



MANUAL DE USUARIO

JP – AUTOCLAVE HORIZONTAL JP250LH

TABLA DE CONTENIDO

.....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. GENERALIDADES.....	5
3. INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD	6
4. INSTALACIÓN	10
5. ESPECIFICACIONES	15
6. OPERACIÓN DE CONTROLES	21
7. PREPARACIÓN E INICIO DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN	41
8. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	50
9. NORMATIVIDAD DE BIOSEGURIDAD	55
10. LIMPIEZA.....	56
11. MANTENIMIENTO.....	57
12. SERVICIO	64
13. CLAUSULA EXONERATIVA DE RESPONSABILIDAD	67



“La información presentada en este Manual pertenece a título exclusivo y privativo a **JP INGLOBAL**, sin que su publicación suponga, en modo alguno, que los elementos publicados o en la forma en la cual se presentan, sea del dominio público. En consecuencia, queda terminantemente prohibida su reproducción, así como la fabricación, comercialización y/o distribución o cualquier otra actividad que recaiga sobre los elementos publicados, sin el expreso consentimiento escrito del representante legal de esta Compañía”.

El presente manual debe permanecer cerca del equipo para estar a disposición del operador ante cualquier consulta. El equipo debe ser utilizado solo de acuerdo a lo establecido en este manual, el cual no puede ser modificado bajo ningún concepto. En el caso de que el cliente necesite una nueva copia del manual deberá ponerse en contacto con JPINGLOBAL Tel: 7568668.

JP INGLOBAL, se reserva el derecho de modificar, total o parcialmente, cualquiera de los datos y especificaciones técnicas que aparecen en esta publicación.

Gracias por haber adquirido este Equipo Marca JP INGLOBAL. Para obtener el mejor rendimiento del equipo por favor lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizarlo.

Antes de desechar el embalaje asegúrese que se incluyen todas las piezas y que están en buen estado.

Para seguridad propia y de otros por favor lea y memorice el consejo de seguridad descrito a continuación antes de utilizar el Instrumento y/o equipo.

1. INTRODUCCIÓN

Apreciado cliente:

Gracias por haber adquirido este producto de calidad marca **JP INGLOBAL**.

Para obtener el mejor rendimiento del equipo rogamos lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizarlo.

IMPORTANTE

Para seguridad propia y de otros por favor lea y memorice el consejo de seguridad descrito a continuación, antes de utilizar el equipo.

NOTA

Esta documentación está destinada exclusivamente a los compradores de nuestros productos por lo que no puede ser reproducida, comunicada ni entregada a terceros sin previa autorización escrita del representante legal. Derechos de propiedad intelectual **JP INGLOBAL** tiene todos los derechos sobre gráficos y demás documentación, así como sobre toda la capacidad de disposición, incluso en el caso de registro de derechos de propiedad intelectual.

2. GENERALIDADES

La autoclave horizontal **JP Inglobal** ha sido diseñada para esterilizar materiales envueltos y no envueltos y todo tipo de elementos utilizados en veterinarias, laboratorios, entre otros. La autoclave utiliza como agente esterilizador el vapor de agua, además su unidad de control garantiza que los ciclos de esterilización sean totalmente automáticos y precisos. Este equipo cuenta con 8 ciclos de esterilización pre-establecidos, 2 de prueba y 20 para personalizar.

Esta autoclave cuenta con un sistema de acondicionamiento y secado por vacío.

Las ventajas del sistema de vacío con respecto a un sistema gravitacional son:

- Eliminación de bolsas de aire durante el ciclo de esterilización. Esto aplica para cargas porosas.
- Mejor penetración del vapor en la carga.
- Mejor uniformidad de temperatura.

Este manual está destinado a proporcionar al usuario una comprensión general de cómo funciona el equipo, indicar las mejores formas de operarlo y la manera de cuidarlo para obtener una operación sin problemas. Sin embargo, **el usuario no debe tratar de realizar ningún tipo de reparación o calibración del equipo ya que esto puede anular la garantía con el fabricante.**

2.1. Condiciones de Operación.

- Solo se deben usar materiales esterilizables dentro de la autoclave.
- La temperatura ambiente debe estar entre 10°C a 40°C y una humedad relativa máxima del 80%.
- Opere el equipo únicamente de la forma descrita en este manual. Si el equipo se usa de una manera no descrita en esta manual, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.
- No use la autoclave en presencia de gases peligrosos.

- El equipo se debe utilizar en espacios interiores, igualmente debe estar almacenado en dichos espacios.



3. INSTRUCCIONES IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Lea cuidadosamente las instrucciones de operación del equipo antes de iniciar cualquier operación.

a. Inspección de entrada

El autoclave debe ser desempacado e inspeccionado para detectar daños mecánicos en la recepción del mismo. Conserve el material de embalaje hasta que se finalice la inspección del equipo. La inspección mecánica del equipo incluye revisar daños físicos como: superficies rayadas, superficies golpeadas, entre otras.

Si se detecta algún daño aparente, contáctese con su distribuidor para que se notifique a fábrica y poder tramitar el reclamo con el transportador correspondiente. Todos los productos de **JP Inglobal** son cuidadosamente inspeccionados antes del envío y se toman todas las precauciones razonables al prepararlos para el envío, esto con el fin de asegurar una llegada segura a su destino.

b. Garantía

JP Inglobal garantiza que este equipo está libre de defectos de material, mano de obra, componentes defectuosos y montaje durante un año.

La garantía no incluye ni reemplaza el mantenimiento de rutina ni el mantenimiento preventivo que debe realizarse de acuerdo a las instrucciones descritas durante el manual.

Nuestra obligación se limita a reemplazar el instrumento o las piezas después de una examinación del equipo, si dentro del año a partir de la fecha de envío se demuestra algún defecto. Esta garantía no aplica a ningún instrumento o componente que haya sido sometido a mal uso, negligencia, accidente, instalación o aplicación incorrecta, ni se extenderá a autoclaves que sean reparados o modificados fuera de fábrica sin previa autorización.

El Autoclave no debe usarse de una manera no descrita en este manual.

La empresa se reserva el derecho a garantía si la autoclave se opera con agua que no cumpla las propiedades sugeridas por el fabricante.

La empresa se reserva el derecho a garantía si la autoclave se opera por fuera de los rangos de suministro eléctrico y de vapor sugeridos por el fabricante.

La empresa se reserva el derecho a garantía si no se ejecutan los procedimientos de mantenimiento establecidos por el fabricante.

c. Declaración de Garantía

El registro de la garantía inicia automáticamente desde el día de despacho del equipo.

NOTA: Si existe alguna dificultad con el equipo y la solución no es cubierta por este manual, comuníquese con nuestro representante o directamente con nosotros. No intente reparar el equipo por usted mismo. Trate de describir el problema tan claro como sea posible para poder diagnosticar el mismo y proporcionar una pronta solución. No se aceptarán autoclaves para su reparación sin la debida autorización de nosotros.

d. Instrucciones de seguridad

Por favor lea y entienda las instrucciones de operación antes de la primera operación. Las siguientes observaciones pueden requerir orientación por parte del fabricante: operación de la autoclave, mecanismos de seguridad, peligros involucrados al eludir los mecanismos de seguridad, como asegurar que la puerta se encuentre cerrada y seleccionar un programa de esterilización correcto.

Asegúrese de saber en dónde se encuentra el interruptor de alimentación principal y la válvula de corte de agua. Equipamiento de protección, indumentaria y otras instrucciones de seguridad deben ser implementados de acuerdo a las regulaciones locales y/o nacionales.

El mantenimiento en una autoclave es crucial para un funcionamiento correcto y eficiente del equipo. Se adjunta con cada equipo, recomendaciones de mantenimiento.

La prueba diaria con controles químicos y la prueba semanal de esporas son parte del plan de mantenimiento preventivo, junto con la validación anual del proceso de esterilización que asegura una apropiada dispersión de la temperatura dentro de la cámara.

Nunca utilizar el autoclave para esterilizar productos corrosivos (ácidos, bases o fenoles), compuestos volátiles o soluciones (etanol, metanol o cloroformo) ni sustancias radioactivas.

e. Instrucciones de operación-seguridad

Todos los usuarios del autoclave deben recibir capacitación en el uso adecuado de éste por parte de un empleado experimentado. Todo empleado nuevo debe someterse a un período de capacitación a cargo de un empleado experimentado.

Para la operación del autoclave se debe establecer un procedimiento escrito que incluya: pruebas diarias de seguridad, inspección del sello e inspección de las bisagras de las puertas, accionamiento suave del mecanismo de la puerta, limpieza de la cámara, prevención de obstrucciones y corrosión, qué está permitido y qué está prohibido para la esterilización y elección del programa de esterilización.

Antes de utilizar el equipo, revisar el interior de la cámara del autoclave para cerciorarse de que no se han dejado elementos del ciclo anterior.

Cargar las bandejas de manera que permita que el vapor se mueva libremente entre todos los elementos.

Al esterilizar materiales plásticos, cerciorarse de que el instrumento puede soportar la temperatura de esterilización. Los plásticos que se derriten en la cámara son responsables de causar graves daños.

Las botellas individuales de vidrio se pueden poner dentro de un contenedor apropiado, el que se colocará sobre una bandeja. Nunca poner botellas de vidrio en el piso de la autoclave, ni llenar más de 2/3 del volumen de la botella.

Antes de iniciar un ciclo de esterilización, asegurarse de cerrar la puerta, ésta debe quedar debidamente bloqueada.

Verificar la elección apropiada del programa de esterilización.

Utilizar guantes resistentes al calor para retirar las bandejas.

Antes de abrir la puerta, verificar que no haya presión en la cámara (el manómetro de la cámara se encuentra en el panel frontal de la autoclave).

Al finalizar el ciclo, abrir lentamente la puerta para dejar que escape el vapor y esperar 5 minutos antes de retirar la carga.

Una vez cada dos meses, revisar la operación de la válvula de seguridad.

Anualmente o con mayor frecuencia se deben efectuar pruebas de calibración y validación.

Examinar la condición de los ensambles regularmente. Asegurarse de que no haya filtraciones, roturas, bloqueos, silbidos o ruidos extraños.

Las operaciones de mantenimiento se deben efectuar según las instrucciones.

Notificar inmediatamente a la persona a cargo sobre cualquier desviación o riesgo en el adecuado funcionamiento del dispositivo.

