	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC / HERAGUARD ECO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-029-02
		Versión: 02
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 1 de 9

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario precauciones y las instrucciones para el uso adecuado y limpieza del equipo Cabina de bioseguridad.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Cabina de bioseguridad modelo Heraguard ECO 1.2 ubicado en el Laboratorio de análisis microbiológico (sala 701 Esterilidades) codificado internamente como CC- 139 el cual se utiliza para la realización de pruebas de esterilidad y plaqueo de medios de cultivo.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
	Instrucciones de servicio bancos de trabajo para salas blancas / Heraguard ECO

4. DEFINICIONES

Filtro ULPA: es un filtro muy eficiente capaz de retener al menos el 99,9995 % de las partículas mayores de 0,12 µm. «ULPA» es el acrónimo de «Ultra-Low Particulate Air filter», esto es, «filtro para partículas ultra-pequeñas en aire».

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliares de Microbiología: Son los responsables de llevar a cabo lo descrito en éste instructivo.

Jefe de Microbiología: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de lo descrito en este instructivo.

AUTORIDAD


Jefe de Microbiología: Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en éste procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Descripción del equipo

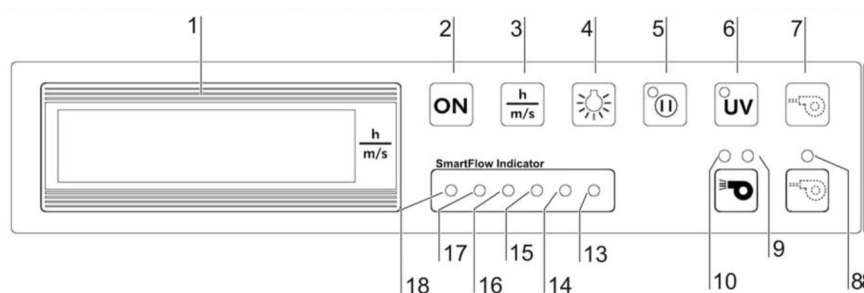
- Cabina de bioseguridad marca Thermo Scientific
- Modelo Heraguard ECO 1.2
- Clase I
- Funcionamiento eléctrico 115 V
- No. de serie: 42454317
- Velocidad de flujo: 89 pies/min (0.45 m/s)

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 13/11/2023
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 13/11/2023
Aprobado por: Gerente de Negocio	Firma:	Fecha: 13/11/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC / HERAGUARD ECO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-029-02 Versión: 02 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 2 de 9
--	--	--

6.2 Partes del equipo

6.2.1 Panel de mando



Sirve como instrumento de indicación y operación, está estructurado en 3 unidades funcionales:

[1] Display / [2]- [7] Teclas de conmutación / [8]-[18] Indicaciones de estado.

[1] Display: Muestra las horas de servicio del aparato durante el servicio continuo, la velocidad del aire (en pies/min) y el tiempo restante de desinfección por la lámpara UV. También en éste se muestran los mensajes de error como una combinación de cifras y letras con el código ER3 hasta ER6.

Teclas de conmutación: sirven para la activación/desactivación de las funciones del aparato

[2] Tecla ON: Conexión/desconexión

[3] Tecla de conmutación de datos de servicio (de doble función) indica velocidad de flujo y horas de servicio.

[4] Conectar/desconectar la iluminación del recinto

[5] Conectar/desconectar la alimentación de corriente para los tomacorrientes internos (el LED indica que hay tensión)

[6] Conectar/desconectar la desinfección UV (el LED amarillo indica que la rutina de desinfección UV está activada. Solo posible con el aparato apagado. El tiempo de desinfección UV puede ajustarse en los modos de trabajo seguro y reducido.

