con display y leds.
- Corte automático con señales visuales.
- El recipiente es de acero inoxidable calidad AISI 304 que asegura una larga vida y fácil limpieza.

➤ **Consumo:**

- Alimentación: 220V – 50Hz
- Corriente: 5 Amper
- Potencia: 1050 Watt

➤ **Dimensiones:**

- Altura: 355mm
- Largo: 460mm
- Profundidad: 535mm
- Peso: 35 Kg.

EGEO S.R.L.

Dispositivos de seguridad:

- Válvula de seguridad por sobrepresión, se activa a 2.5 Kg/cm^2 , ubicado en la parte inferior derecha del frente de la puerta, evitando presiones excesivas anormales.
- Válvula de purgue, utilizando una válvula solenoide, abierta hasta que el autoclave haya alcanzado 90°C , se asegura que el vapor generado produzca un “barrido” del aire frío hacia el exterior de la cámara, optimizando la efectividad de la esterilización.
- El sello de silicona es expulsado de su posición de trabajo hacia fuera cuando el rango de presión supera el máximo tolerable.
- Presostato: En caso de fallar el sistema electrónico este se accionara al superar los 2.5 Kg/cm^2 de presión.
- Termostato: Si el equipo esta sin agua y falla el aviso electrónico, se interrumpe el funcionamiento por exceso de temperatura. LLAMAR AL SERVICIO TECNICO.

Generales de instalación:

- ✓ Es imprescindible que el equipo este conectado a tierra.
- ✓ No use prolongaciones ni adaptadores que eliminen la puesta a tierra.
- ✓ Verifique que su instalación eléctrica este en optimas condiciones (cableado sección 1.5mm^2 , mínimo) y que soporte la potencia requerida – (mínimo 10A 220V), y con conexión a tierra eficaz (consulte a un electricista matriculado).

Generales de la cámara:

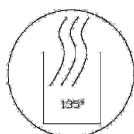
Sello de la cámara: el sello es una junta de silicona, recomendado para alta presión y temperatura. Su desgaste es en relación al uso. Es importante su permanente control, para evitar perdida de agua y presión (es normal la pérdida de algunas gotas de agua entre tapa y recipiente mientras el autoclave eleva la temperatura y genera la presión de cierre).

AL NO UTILIZARLO ES CONVENIENTE NO CERRAR LA PUERTA, solo arrimarla, esto aumentara la vida útil del sello.

Verificar la limpieza del mismo, alguna basura puede causar un cierre deficiente. Esto se aprecia mediante un silbido al inicio del proceso (suele desaparecer luego de unos minutos, de lo contrario detener el proceso, abrir la puerta ayudándose de la válvula de seguridad y limpiar, luego reiniciar el proceso).

ESPECIFICACIONES DEL CICLO DE ESTERILIZACION:

El autoclave esta diseñada para esterilizar solamente elementos sólidos y sueltos.



Este símbolo impreso en los elementos a esterilizar significa que están aptos para ser esterilizados a una temperatura máxima de 135°C por vapor de agua (autoclave).

EGEO S.R.L.

El microprocesador esta programado para obtener una exposición durante 20 minutos a un promedio de 134°C.

Tiempos totales sin ciclo de secado:

20 minutos desde comienzo en caliente.

30 minutos desde comienzo en frío.

El ciclo se divide en 4 etapas:

- Calentamiento del agua destilada y generación de vapor permitiendo el escape del aire hasta alcanzar la temperatura de 90°C. El equipo evacuará presión por la manguera de salida de vapor. Luego la bomba de vacío se detiene hasta alcanzar la temperatura seleccionada.

-Mantenimiento de la temperatura seleccionada (121°C o 134°C) durante 20 minutos.

-Liberación de la presión de la cámara automática y drenaje de agua al desagüe.

-Secado

Temperatura de esterilización: 134°C (el error de medición del termómetro es de +/- 1°C)

Tiempo neto de esterilización 20 minutos.

Válido para los dos Programas:

Se recomienda el uso permanente de tiras reactivas o integradores químicos en cada proceso para verificar la eficacia de la esterilización de la carga.

MANTENIMIENTO:

Control del estado de la junta siliconada, debe estar limpia y sin roturas o fisuras.

Use solamente agua destilada y no agregue ningún otro producto.

Limpieza periódica del equipo:

Exterior: con paño limpio y seco.

Interior: con detergente y agua (Enjuagar bien al finalizar).

EGEO S.R.L.

FALLAS COMUNES, POSIBLES SOLUCIONES

- El equipo tarda en levantar presión o no la mantiene, cancelando el ciclo.

| POSIBLES CAUSAS | SOLUCIONES |
|--|--|
| Problemas en la red eléctrica | Consulte a un electricista matriculado |
| Pierde vapor por la tapa | Sustitución de la junta |
| Cantidad excesiva de elementos a esterilizar | Los elementos a esterilizar no deben estar amontonados ejerciendo presión entre ellos. Por el contrario el vapor debe circular libremente entre ellos. |

- La presión del equipo sube excesivamente hasta disparar los dispositivos de seguridad.

| POSIBLES CAUSAS | SOLUCIONES |
|--|--|
| Obstrucción de la válvula de seguridad por sarro u otros elementos | Limpiar la válvula de seguridad o reemplazarla. Contactar al servicio técnico. |
| La resistencia calienta constantemente | Desenchufar el equipo y dirigirse al servicio técnico. |

- El Autoclave no enciende.

| POSIBLES CAUSAS | SOLUCIONES |
|--|--|
| Falta de energía | Verifique si hay energía. Controlar el cable y si esta correctamente enchufado en el toma exterior y en el equipo |
| Falso contacto en el cable de alimentación | Reemplazar el cable Asegurar el conector en el toma corriente del equipo |
| Fusible quemado | Llamar al Servicio Técnico |
| Circuito eléctrico quemado | Llamar al Servicio Técnico |

- El Autoclave enciende pero no calienta.

| POSIBLES CAUSAS | SOLUCIONES |
|--------------------------|--|
| No fue iniciado el ciclo | Verifique los pasos de encendido del ciclo de esterilización |
| Resistencia quemada | Llamar al Servicio Técnico |

- El Autoclave no libera el agua al terminar el ciclo.

| POSIBLES CAUSAS | SOLUCIONES |
|--|----------------------------|
| Válvula solenoide no funciona | Llamar al Servicio Técnico |
| Salida inferior del orificio de salida de la cámara obturada | Limpiar. |