La puerta de la cámara cuenta con un interruptor que indica si la puerta está abierta. No se debe abrir la puerta de la autoclave si la presión se encuentra 5kPa por encima de la presión ambiental.

4. INSTALACIÓN

4.1. Locación Física

El lugar en que se ubique la Autoclave Horizontal debe ser lisa y nivelada.

También asegúrese de contar con espacio suficiente alrededor del equipo para un acceso apropiado para la operación y mantenimiento.

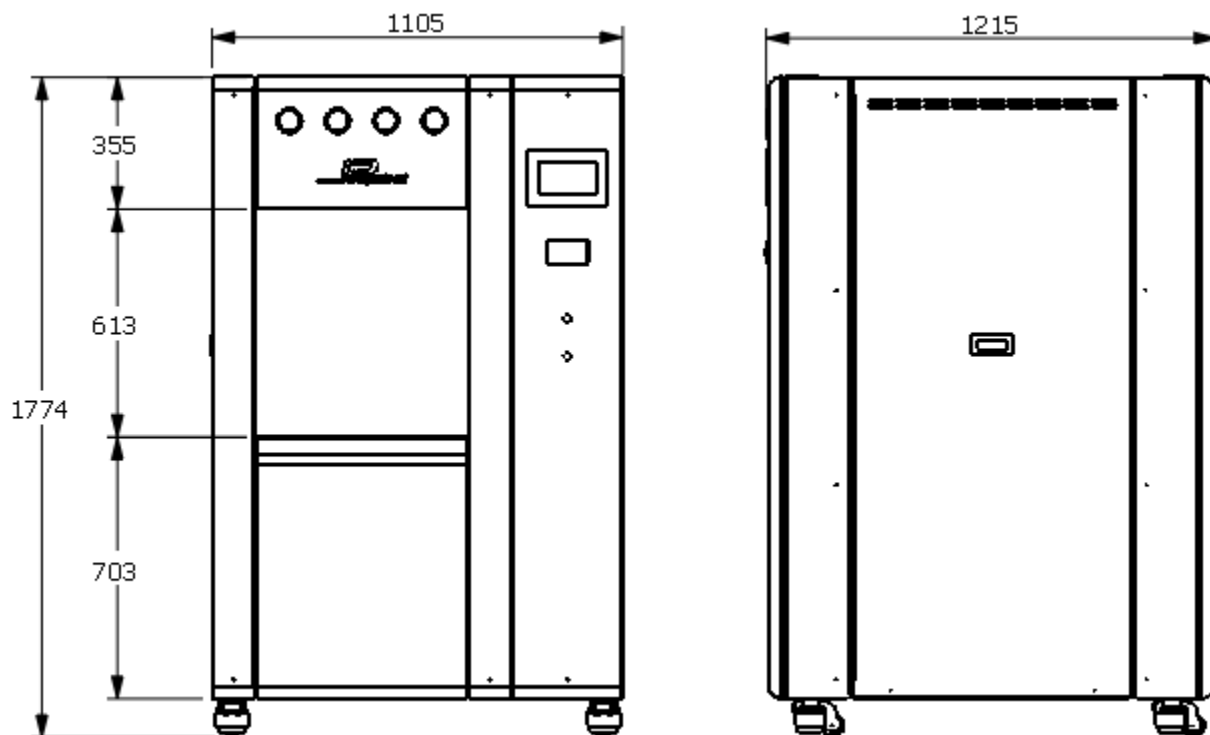


Figura 1. Dimensiones en mm de Autoclave 120L

4.2. Ambiente

La Autoclave Horizontal opera adecuadamente bajo las siguientes condiciones:

- Rango de temperatura ambiente entre 10°C y 40°C.
- Humedad relativa por debajo de 80% sin condensación.

¡PRECAUCIÓN!

Antes de realizar cualquier conexión eléctrica, verifique que el suministro de voltaje concuerde con los requerimientos de poder mencionados y con los esquemas de control suministrados con la unidad.

4.3. Servicios

Todos los suministros de agua, desfuegos de vapor, condensado y drenajes deben estar conectados correctamente. Todas las conexiones de servicios están ubicadas en la parte posterior inferior del equipo. La conexión de suministro de vapor se encuentra ubicado en la parte superior del equipo.

Usando procedimientos estándar de operación y respetando todos los códigos aplicables, conecte los servicios a sus respectivas conexiones, como se resume en la Tabla 1.

SERVICIO	REQUERIMIENTOS	CONEXIÓN
Electricidad	220 VAC, 60 Hz, Trifásico (Tres Fases), 23kW (no exceder fluctuaciones +10%)	220VAC: 3 Fases+ Tierra.
	115VAC, 60 Hz, Monofásico, 1.5kW (no exceder fluctuaciones + 10%)	115VAC: 1 Fase + Neutro + Tierra.
Salida de Condensados	40 PSIG, 80-120°C	Acople estriado para manguera de 1/2"
Salida Condensado	10 PSIG, 40-80°C	Acople estriado para manguera de 1/4"
Entrada de Agua Desionizada	30-70 PSIG, 15°C	Acople estriado para manguera de 1/2"

SERVICIO	REQUERIMIENTOS	CONEXIÓN
Entrada de Agua	30-70 PSIG, 15°C	Acople estriado para manguera de 1/2"

Tabla 1. Conexiones a servicios.

- Verifique que tenga un fácil acceso a la válvula de corte de alimentación de agua.
- Todas las conexiones de agua de la autoclave deben tener un sistema “Anti retorno”.

4.3.1. Requerimientos de electricidad

Electricidad	220 VAC, 60 Hz, Trifásico (Tres Fases), 23kW (no exceder fluctuaciones +10%)	220VAC: 3 Fases+ Tierra.
	115VAC, 60 Hz, Monofásico, 1.5kW (no exceder fluctuaciones + 10%)	115VAC: 1 Fase + Neutro + Tierra.

Tabla 2. Requerimientos de la red eléctrica.



¡ADVERTENCIA!

Se recomienda que la red eléctrica debe estar protegida con un relé de falla a tierra.

La red eléctrica debe cumplir con la normatividad y regulación local y/o nacional.

- Verifique que tenga un fácil acceso al switch (Breaker) principal de alimentación del equipo. Este breaker debe estar marcado para una fácil identificación del mismo.

4.4. Calidad del Agua

El agua suministrada a la autoclave para una generación óptima de vapor debe ser destilada y libre de minerales, debe tener unas características físicas y un nivel aceptable de contaminantes, la siguiente tabla muestra los valores máximos de cada elemento:

Residuo por evaporación	≤10 mg/l
Sílice	≤1 mg/l
Hierro	≤0.2 mg/l
Cadmio	≤0.005 mg/l
Plomo	≤0.05 mg/l
Otros Metales Pesados	≤0.1 mg/l
Cloruro	≤2 mg/l
Fosfato	≤0.5 mg/l
Conductividad	≤5 us/cm
pH	6.5 a 8
Apariencia	Incoloro, Limpio sin sedimento
Dureza	< 2 mmol/l

Tabla 3: Características Físicas y niveles máximos aceptables de contaminantes en el agua*

¡ADVERTENCIA!

El uso de agua para la autoclave que no cumpla con los valores de la tabla anterior, pueden causar daños severos en el equipo e invalida la garantía.

4.5. Advertencias importantes

Antes de empezar a operar la Autoclave Horizontal, asegúrese de leer esta sección, ya que contiene información esencial, precauciones y advertencias para proteger su seguridad y la del equipo.

¡ADVERTENCIA! ¡NUNCA PRESURICE UN VASO DE VIDRIO!

- Siempre utilice protección para los ojos y extreme precauciones en las inmediaciones del vidrio.
- Tan pronto como finalice un ciclo abra la puerta del lado estéril de la autoclave con precaución.
- Nunca bloquee intencionalmente los desfuegos del condensado y vapor del equipo.

- Nunca deje que el vidrio caliente entre en contacto con el agua fría o una superficie fría.
- Use únicamente limpiadores no abrasivos y limpie con cepillos suaves (sin puntas o cerdas).
- Ajuste únicamente de forma manual las tapas de la Autoclave Horizontal. No ajustar lo necesario, puede generar escapes por la tapa de la autoclave.
- Limpie la cámara interna del equipo a fondo con detergente cada vez que exista un derrame de material, de no ser así, se pueden acumular restos generando un área para el crecimiento de bacterias y una acumulación de material que puede generar obstrucciones en los sistemas hidráulicos y neumáticos del equipo.

**¡PRECAUCIÓN!**

Antes de realizar cualquier conexión eléctrica, verifique que el suministro de voltaje concuerde con los requerimientos de poder mencionados y con los esquemas de control suministrados con la unidad.

**Advertencia - Peligro por corriente eléctrica**

Sólo el personal técnico electricista cualificado y autorizado podrá realizar trabajos en el equipamiento eléctrico.

5. ESPECIFICACIONES

Autoclave Horizontal				
Cámara	Volumen	250 L		
	Dimensiones (Alto x Ancho x fondo)	910mm X 610mm X 1215mm		
	Material	Acero Inoxidable AISI 316L		
Sistema de control	Diseño	Controlador ON-OFF de alta precisión		
	Visualizador	HMI de 7 pulgadas		
	Función	Monitoreo y control de los ciclos de esterilización		
Temperatura	Indicación	Pantalla digital incrementos en 0.1°C		
	Rango	Desde 105°C hasta 134°C		
	Control	Control ON-OFF de temperatura en la Cámara.		
	Sensor	Electrodo RTD de platino (Pt 100)		
Desfogue	Niveles	Seis niveles ajustables.		
Vacío	Pulsos	Cantidad de pulsos ajustables de 0 a 15		
	Rango	25kPa hasta 100kPa		
Servicio	Agua	30-70 PSIG máximo		
	Salidas de condensado y vapor	40 PSIG máximo		
Requerimientos Eléctricos	220 V	60 Hertz	Trifásico: 3 fases + Tierra	3kW
Dimensiones Exteriores en mm (Alto X Ancho X Fondo)		1745 mm X 1143mm X 1802mm		
Peso neto		900 Kg		
Comunicaciones (Opcionales):		USB para monitoreo de temperatura, presión cámara, presión pre-cámara, alarmas durante el ciclo y usuario. Exportación de datos en Excel.		
Condiciones ambientales para la operación		10-40°C, hasta 80% de humedad relativa, sin condensación.		