[7] Modo reducido

Indicaciones de estado

[8] El sistema de aire trabaja con potencia reducida (el LED está encendido)

[9] La corriente de aire no es estable (el LED rojo está encendido)


[10] La corriente de aire es estable (el LED verde está encendido)

Smart flow indicator muestra la capacidad de compensación de la regulación del soplador cuando éste se encuentra conectado (los LED que se encienden por pares tienen el siguiente significado:

[18]+[17] en verde= hay suficiente capacidad de compensación

[16]+ [15] en amarillo = casi se ha agotado la capacidad de compensación

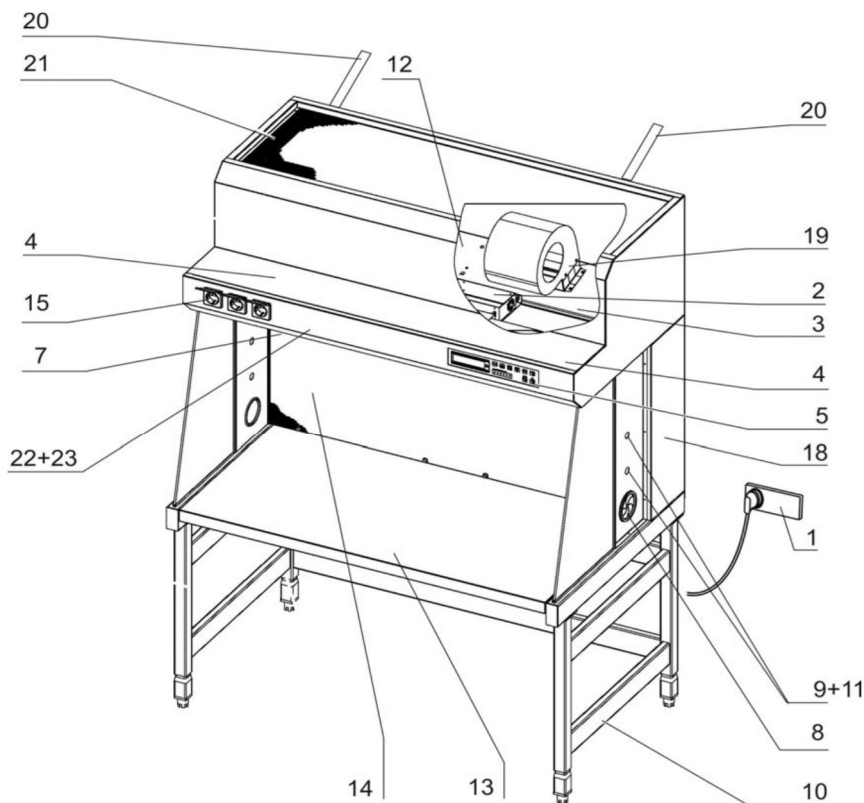
[14] + [13] en rojo = se ha agotado la capacidad de compensación

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC / HERAGUARD ECO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-029-02 Versión: 02 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 3 de 9
--	--	--

IMPORTANTE :

- Sobre la capacidad de compensación, si la indicación aparece en color amarillo en forma continua es posible que los filtros del aparato estén obstruidos, en tal caso debe informarse al servicio técnico.
- Si en el display se muestra algún mensaje de error también deberá llamarse al servicio técnico.

6.2.2 Vista general



Conexión a la corriente [1]

Grupo de cámara de aire [3] con cámara de pleno para soplador [19] montado directamente en la cámara de pleno.

El grupo de cámara de aire está cubierto por el panel trasero del aparato [18]

Espacio de conexiones [2] con toma USB [23] para un PC y dos portafusibles [22]

Cubierta de luz [4] para la instalación de iluminación del espacio de trabajo, equipado con dos tubos fluorescentes. El reflector UV está instalado en el techo de la zona delantera del recinto útil.

Panel de mando [5]


Pasajes [8] y [9] en las piezas laterales

Superficie de trabajo [13]

Chapa del difusor [14]

Tomacorrientes internos [15] para el suministro de corriente de aparatos auxiliares.

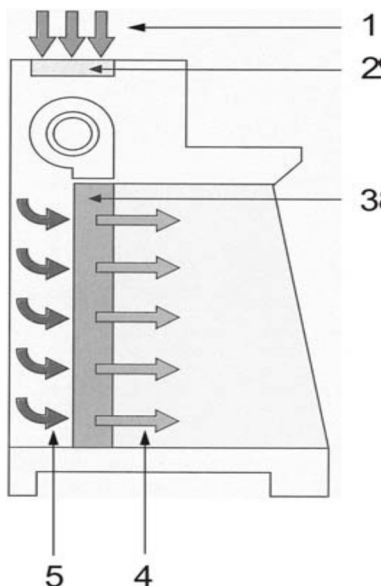
Seguro antivuelco [20]

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC / HERAGUARD ECO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-029-02 Versión: 02 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 4 de 9
--	--	--