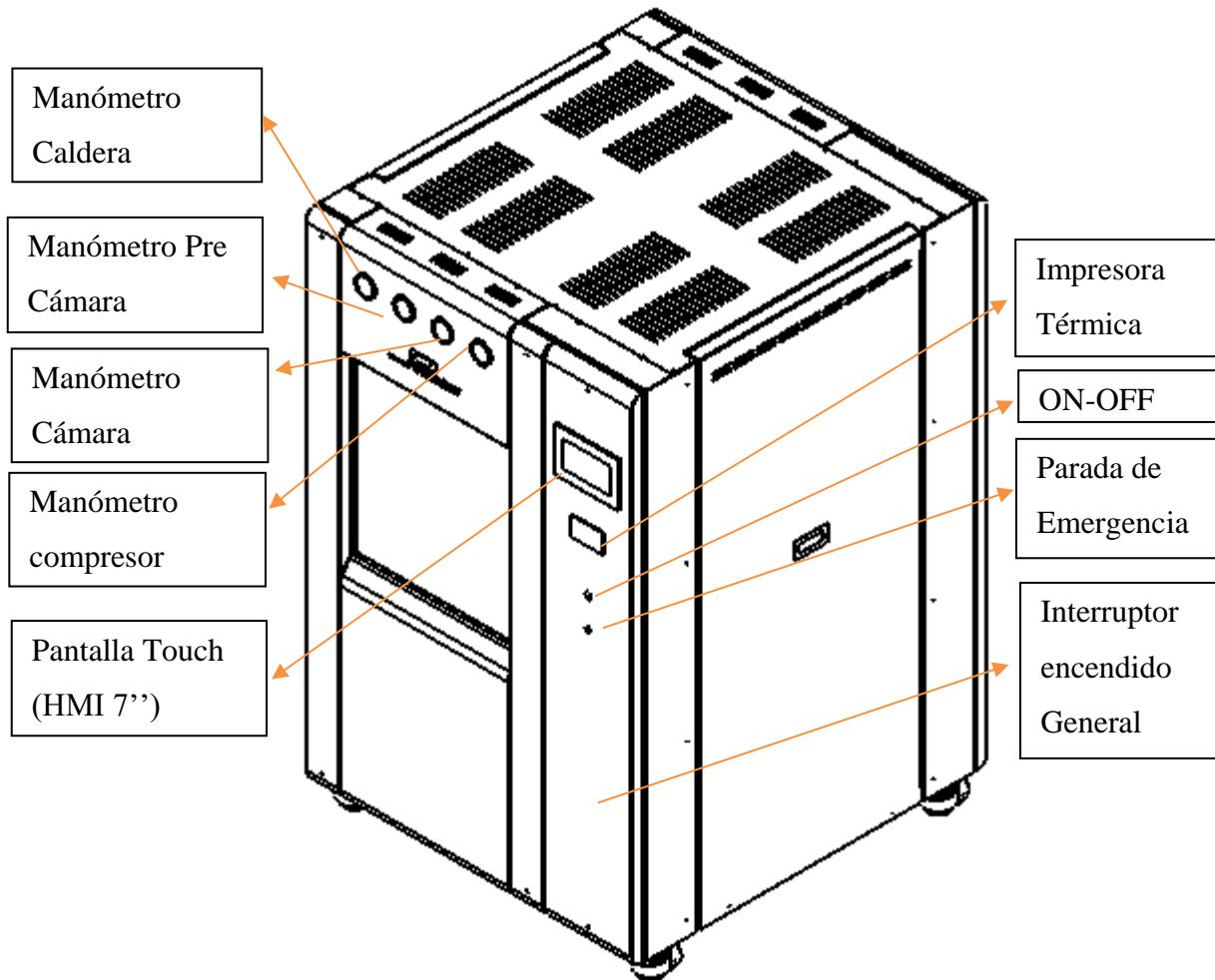



Figura 2. Componentes del equipo.

 JPBIOINGENIERIA S.A.S. NIT. 900409216-6	FICHA TECNICA AUTOCLAVE DOBLE PUERTA CAPACIDAD 250 LITROS - AUTOMATICA	FJP-785
		Versión 1
		Pág. 1 de 1.
		JP250LH
Marca: JPINGLOBAL		
Modelo: 2019		
Referencia: JP250LH		
Registro Sanitario: REGISTRO INVIMA 2018DM-0018135 (Fabricar y vender)		
Tipo: Esterilizador a vapor digital –automático con barrera sanitaria (Doble puerta) para sector salud		
Descripción: Autoclave doble puerta, doble pantalla, ciclos de esterilización a 121°C y 134°C, bomba de vacío, impresora, sistema ahorrador de agua, control de accesos y puertas de apertura vertical automáticas.		
ESPECIFICACIONES TECNICAS		
Ítem	Descripción	
Dimensiones cámara (Ancho x fondo x alto)	Internas: 508 x 508 x 970	
Materiales de construcción:	Externo: <u>Chasis externo acero inoxidable AISI 304 satinado</u> Interno: <ul style="list-style-type: none">• Cámara en acero inoxidable AISI 316L, espesor ¼” (6.35 mm) certificado y fabricado bajo código ASME sección VIII Div. 1 recipientes a presión. Larga duración y alta resistencia a la corrosión. El equipo está diseñado para fácil mantenimiento y limpieza (acabado tipo espejo).• <u>Chaqueta o PRECAMARA para evitar puntos frios</u> en acero inoxidable AISI 316L, espesor ¼” (6.35 mm) certificado y fabricado bajo código ASME sección VIII Div. 1• Puertas en acero inoxidable 316L espesor 15 mm de alta resistencia a la corrosión, fácil limpieza (acabado tipo espejo).• <u>Generador de vapor automático</u> en acero inoxidable AISI 316L espesor ¼” (6.35 mm) certificado y fabricado bajo código ASME sección VIII Div. 1	
Sistema de carga	<ul style="list-style-type: none">• Carro de carga en acero inoxidable AISI 304 con ruedas giratorias y frenos para montar y desmontar el carro del equipo• Modulo porta bandejas micro perforadas con dos bandejas en acero inoxidable AISI 304 incluidas (48 cm x 90.5 cm) para montaje de la carga dentro de la carga	
Sistema hidráulico de vapor	<ul style="list-style-type: none">• Tuberías en acero inoxidable AISI 304• Filtros en acero inoxidable AISI 304 para cada tubería• Recubrimiento de tubería con aislante térmico para mejorar eficiencia	
Tipo de puerta y sistema de apertura	Apertura de puerta por desplazamiento vertical automática por medio de cadena y piñón	
Cantidad de puertas	Dos (2) - Barrera sanitaria con doble pantalla touch a todo color	
Sistema de filtración de aire (Según norma UNE-EN 285:2016)	Filtro microbiológico de 0.01µm para ruptura de vacío al final del ciclo.	
Sistema de tratamiento de agua (Según norma NTC-ISO 5667-7)	<u>Descalcificador de agua de 30 litros y sistema de Osmosis inversa</u>	
Bomba de vacío	Bomba de vacío de anillo liquido de 3HP a 220 V/60Hz Trifásica	
Tipo de control	Por tarjeta Microprocesada	

	Control de alta precisión para resultados perfectos de esterilización Sistema de esterilización automático
Compresor de aire	Incorporado
Sensores y transmisores	Sensor de Temperatura PT100 3 Hilos Clase A ubicado en la cámara del equipo. Doble indicador de presión para la cámara (Análogo por medio de manómetro y digital) Transmisión de presión absoluto para la cámara Transmisión de presión absoluto para la chaqueta
Visualización	Dos pantallas TOUCH todo color de 7" resolución de 800 x 480 (Principal y secundaria) Resolución y visualización de temperatura 0.1°C Resolución y visualización de presión absoluta 0.1 PSI Tablero de instrumentos Digital el cual muestra durante el ciclo de esterilización la presión (PSI absoluta) con resolución 0.1 PSI, temperatura real y programada (Celsius) resolución 0.1 °C, estado de proceso, grafica, duración de ciclo, alarmas por falla y códigos de errores. Visualización de los datos históricos de los ciclos, almacenamiento de los últimos 200 ciclos en la memoria incorporada. Ciclo de secado automático por medio de bomba de vacío Temperatura ambiente hasta 138°C Temperatura de trabajo de 110°C a 138°C. Tiempo de esterilización programable de 1 a 99 minutos (Solo en programas adaptables) Registro de datos de esterilización por medio de control electrónico. Visualización de monitoreo independiente de temperatura y presión. Prueba de Entrada/salida – Permite al usuario o técnico de mantenimiento verificar independientemente cada componente del sistema por separado. Visualización del sistema de condicionamiento de puertas para evitar contaminación en área estéril. Clave de acceso con 4 dígitos programables 10 Programas de ciclos fijos pre programados: (Textil 134°, instrumental 134°C, Flash 134°C, no envueltos 121°C, envueltos 134°C, Plásticos 121°C, envuelto doble 1 134°C, envuelto doble 2 134°C, prion 134°C y calentamiento 121°C)

	<p>20 Ciclos personalizados (Programas adaptables a las necesidades del operador proceso)</p> <p>2 Programas de prueba de ciclo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test Bowie & Dick • Prueba de fuga
Impresora térmica	<p>Impresora térmica para registro de datos del ciclo de esterilización donde se visualiza los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Hora inicio de ciclo • Hora final de ciclo • Consecutivo de ciclo • Tipo de ciclo • Tiempo programado de esterilización • Tiempo programado de secado • Hora, temperatura y presión de la cámara para etapa de pre vacío, etapa de esterilización, etapa de descarga y etapa de secado • Temperatura promedio de la meseta • Presión promedio de la meseta • Aprobado o rechazo de ciclo al finalizar (En caso de rechazo se imprime el tipo de error) <p>Imprime ciclos ya realizados en caso de falta de papel o pérdida de registros físicos</p>
Requerimientos eléctricos	<p>Voltaje de alimentación 220 VAC/60Hz. Trifásica</p> <p>Potencia del generador de 20 kW</p>
Seguridad	<p>Válvulas de seguridad para sobre presión en la cámara</p> <p>Protección con contraseña permitiendo un control de seguro acceso.</p> <p>Sistema de seguridad en las dos puertas por obstrucción o atrapamiento</p> <p>Termostato para protección contra sobre calentamiento.</p> <p>Si el equipo identifica un error en el ciclo bloquea el sistema</p> <p>Seguridad de proceso por medio de control de nivel.</p> <p>Monitoreo electrónico y mecánico.</p> <p>Tapa frontal de seguridad para evitar quemaduras</p> <p>Control automático el cual evita que se inyecte vapor a la cámara si alguna de las dos puertas se encuentra abierta o mal cerrada</p> <p>Indicadores visuales y audibles de seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobre presión en la cámara • Sobre presión en la chaqueta • Alta temperatura en la cámara • Mal sello en la puerta • Falta de agua en el generador de vapor • Falla de ciclo durante la esterilización • Alarma por presión en la cámara cuando exista pérdida de energía • Alerta parada de emergencia • Alerta de puerta abierta • Alerta tiempo prolongado de Calentamiento, • Alerta de Fallo en bomba de vacío

	<ul style="list-style-type: none"> Alerta de fin de ciclo
Manuales y entregables (Idioma español)	<ul style="list-style-type: none"> Se entregan requerimientos eléctricos, requerimientos hidráulicos y de obra civil. Manual de operación Manual de buenas prácticas de mantenimiento Condiciones sanitarias de fabricación Guía rápida de operación Pruebas realizadas en fabrica Calificación en sitio por ente externo dando cumplimiento la norma para esterilizadores a vapor -
Fabricación, registro INVIMA y cumplimiento de normas nacionales e internacionales	Registro sanitario INVIMA 2018DM-0018135, NTC 4954; NTC 4618, ASME, DIN 58951, ISO 17665-1:2006
Tiempo de garantía	1 año por defectos de fabricación
Capacitación	Capacitación en sitio por personal calificado a operarios y personal de mantenimiento trimestralmente durante el tiempo de garantía.
Tiempo de entrega	90 días calendario contados a partir de la firma del acta de inicio.

ÍTEM	REF	DIMENSIONES INTERNAS
<p>Autoclave digital automática de gran capacidad (Cámara rectangular) Doble puerta y pantalla adicional a todo color para visualización en la segunda puerta incluye carro de carga en acero inoxidable y generador de vapor interno en acero inoxidable</p> <p>Compresor de aire incorporado</p> <p>Capacidad 250 litros con sistema integrado de vapor y pantalla TOUCH A TODO COLOR de 7"</p>	JP250LH	508 x 508 x 970

6. OPERACIÓN DE CONTROLES

6.1. Pantalla Touch

Su interface primaria con la Autoclave Horizontal es la pantalla touch del panel de control.

6.1.1. Pantalla de Inicio

La pantalla de inicio, indica que la Autoclave Horizontal ha sido conectada correctamente.



¡ADVERTENCIA!

En caso de olvidar la contraseña, favor comuníquese con el fabricante para recibir las instrucciones necesarias para restablecer la contraseña de fábrica.



Figura 3. Mensaje principal.

Si la pantalla siguiente al mensaje de bienvenida es la de la figura 4, revise que la parada de emergencia no esté activada, al desactivar la parada de emergencia la autoclave se reiniciara y mostrara el mensaje de la figura 3.



Figura 4. Parada de emergencia activada

6.1.2. Selección de Usuario

Este menú permite al operador del equipo seleccionar su usuario. En la pantalla se visualizarán 10 usuarios predeterminados como se muestra en la figura 5, para seleccionar el usuario se presionara sobre él.



Figura 5. Selección de Usuario

6.1.3. Pantalla de Contraseña

Esta opción permite que solo el operador del usuario seleccionado tenga conocimiento de la clave de acceso a la Autoclave Horizontal. Evitando que personas no capacitadas la manipulen.


En la pantalla se mostrará un teclado numérico como se observa en la Figura 6, en el cual deberá ingresar su contraseña de 4 dígitos. Al ingresar el último dígito se presionará la tecla  para acceder al equipo.



Figura 6. Contraseña de acceso

***Cada usuario puede tener una contraseña diferente, asegúrese de que la clave que digito sea del usuario seleccionado.**

Si la contraseña ingresada es incorrecta se observará en la pantalla el mensaje de la Figura 7 y regresará a la pantalla anterior (Figura 6) para ingresar la contraseña de nuevo.

Si la contraseña ingresada es correcta se observará en la pantalla el mensaje de la Figura 8.



Figura 7. Contraseña Incorrecta



Figura 8. Contraseña Correcta

6.1.4. Menú Principal

Este menú permite seleccionar el ciclo de esterilización que se va a realizar (ver Figura 8).



Figura 9. Menú Principal

Dependiendo de los elementos a esterilizar se debe escoger el ciclo adecuado para cada material. La Autoclave Horizontal tiene 8 ciclos fijos y 2 de prueba, si ninguno de estos ciclos satisface las necesidades, también se ofrecen 20 ciclos personalizados en los cuales se pueden cambiar los parámetros de acuerdo al material que se desea esterilizar. Recuerde que los ciclos de esterilización únicamente se programan por la pantalla ubicada en el área contaminada.

A continuación, se enlistan los ciclos de esterilización que vienen por defecto en el equipo.

NOMBRE	TEMPERATURA ESTERILIZACIÓN	TIEMPO ESTERILIZACIÓN	TIEMPO SECADO	NIVEL DESFOGUE
Calentamiento	121 °C	15 minutos	1 minutos	Fijo
No Envueltos 134	134 °C	3 minutos	1 minutos	Fijo
No Envueltos 121	121 °C	15 minutos	1 minutos	Fijo
Envueltos 134	134 °C	4 minutos	15 minutos	Fijo
Envueltos 121	121 °C	15 minutos	15 minutos	Fijo
Envuelto doble 1	134 °C	7 minutos	20 minutos	Fijo
Envuelto doble 2	134 °C	7 minutos	30 minutos	Fijo
Prion	134 °C	20 minutos	15 minutos	Fijo

Tabla 4: Ciclos de esterilización Fijos

Una vez seleccionado el ciclo de esterilización deseado aparecerá la siguiente imagen.



Figura 100. Pantalla de Ciclo Personalizado*.

*Esta figura es a modo ilustrativa, los valores varían dependiendo de las condiciones en las que inicie el funcionamiento del ciclo

6.1.4.1. Ciclo de Esterilización Personalizado

Este menú está diseñado para personalizar un ciclo en específico, si en dado caso los ciclos fijos no cumplen con los requerimientos del proceso solicitado. El ciclo de esterilización personalizado permite configurar los siguientes elementos:

- Temperatura de Esterilización.
- Tiempo de Esterilización.
- Tiempo de Secado.
- Pulsos de vacío.
- Nivel de vacío.
- Nivel de Desfogue.

Para acceder a este menú, en el menú principal ubique y seleccione la sección de “Personalizados” en este se encontrarán 20 ciclos configurables dependiendo de las necesidades del proceso (Figura 31).



Figura 11. Sección de Ciclos Personalizados.

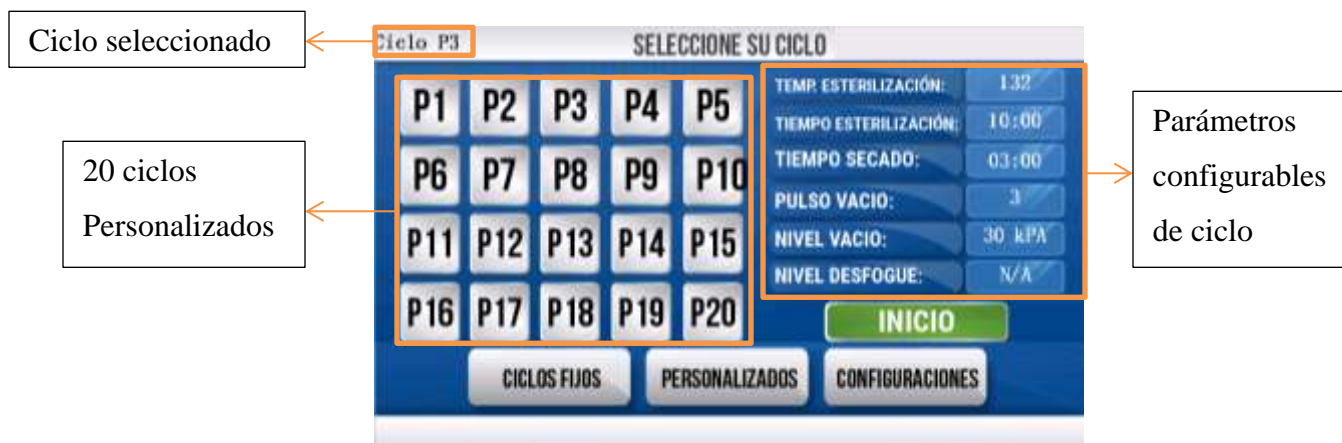


Figura 12. Pantalla de ciclos personalizados.

En la Figura 12, en la parte superior izquierda se mostrará el ciclo seleccionado, al cual se le están configurando los parámetros.

6.1.4.1.1. Temperatura de Esterilización

Para acceder a este menú en la pantalla ciclos personalizados, ubique la sección de “TEMP. ESTERILIZACION” y presione sobre el recuadro mostrado en la Figura 13.

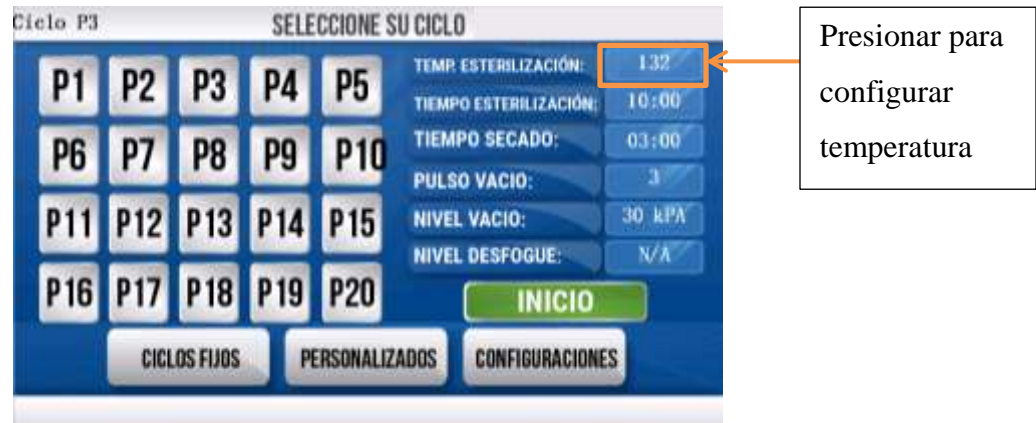


Figura 13. Configuración Temperatura de esterilización.