6.2.3 Sistema de filtro

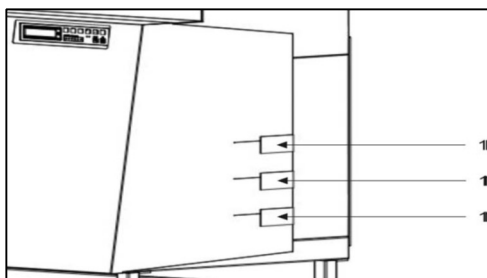
6.2.3.1 Consta de un filtro previo [2] y un filtro ULPA (Ultra Low Penetration Air) [3]

Un ventilador aspira el aire ambiental [1] a través de un filtro previo. El aire prefiltrado [5] se envía limpio [4] al recinto de pruebas del aparato a través del filtro ULPA [3]

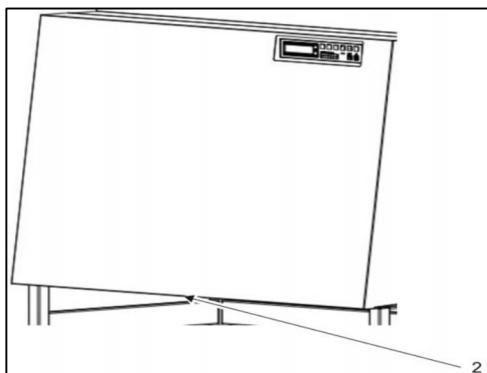


6.2.4 Funda de protección UV


6.2.4.1 La funda de protección UV (longitud de onda 253.8 nm) se utiliza durante la irradiación con radiación UV-C; ésta no debe quitarse mientras esté iluminado el LED UV, después de usarla debe guardarse de nuevo en el maletín de almacenamiento. La forma de colocar la funda se muestra a continuación:

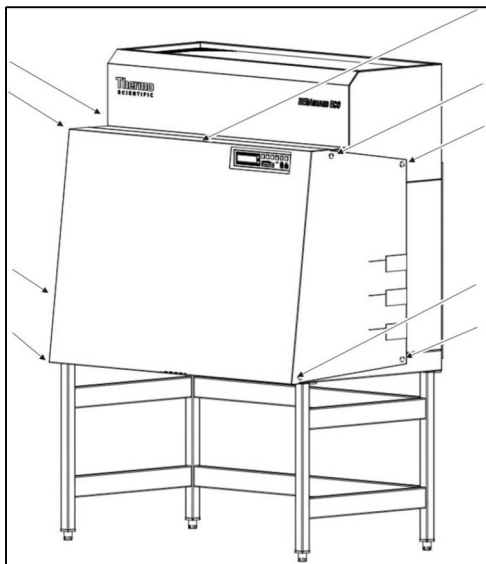


Coloque la funda de protección situando los agujeros [1] de ambos lados encima de los pasajes



Pegar el cierre de Velcro [2] en la parte inferior central debajo de la placa de trabajo.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC / HERAGUARD ECO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-029-02 Versión: 02 Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025 Página 5 de 9
--	--	--



Las flechas indican las posiciones de la funda de protección UV magnético. Coloque la funda de protección UV con los imanes en ambos lados en las posiciones superior e inferior. Apriete hacia la parte trasera la funda para que uniformemente cubra la mesa de trabajo.

6.3 Poner el aparato en servicio

6.3.1 Conectar el aparato, pulsar la tecla ON aproximadamente 5 segundos:

- hasta que los sopladores se pongan en marcha (el ruido del ventilador es audible)
- se encienden las indicaciones de estado LED

6.3.2 El retardo de tiempo entre pulsar una tecla y la reacción del aparato puede demorar algunos segundos; aguardar hasta que la indicación del estado Corriente de aire estable se ilumine en verde.

6.3.3 El aparato está disponible para el servicio

6.4 Modos de servicio

El aparato tiene 4 modos de servicio:

6.4.1 Modo OFF define el estado de reposo del aparato. El aparato está desconectado (soplador y sistema de aire están desconectados), la iluminación del recinto de pruebas está conectada y el suministro eléctrico interno está conectado, el indicador de estado Suministro Interno de corriente se ilumina.


6.4.2 Modo de trabajo: el proceso de trabajo en el recinto de pruebas se realiza en éste estado de servicio; tiene lugar cuando el sistema de aire funciona de manera estable.