Seguido de esto se abrirá una pantalla en la cual se puede modificar la temperatura de esterilización del ciclo.



Figura 14. Selección de temperatura.

Para modificar la unidad seleccionada utilice las teclas  o .

En el momento de tener la temperatura deseada deberá presionar la tecla mostrada en la Figura 14.

6.1.4.1.2. Tiempo de Esterilización

Para acceder a este menú en la pantalla ciclos personalizados, ubique la sección de “TIEMPO ESTERILIZACION” y presione sobre el recuadro mostrado en la Figura 15.

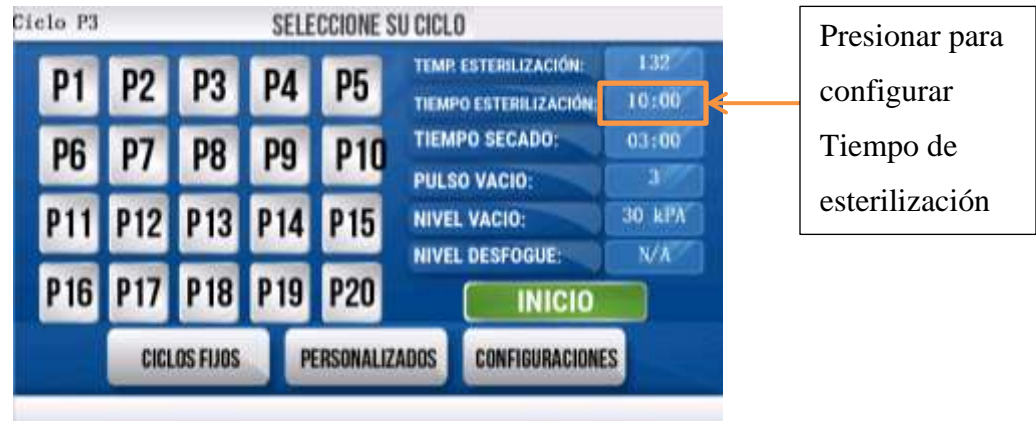


Figura 15. Configuración de Tiempo de esterilización.

Seguido de esto se abrirá una pantalla en la cual se puede modificar el tiempo de esterilización del ciclo.

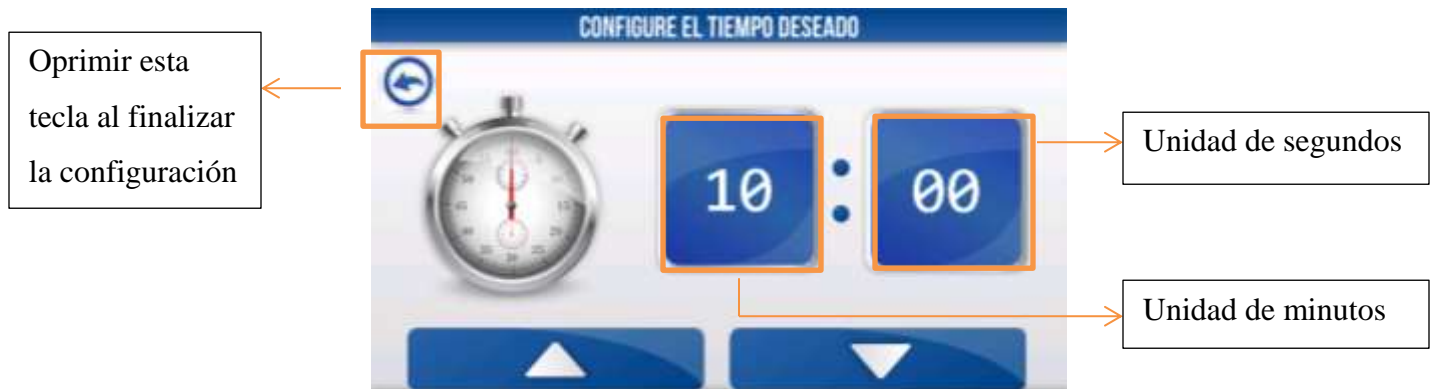


Figura 16. Selección de Tiempo de esterilización.

Para modificar la unidad seleccionada utilice las teclas  o .

Para cambiar la unidad presione sobre minutos o segundos según sea necesario.

En el momento de tener el tiempo de esterilización deseado deberá presionar la tecla mostrada en la Figura 16.

6.1.4.1.3. Tiempo de Secado

Para acceder a este menú en la pantalla ciclos personalizados, ubique la sección de “TIEMPO SECADO” y presione sobre el recuadro mostrado en la Figura 17.

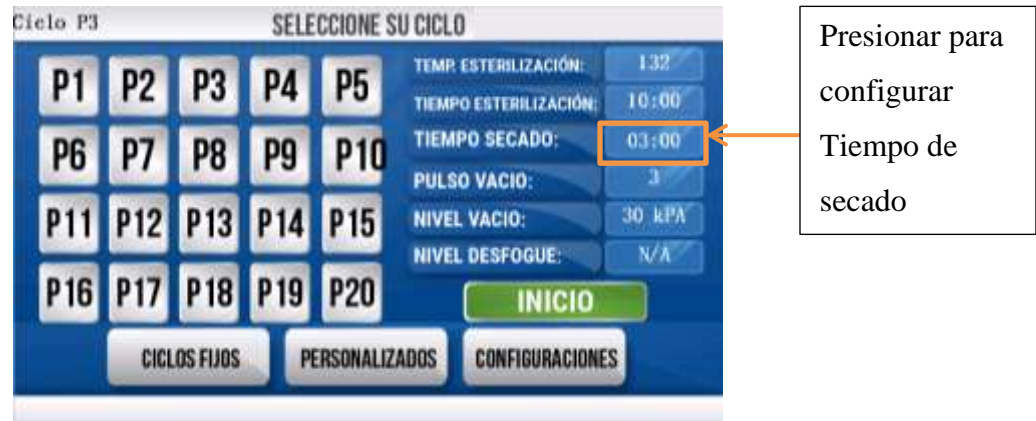


Figura 17. Configuración de Tiempo de secado.

Seguido de esto se abrirá una pantalla en la cual se puede modificar el tiempo de secado del ciclo.



Figura 18. Selección de tiempo de secado.

Para modificar la unidad seleccionada utilice las teclas  o .

Para cambiar la unidad presione sobre minutos o segundos según sea necesario.

En el momento de tener el tiempo de secado deseado deberá presionar la tecla mostrada en la Figura 18.

6.1.4.1.4. Pulsos de vacío

Para acceder a este menú en la pantalla ciclos personalizados, ubique la sección de “PULSO VACIO” y presione sobre el recuadro mostrado en la Figura 19.

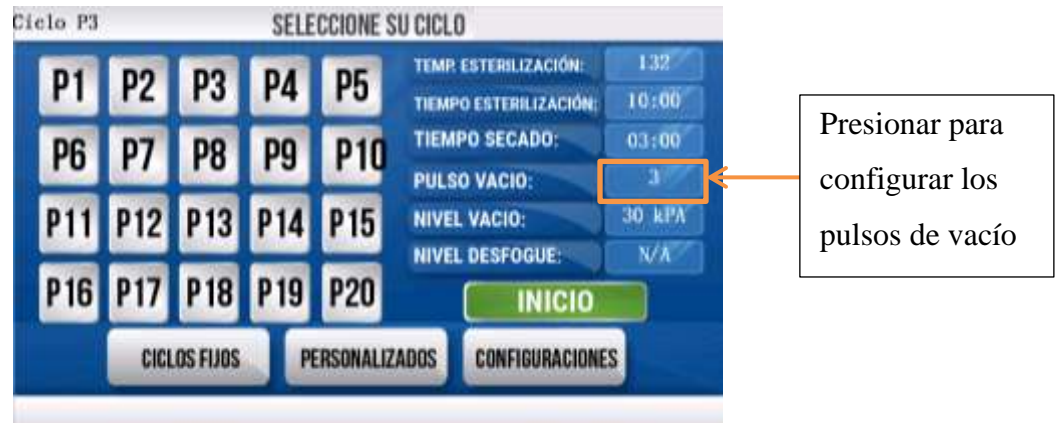


Figura 19. Configuración Pulsos de vacío.

Seguido de esto se abrirá una pantalla en la cual se puede modificar los pulsos de vacío del ciclo.



Figura 20. Selección de pulsos de vacío

Para modificar la unidad seleccionada utilice las teclas  o .

En el momento de tener la temperatura deseada deberá presionar la tecla mostrada en la Figura 20.

6.1.4.1.5. Nivel de Vacío

Para acceder a este menú en la pantalla ciclos personalizados, ubique la sección de “NIVEL DE VACIO” y presione sobre el recuadro mostrado en la Figura 21.

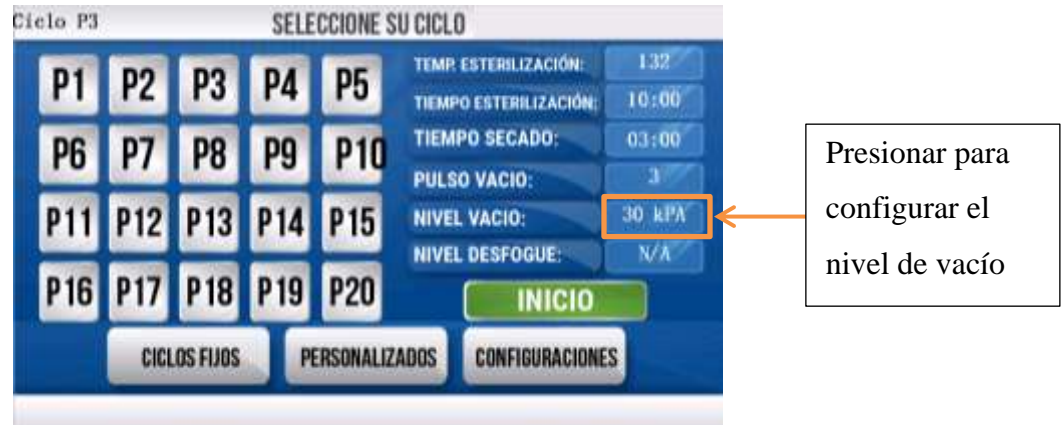


Figura 21. Configuración Nivel de vacío.

Seguido de esto se abrirá una pantalla en la cual se puede modificar el nivel de vacío del ciclo.



Figura 22. Selección de nivel de vacío.

Para modificar la unidad seleccionada utilice las teclas  o .

En el momento de tener la temperatura deseada deberá presionar la tecla mostrada en la Figura 22.

6.1.4.1.6. Nivel de Desfogue

Para acceder a este menú en la pantalla ciclos personalizados, ubique la sección de “NIVEL DE DESFOGUE” y presione sobre el recuadro mostrado en la Figura 23.



Presionar para configurar el nivel de desfogue



Figura 23. Configuración nivel de desfogue.

Seguido de esto se abrirá una pantalla en la cual se puede modificar el nivel de vacío del ciclo.

Oprimir esta tecla al finalizar la configuración



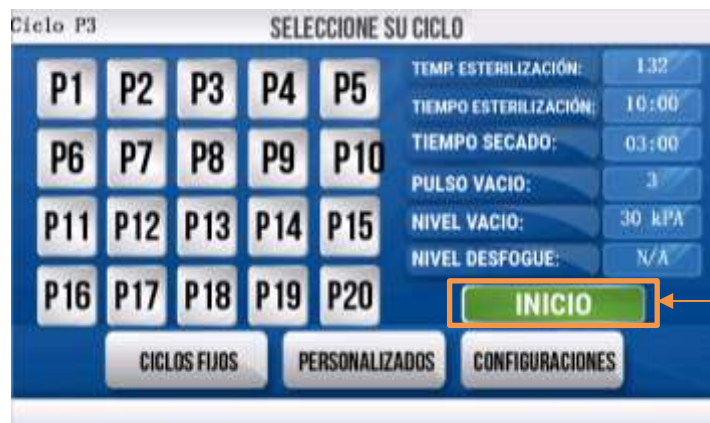
Figura 24. Selección de nivel de desfogue.

Para modificar la unidad seleccionada utilice las teclas  o . Recuerde que los niveles se pueden ajustar desde 1 hasta 6, siendo 6 el nivel de desfogue más rápido y 1 el nivel de desfogue más lento.

En el momento de tener el nivel de desfogue deseado deberá presionar la tecla mostrada en la Figura 24.

6.1.4.1.7. Inicio de ciclo personalizado

Una vez ajustados los parámetros del ciclo se debe presionar la tecla “Inicio” que se muestra en la Figura 25. A continuación, aparece la pantalla de ciclo en funcionamiento.



Presionar para
Iniciar el ciclo
personalizado

Figura 25. Tecla de inicio de ciclo personalizado.

Una vez aceptada la configuración aparecerá la pantalla de la Figura 26.



Figura 26. Pantalla de ciclo personalizado.

*Esta figura es a modo ilustrativa, los valores varían dependiendo de las condiciones en las que inicie el funcionamiento del ciclo

6.1.4.2. Configuraciones

En el menú principal ubique la sección de “CONFIGURACIONES” (Figura 27)



Figura 27. Menú de configuraciones.

En esta pestaña se podrán realizar algunos cambios y además verificar algunos parámetros como:

- Datos ciclos
- Clave usuarios
- Hora y fecha
- Test de componentes
- Activar programas
- Mantenimiento

Los únicos usuarios que tienen acceso a este menú son “Administrador” y “Técnico”.

6.1.4.2.1. Datos ciclos

Para acceder a este menú, en la pantalla de configuraciones ubique y presione sobre la sección de “Datos ciclos”. A continuación, se verá una tabla (Figura 28) en la cual están los datos de los ciclos realizados del equipo.



Figura 28. Datos Ciclos. *

*Esta figura es a modo ilustrativa, los valores varían dependiendo funcionamiento del ciclo

N°	DESCRIPCION
1	Usuario que realizo el ciclo
2	Numero de ciclo
3	Valores recopilados durante el ciclo
4	Tecla para exportar datos a impresora
5	Fecha en que se realizó el ciclo
6	Tecla para volver a la pantalla anterior
7	Barra deslizante para ver los demás valores

En el momento de querer realizar la exportación de datos, verifique que la impresora tenga papel y presione la tecla EXPORTAR, cuando se hayan transmitido los datos en su totalidad se emitirá un pitido que indica que la trasferencia de archivos ha finalizado.

6.1.4.2.2. Cambio clave de usuarios

En este menú se puede acceder a cambiar la contraseña de cualquiera de los usuarios. Para acceder a este menú, ubique en configuraciones la opción de “clave usuarios”. En el momento de acceder, se mostrará una pantalla con los 10 usuarios, escoja el usuario al cual le quiere cambiar la contraseña.



Figura 29. Selección de usuario.

Este menú permite al usuario modificar la contraseña que trae el equipo por defecto.


A continuación, le solicitara ingresar la contraseña actual. En la pantalla se mostrará un teclado numérico como se observa en la Figura 30, en el cual deberá ingresar su contraseña actual de 4 dígitos. Al ingresar el último dígito se presionará la tecla .



Figura 30. Clave Actual


Si la contraseña ingresada es incorrecta volverá al Menú principal. De lo contrario solicitará una clave nueva de 4 dígitos. Al momento de terminar de ingresar la clave presionar la tecla  (Figura 31).



Figura 31. Ingreso de clave nueva.

De esta forma se habrá cambiado la contraseña del usuario con éxito.

6.1.4.2.3. Ajuste de hora y fecha

En este menú se puede acceder a cambiar la hora y fecha del equipo. Para acceder a este menú, ubique en configuraciones la opción de “Hora y Fecha”. En el momento de acceder, se mostrará una pantalla para realizar los ajustes tanto de fecha como de la hora del equipo.



Figura 3213. Ajuste de hora y fecha.

Para cambiar una unidad deberá presionar sobre ella, y para ajustarla presione las teclas  o .

En el momento de haber realizado el ajuste para guardar los datos se presionará la tecla mostrada en la Figura 32.

6.1.4.2.4. Test de componentes

El test de componentes es un espacio para realizar todas las pruebas de electroválvulas, parada de emergencia, termostato, bombas de vacío entre otros.



¡ADVERTENCIA!

Se recomienda no acceder a este menú si no ha sido capacitado.

6.1.4.2.5. Activar Programas

Este menú está diseñado para restringir cierto tipo de programas que el usuario “Administrador” no quiere que sean utilizados. Para acceder a este menú, ubique en configuraciones la opción de “Activa programas”. En el momento de acceder, se mostrará una pantalla con los 30 ciclos del equipo, 10 ciclos fijos y 20 ciclos personalizados.

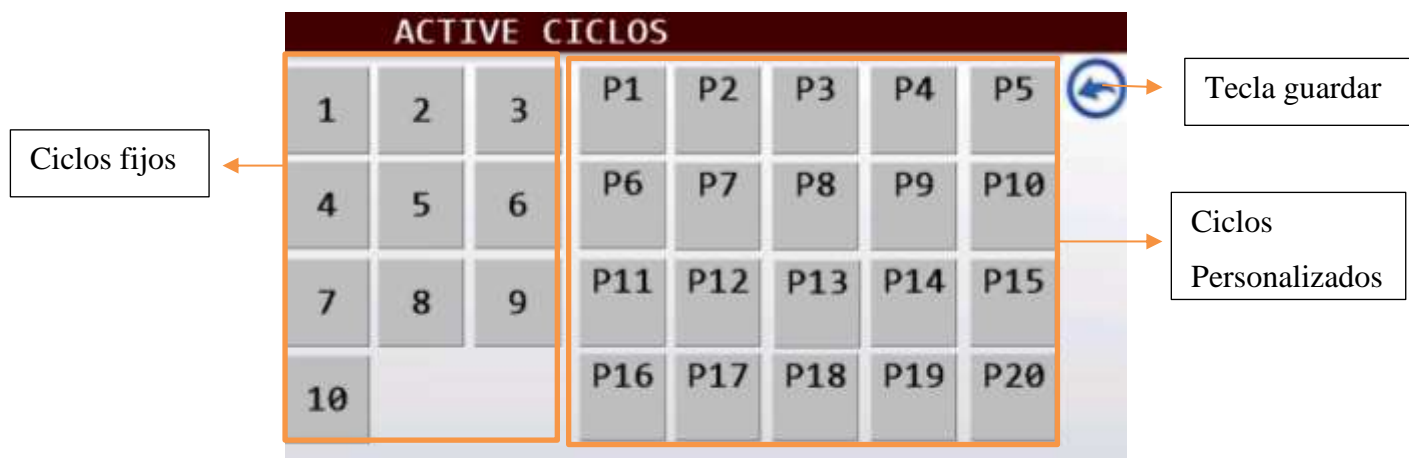


Figura 33. Activación de programas.

Los ciclos que alumbran verde serán los ciclos activados y los ciclos que alumbran rojo son los ciclos desactivados, al momento de querer pasar un ciclo de un estado a otro, solo se debe presionar sobre él, y el cambio de color indicara que ya fue activado o desactivado según sea el caso.

6.1.4.2.6. Mantenimiento

El menú de mantenimiento es de uso exclusivo del personal de JP INGLOBAL, este contiene parámetros que solo pueden ser manejados por el personal de la empresa.

7. PREPARACIÓN E INICIO DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN

7.1. Inspección de conexiones de servicios

Antes de iniciar un ciclo de esterilización inspeccione las conexiones descritas en la sección 4.3 o en la Tabla 1, ya que si no se encuentran conectadas correctamente pueden ocasionar un mal funcionamiento del equipo. Inspeccione que la autoclave se encuentre debidamente conectada al suministro eléctrico requerido (ver sección 4.3). Verifique que las llaves de suministro de agua se encuentran abiertas y en funcionamiento.

7.2. Ingreso de materiales a esterilizar



¡PRECAUCIÓN!

- Se recomienda evitar el contacto directo de la piel con la zona del tanque o zonas cercanas a él. Se recomienda utilizar guantes para alta temperatura que cubran la zona del antebrazo. Además de utilizar los elementos necesarios que permitan cumplir los procedimientos estándar de operación.
- Asegúrese siempre antes de abrir el Autoclave Horizontal, que el manómetro de la cámara se encuentre en 0 PSI.
- Antes de iniciar un ciclo, verifique que el empaque de la puerta se encuentra ubicado correctamente. En caso de ser requerido, ingréselo manualmente en la ranura del mismo.
- Por ningún motivo, apague el equipo mientras se encuentra con presión en la cámara.
- Por ningún motivo, obstruya el movimiento de la puerta cuando esta se este cerrando ya que puede llegar a causar daños y/o lesiones tanto al sistema se cierre, como a la puerta y al elemento en sí.