6.4.2.1 Los ventiladores están conectados y se encargan de que la corriente de aire sea estable – la indicación de estado de Corriente de aire estable se ilumina en verde-.

6.4.2.2 La iluminación del recinto de pruebas está conectada

6.4.2.3 El suministro eléctrico de los tomacorrientes del recinto de pruebas está conectado –se ilumina el indicador de estado Suministro Interno de corriente.

6.4.2.4 En el display se pueden indicar los valores para : horas de servicio, velocidad de aire.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE</div> <div>BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC /</div> <div>HERAGUARD ECO</div> <div>MICROBIOLOGÍA</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-029-02</div>
		<div>Versión: 02</div>
		<div>Vigencia: 13/11/2023</div>
		<div>Vencimiento: 13/11/2025</div>
		<div>Página 6 de 9</div>

6.4.2.5 La cabina puede desconectarse con la tecla ON; pulsar durante 5 segundos aprox.

6.4.3 Modo de estado de espera (stand-by): la potencia del sistema de aire se reduce y adapta a la menor necesidad de aire. La iluminación del recinto de pruebas está conectada y el suministro eléctrico interno del mismo también. El aparato puede desconectarse con la tecla ON; pulsar durante 5 segundos aprox.

6.4.4 Modo UV: para utilizar el equipo en éste la funda de protección debe estar montada, solamente se activa en el modo desconectado. La rutina de desinfección UV está activada – la indicación de estado Desinfección UV actividad se ilumina en amarillo, y permanece así hasta que transcurre el tiempo ajustado-. Al finalizar el tiempo el reflector UV se apaga y la indicación de estado también, el aparato se pone en modo OFF. La iluminación del recinto no está conectada ni el suministro eléctrico interno.

6.5 Rutina de desinfección UV

6.5.1 Inicio de la rutina: presionar la tecla UV del panel de mando hasta que el display indique alternadamente d|S y el tiempo restante de desinfección que aún queda.

6.5.2 Interrupción de la rutina de desinfección UV: pulsar la tecla UV

6.5.3 Modificar el tiempo de desinfección UV

6.5.3.1 Conectar el aparato

6.5.3.2 Mantener pulsada la tecla UV hasta que se indique el tiempo pre-ajustado

6.5.3.3 Para prolongar el tiempo pulsar la tecla Suministro Interno de Corriente. Por cada pulsación de tecla el tiempo se prolonga 30 minutos.

6.5.3.4 Para acortar el tiempo de desinfección pulsar la tecla Iluminación Interna del Recinto útil. Por cada pulsación de ésta tecla el tiempo se acorta en 30 minutos.

6.5.3.5 Para guardar el valor del tiempo deseado pulsar la tecla UV. El display indica nuevamente las horas de servicio.

6.6 Eliminación de fallos al emitirse mensajes de error

Al aparecer en el display algún mensaje de error debe llamarse al servicio técnico; para eliminar fallos el operador sólo puede llevar a cabo las siguientes comprobaciones:

6.6.1 Comprobar que esté libre el orificio de entrada de aire ubicado en la tapa del aparato.

6.6.2 Cerrar las puertas y ventanas en el laboratorio para evitar corrientes de aire

6.6.3 Asegurarse de que la instalación para escape de aire instalada por el cliente esté funcionando.


6.6.4 Apagar los aparatos localizados junto al equipo y que generan corrientes de aire o calor intenso.

6.6.5 El uso de fuego abierto en el recinto puede afectar la corriente de aire.

6.7 Directrices de trabajo

6.7.1 Retirarse las joyas, colocarse el equipo de protección personal necesario.

6.7.2 Limpiar y desinfectar periódicamente las superficies del recinto de pruebas.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE</div> <div>BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC /</div> <div>HERAGUARD ECO</div> <div>MICROBIOLOGÍA</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-029-02</div>
		<div>Versión: 02</div>
		<div>Vigencia: 13/11/2023</div>
		<div>Vencimiento: 13/11/2025</div>
		<div>Página 7 de 9</div>

- 6.7.3 No colocar ningún objeto innecesario en el recinto de pruebas.
- 6.7.4 Usar para el proceso de trabajo únicamente los medios auxiliares desinfectados y limpio
- 6.7.5 No producir ninguna turbulencia de aire (por ejemplo: mover rápido las manos, los brazos o el cuerpo) en el recinto de pruebas o delante del orificio de trabajo.
- 6.7.6 No usar ningún medio auxiliar en el recinto de pruebas que produzca corriente de aire o calor intenso.
- 6.7.7 Al terminar el trabajo limpiar y desinfectar las superficies y todos los medios auxiliares.