Verifique que el interruptor de encendido general del equipo se encuentra en ON y que el sistema de control se encuentre encendido. Siempre debe realizar este procedimiento antes de cargar el material. Mientras el equipo este apagado, es común que, si una puerta se encontraba totalmente abierta, esta suba de forma leve estando el equipo apagado. Si no va a utilizar la autoclave por periodos prolongados (más de 2 horas), se recomienda apagar el equipo colocando el interruptor de encendido general en OFF, de esta forma, la caldera interna del equipo se apaga y genera un ahorro energético. De lo contrario, mantenga encendido este interruptor y el sistema de control.


El material a esterilizar se debe ingresar por la puerta del lado contaminado, en el evento de que ambas puertas se encuentren abiertas, asegúrese de cerrar inicialmente la puerta del lado limpio y posteriormente si realice la carga del material. El sistema de control de la autoclave no permite abrir las puertas de acuerdo a las siguientes condiciones:

- Si la temperatura al interior de la autoclave es mayor o igual a 85°C.
- Si la presión de la cámara es mayor a la presión atmosférica + 15kPa y si la presión de la cámara es menor a la presión atmosférica – 10 kPa.
- No permite abrir la puerta del lado contaminado si la puerta del lado limpio se encuentra abierta. Esta condición se cumple siempre y cuando las dos puertas no se encuentren abiertas simultáneamente.
- No permite abrir la puerta del lado limpio si la puerta del lado contaminado se encuentra abierta. Esta condición se cumple siempre y cuando las dos puertas no se encuentren abiertas simultáneamente.
- No permite abrir la puerta del lado limpio si la puerta del lado contaminado se encuentra cerrada y no se ha realizado un ciclo de esterilización. Esta condición se cumple siempre y cuando las dos puertas no se encuentren abiertas simultáneamente.

Para realizar el ingreso de los materiales a esterilizar utilice los accesorios correspondientes (en caso de adquirirlos) tales como canastillas, soportes, guantes entre otros. Una vez instalado adecuadamente el material a esterilizar en el accesorio, proceda a ingresarlo a la autoclave con precaución.

Verifique que la cámara se encuentre totalmente limpia antes de ingresar el material a la autoclave ya que se pueden acumular restos generando un área para el crecimiento de bacterias y una acumulación de material que puede generar taponamiento en los sistemas hidráulicos y neumáticos del equipo.

Una vez ingresado el material a la Autoclave Horizontal, proceda a cerrar la tapa al máximo de esta. De no cerrar adecuadamente la puerta de la autoclave aparecerá el siguiente mensaje en la sección de Alarma. Para cerrar la

puerta de la autoclave mantenga oprimida la tecla , si la tecla es soltada en cualquier instante antes de que la puerta se cierre adecuadamente, esta se bajara automáticamente como mecanismo de seguridad. Siempre antes de iniciar el proceso de cierre de la puerta de la autoclave verifique que el empaque se encuentre insertado en su totalidad en la ranura de la autoclave, de lo contrario, podría afectar el sistema de sellado de la puerta de la autoclave.

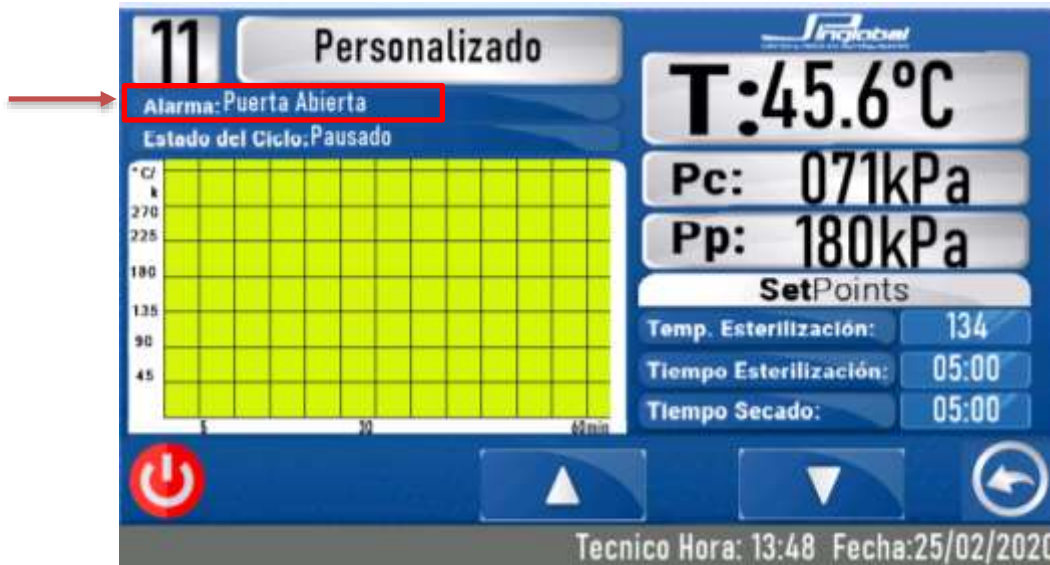


Figura 34. Mensaje de puerta abierta.

Una vez cerrada la puerta de la autoclave, deberá oprimir la tecla Start-Stop (ver Figura 36) durante 3 segundos. De esta forma dará inicio al ciclo de esterilización. Antes de iniciar el ciclo, verifique que los suministros de agua se encuentran abiertos, de lo contrario podría ocasionar un mal funcionamiento del equipo.



Figura 35. Ciclo no Iniciado / Ciclo Iniciado.

7.3. Inicio de Ciclo de Esterilización



¡PRECAUCIÓN!

Verifique que el pulsador de parada de emergencia no se encuentre activado, de lo contrario no podrá iniciar ningún ciclo de esterilización.

papel.

La Autoclave Horizontal cuenta con distintas fases que van transcurriendo a lo largo de cada ciclo de esterilización, dichas fases son:

- Pre-Calentando.
- Pulso de vacío y Pulso Positivo.
- Calentando.
- Esterilizando.
- Despresurizando.
- Secando
- Ciclo Finalizado.

7.3.1. Pre-Calentando

En esta fase del ciclo, el controlador de la Autoclave Horizontal, da paso del vapor ya generado en la caldera hacia la pre-cámara hasta llegar a un valor establecido de 230kPa para ciclos de menos de 125°C y 300kPa para ciclos mayores o iguales a 125°C. El control generado se da por medio de la presión dentro de la pre-cámara.

En el mensaje de estado de ciclo aparecerá “PreCalentando”.

7.3.2. Pulso de vacío y Pulso positivo

De acuerdo al ciclo programado en la autoclave horizontal, el equipo realizará un pulso de vacío en el menor tiempo posible, se encenderá la bomba de vacío y junto con el la válvula de vacío.

Los pulsos de vacío se generan para eliminar cualquier bolsa de aire que se presente dentro de la cámara. Este proceso se realiza llevando la presión de la cámara por debajo de la presión atmosférica (la presión atmosférica puede variar dependiendo de la altitud), después de esto se realiza un pulso positivo y la presión en la cámara volverá a subir por encima de la presión atmosférica, este proceso se reiterara las veces que haya sido programado, logrando que las bolsas de aire dentro de la cámara sean evacuadas, entre más pulsos de vacío habrá menos bolsas de aire y menos esporas que puedan afectar el proceso de esterilización.

7.3.3. Calentando

Debido a que el principio de esterilización de la Autoclave Horizontal, es por calor húmedo, esta debe generar un vapor saturado en la cámara interna del equipo, la cual contiene los elementos a esterilizar. Es por eso el nombre de esta fase, en la cual se da el paso del vapor de la pre-cámara a la cámara, calentando y llevando a los valores de presión y temperatura establecidos en el proceso.

En esta fase del ciclo la Autoclave Horizontal mostrara la imagen de la Figura 36 en la pantalla del lado contaminado.



Figura 36. Pantalla de funcionamiento de Autoclave Lado Contaminado.

N°	DESCRIPCION
1	Nombre de ciclo
2	Numero de ciclo
3	Alarma
4	Estado del ciclo
5	Grafica de proceso (Temperatura vs Presión)
6	Tecla Start-Stop
7	Temperatura de ciclo
8	Presión en la cámara (en kilo Pascales)
9	Presión en la pre cámara (en kilo Pascales)
10	Set point de temperatura
11	Tiempo programado de esterilización (Minutos : Segundos)
12	Tiempo programado de secado (Minutos : Segundos)
13	Tecla regresar
14	Teclas maniobra Puerta

Tabla 9. Descripción de pantalla lado Contaminado



Figura 37. Pantalla de funcionamiento de Autoclave Lado Limpio.

N°	DESCRIPCION
1	Nombre de ciclo
2	Numero de ciclo
3	Alarma
4	Estado del ciclo
5	Grafica de proceso (Temperatura vs Presión)
6	Teclas para maniobra de puerta
7	Temperatura de ciclo
8	Presión en la cámara (en kilo Pascales)
9	Presión en la pre cámara (en kilo Pascales)
10	Set point de temperatura
11	Tiempo programado de esterilización (Minutos : Segundos)
12	Tiempo programado de secado (Minutos : Segundos)
13	Fecha y Hora

Tabla 10. Descripción de pantalla del equipo

7.3.4. Esterilizando

Esta fase del ciclo, es el momento en el que se alcanzan los valores de temperatura y presión deseados, a partir de ahí la Autoclave Horizontal mantiene estas condiciones durante el tiempo configurado con el fin de garantizar ciclos de esterilización perfectos. Una vez alcanzada la temperatura configurada se observará que la fase del ciclo cambiará a “Esterilizando” como se observa en la Figura 38. Además de iniciar el temporizador de tiempo de esterilización.



Figura 38. Pantalla de funcionamiento de Autoclave en fase de Esterilización.

7.3.5. Despresurizando

Esta fase del ciclo se alcanza cuando el tiempo de esterilización se ha completado, por lo cual automáticamente la Autoclave Horizontal, expulsará el vapor de la cámara hasta alcanzar un valor mínimo de 2kPa. Igualmente, la fase de ciclo cambiará a “Despresurizando”.