6.8 Precauciones y advertencias

- 6.8.1 El equipo no está diseñado para trabajar con sustancias peligrosas o vapores. La cabina de flujo horizontal protege el material procesado contra influencias nocivas del área de trabajo.
- 6.8.2 Los filtros instalados en el equipo no son capaces de separar sustancias gaseosas, por ello no se deben trabajar con o almacenar sustancias en el equipo que en cantidad o en concentración sean tóxicas, si una reacción con otras sustancias resulte en concentraciones tóxicas o formación de gases tóxicos que puedan formar mezclas combustibles o explosivas en combinación con el aire.
- 6.8.3 No puede trabajar en el equipo más de una persona a la vez.
- 6.8.4 La piel y los ojos no deben exponerse a la luz ultravioleta. Mientras el tiempo de desinfección por la lámpara UV no haya finalizado no debe retirarse la funda de protección.
- 6.8.5 No deben producirse turbulencias del aire para no afectar el flujo laminar del filtro y que el ambiente de trabajo permanezca libre de contaminación.
- 6.8.6 Los desinfectantes que contienen cloruros deben evitarse para evitar el daño de las superficies de acero inoxidable. Los desinfectantes con más de 70% de alcohol pueden hacer que los plásticos se fragilicen si su uso es prolongado. Por ello solo deberán utilizarse desinfectantes con poco alcohol, libres de cloruros. Son adecuados los desinfectantes a base de amonio cuaternario. No rociar el filtro con desinfectante para evitar su daño.


6.6 Limpieza del equipo

6.6.1 Limpieza diaria

- 6.6.1.1 Trasladar paños de microfibra. Para ingresar a la sala 702, deberá cambiarse la indumentaria: colocarse traje blanco y traje estéril y también cambiar el calzado. Esto se realiza en la sala 701 Vestidor área estéril.
- 6.6.1.2 Colocarse guantes de látex.
- 6.6.1.3 Presionar la tecla para iluminación del recinto del panel de mando.
- 6.6.1.4 Agregar alcohol al 70% filtrado con atomizador en todas las superficies internas y externas de la campana removiendo residuos que existan. No rociar el filtro con el desinfectante para no poner en peligro el funcionamiento del equipo. Secar con paño de microfibra. Repetir esta operación.

6.6.2 Limpieza mensual

- 6.6.2.1 Trasladar los materiales necesarios para la limpieza (solución de jabón, esponja absorbente, paños de microfibra y agua purificada) consigo.

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE</div> <div>BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC /</div> <div>HERAGUARD ECO</div> <div>MICROBIOLOGÍA</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-AC-029-02</div>
		<div>Versión: 02</div>
		<div>Vigencia: 13/11/2023</div>
		<div>Vencimiento: 13/11/2025</div>
		<div>Página 8 de 9</div>

- 6.6.2.2 Para ingresar a la sala 702, deberá cambiarse la indumentaria: colocarse traje blanco y traje estéril y también cambiar el calzado.
- 6.6.2.3 Colocarse guantes de látex.
- 6.6.2.4 Presionar la tecla para iluminación del recinto del panel de mando.
- 6.6.2.5 Aplicar solución de jabón y agua templada a las paredes, piso del recinto y piezas laterales; limpiar las superficies con un trapo húmedo limpio.
- 6.6.2.6 Secar bien todas las superficies y proceder a aplicar alcohol al 70% filtrado con atomizador y otro paño en todas las superficies.
- 6.6.2.7 La frecuencia de este procedimiento es mensual y después de realizado debe anotarse en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 13/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


Instrucciones de servicio bancos de trabajo para salas blancas / Heraguard ECO.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 2 copias controladas para el Departamento de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Microbiología.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD THERMO SCIENTIFIC / HERAGUARD ECO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-029-02
		Versión: 02
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 9 de 9

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-114 Control de uso de cabinas de bioseguridad	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se elimina el nombre Extrán en el numeral 6.6.2.1, dejando solamente jabón.