7.3.6. Secando

Esta fase del ciclo se alcanza cuando se despresuriza y se seleccionó un ciclo en el que aplique el tiempo de secado. Inmediatamente la fase de ciclo cambiara a “Secando” una vez se alcance la presión de vacío deseada, a continuación, el temporizador de tiempo de secado entrara en funcionamiento.

7.3.7. Ciclo Finalizado

Esta fase del ciclo se alcanza cuando se la presión de la cámara alcanza valores inferiores a 2kPa por encima de la presión atmosférica, la temperatura de la cámara es inferior al valor configurado (85°C de fábrica) y/o cuando el tiempo de secado ha culminado (dependiendo del ciclo de esterilización seleccionado).

Automáticamente la fase de ciclo cambiara a “Ciclo Finalizado”.

Una vez cumplidas estas condiciones oprima la tecla  para abrir la puerta del lado limpio de la autoclave y poder retirar el material esterilizado. La autoclave generará un vacío en el empaque durante 10 segundos, después de este tiempo automáticamente abrirá la puerta de la autoclave. En el evento de realizar un ciclo con tiempo de secado inferior a 1 minuto, espere hasta que la autoclave alcance temperaturas inferiores a 80°C para abrir la puerta.

Si desea iniciar otro ciclo de esterilización, mantenga oprimida la tecla regresar durante 3 segundos. De esta forma le solicitará ingresar nuevamente el usuario y podrá realizar el procedimiento para la configuración del ciclo descrito en la sección 6.



¡PRECAUCIÓN!

Se recomienda dejar que la Autoclave alcance temperaturas inferiores a 85°C antes de retirar el material esterilizado.



¡PRECAUCIÓN!

Oprima el pulsador de parada de emergencia si durante el ciclo observa que se generan ruidos extraños, fugas de vapor, valores de temperatura y/o presión fuera de los rangos programados o alguna otra condición que pueda generar un riesgo para el operador y personal que este en un área cercana a la autoclave.

8. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

- La entidad prestadora de servicios de esterilización debe tener por escrito los procedimientos de esterilización, donde también se identifiquen las responsabilidades del equipo de trabajo, normas de bioseguridad, uso adecuado de la materia prima, calibraciones, controles y comprobaciones durante y finalizado el proceso de esterilización.
- No suministrar productos antes de que el personal autorizado haya certificado su calidad.
- Siempre verificar que los productos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el periodo de actividad de los productos.
- La institución debe establecer un procedimiento de auto-inspección y /o de auditoria de calidad mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad
- Se debe contar con personal profesional o técnico idóneo para el cargo a desarrollar, además debe contar con entrenamiento y educación continuada por parte de la institución, lo cual se verificará por medio de evaluaciones periódicas de sus funciones y actividades.
- Se recomienda que los programas de educación continuada incluyan temas como: Microbiología básica, cadena de transmisión de la infección, prevención y control, lavado, preparación y manipulación del material, métodos de esterilización, aseguramiento de la esterilidad en los procesos, bioseguridad y seguridad industrial, sistemas de empaque.

8.1. Otros equipos y elementos utilizados para realizar los procesos de esterilización.

Se recomienda que además de los equipos de esterilización, se cuenten con los siguientes elementos:

- Lavadora descontaminadora, lavadora ultrasónica, selladora, guillotina y cortadoras eléctricas, mesa iluminada con lupa, secadores, desmineralizador de agua o suministro de agua blanda, aire comprimido, elementos de protección (delantales plásticos, gafas protectoras, guantes fuertes de caucho, protectores para el ruido, mascarillas con visor) y elementos de soporte (civetas o recipientes plásticos, bandejas, etc).
- Los materiales e insumos adicionales deben ser adquiridos con proveedores aprobados.
- Los materiales de empaque no deben tener efecto perjudicial sobre los elementos que contienen y deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales.
- Los sistemas de contenedores rígidos reutilizables para esterilización se utilizan como empaque para objetos, antes, durante y después de la esterilización o para contener y transportar los objetos contaminados después de su utilización. Los fabricantes de estos sistemas deben proporcionar evidencia científica de que el producto es apto para estos métodos de esterilización.
- Los rótulos para empaque van adheridos al sistema de empaque externo que contiene el elemento médico y que incluye la información pertinente al elemento esterilizado como: Fecha de vencimiento, responsable, nombre del producto y/o esterilizador, número de carga. Adicional, deben resistir la exposición al proceso de esterilización y condiciones de almacenamiento y no deben alterar negativamente el producto médico.

8.2. Indicadores de esterilización

La esterilización es asegurada por la combinación de los resultados de los indicadores físicos (electrónicos y mecánicos), químicos y biológicos.

Indicadores químicos (IQ):	<p>-Son mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, diseñados para responder mediante un cambio físico o químico característico frente a una condición física dentro de la cámara del esterilizador. Estos detectan posibles fallas en el proceso de esterilización resultantes de errores del personal o de averías del esterilizador.</p>
Indicadores biológicos (IB)	<p>- Mecanismos de monitoreo del proceso de esterilización, consistente en una población de microorganismos estandarizados (usualmente esporas bacterianas), resistentes al método de esterilización monitoreado. Estos demuestran si las condiciones fueron adecuadas o no para lograr la esterilización.</p> <p>-Las instituciones de salud deben obtener información de los fabricantes sobre las características de confiabilidad, seguridad y de desempeño de sus productos, al igual que sobre la manera de interpretar los resultados.</p>

8.3. Validación del proceso de esterilización

Se usa para demostrar que el proceso de esterilización establecido arrojará un producto estéril. Consta de varias etapas:

1. Calificación de la instalación: Demostrar que el equipo de esterilización y los elementos auxiliares se han suministrado e instalado de acuerdo con su especificación. Deben estar calibrados por un estándar o patrón de referencia nacional.

2. La calificación operacional: Se realiza con o sin carga y demuestra la capacidad del equipo para ejecutar el proceso de esterilización que se haya definido
3. Calificación de desempeño: Verificar que el proceso genera productos estériles. Esto se realiza con cargas reales de la institución, teniendo en cuenta empaques y el monitoreo de la temperatura, humedad y otras variables cuando aplique en diferentes partes de la carga y utilización de indicadores biológicos, siguiendo el esquema de colocación recomendado por el fabricante. Se deben hacer ciclos replicados.

La calificación de la instalación incluye:

- Demostración del cumplimiento con las especificaciones de fabricación de la Autoclave después de la instalación lo cual se realiza por personal calificado de la empresa JP BIOINGENIERIA S.A.S posterior a entrega del mismo.
- Documentación del equipo (incluye este documento y el manual de uso).
- Demostración el cumplimiento de la calidad y capacidad de los servicios que ofrece.
- Verificación de la calibración del instrumental de operación y prueba.

La calificación de la operación incluye:

- Verificación de la capacidad de la autoclave con una carga de prueba.
- Validación paramétrica y validación microbiológica.
- Los respectivos documentos de verificación son entregados al usuario.

La calificación de desempeño incluye:

- Demostración de la uniformidad de los parámetros físicos dentro de los límites específicos a través de toda la cámara y carga.

- Demostración de la relación entre los parámetros de control establecidos y los parámetros reales medidos en la carga
- Demostración de la correlación de los parámetros físicos y los efectos letales microbiológicos, utilizando la información tomada de literatura establecida o de investigación original.
- Demostración de carga máxima y mínima.
- Se especifican el número de sensores de temperatura y otros ciclos a utilizarse para la calificación y recalificación del funcionamiento.

Al finalizar la validación, una empresa calificada, revisa, aprueba y certifica todos los datos obtenidos.

Si se realiza una reparación que pueda afectar la eficiencia del proceso de esterilización siempre se debe realizar la revalidación del proceso. Esta se debe hacer como mínimo cada 12 meses.

9. NORMATIVIDAD DE BIOSEGURIDAD

Normas de seguridad de la OSHA

- No coma, beba, fume, aplique cosmético, ni use lentes de contacto en áreas de exposición.
- Limpie los derrames de sangre o fluidos corporales rápidamente, siguiendo el procedimiento establecido para tal fin.
- Coloque la ropa contaminada en una bolsa impermeable y amárrela fuertemente.
- Limpie, desinfecte o esterilice el equipo contaminado entre usos y antes de enviarlo para revisión o reparación.
- Reporte inmediatamente cualquier accidente con sangre o fluidos corporales y tome las medidas necesarias preventivas y correctivas.
- Dependiendo del caso, siga las medidas de aislamiento establecidas.
- Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
- No guarde alimentos en neveras ni en los equipos de refrigeración de sustancias contaminantes o químicas.
- No deambule con los elementos de protección personal fuera de su área de trabajo.
- Mantenga sus elementos de protección personal en óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
- Restringir el ingreso a las áreas de alto riesgo a personal no autorizado.
- Esquema de inmunización completo, especial énfasis en hepatitis B y tétanos.

10. LIMPIEZA



¡PRECAUCIÓN!

Nunca limpie la cámara o los componentes externos de la Autoclave con químicos o materiales abrasivos.



¡ADVERTENCIA!

Siempre apague su Autoclave Horizontal y desconecte el cable de poder antes de realizar cualquier tipo de Limpieza.

10.1. Limpieza de Cámara

Si aplica, asegúrese de seguir las regulaciones de bioseguridad, respecto a la liberación de microorganismos al medio ambiente.

1. Llene la cámara con aproximadamente un 2% del volumen con una solución de detergente leve y agua destilada.
2. Cepíllelo a fondo con un cepillo suave en todas las áreas en las que se observe suciedad. Úselo en todas las superficies internas.
3. Drene la cámara y enjuague varias veces con agua potable.
4. Repita el enjuague con agua destilada y deje secar.

10.2. Limpieza de componentes externos de la Autoclave

Al menos una vez al mes, limpie todas las partes plásticas y metálicas de la unidad. Use un paño suave humedecido con agua o detergente leve. Si se usa detergente, remueva todo el residuo enjuagándolo con agua limpia. Asegúrese que elementos húmedos no entren en contacto con los componentes electrónicos del equipo (Display, Pulsadores) ya que puede afectar su funcionamiento e invalidar la garantía de los mismos.

56

11. MANTENIMIENTO

El mantenimiento productivo total (TPM), mantiene en condiciones óptimas de trabajo el buen funcionamiento del equipo, cuando este se realiza de forma estricta, el funcionamiento del equipo es óptimo y útil.

El propietario es responsable de instruir al operador sobre las técnicas del TPM y así mismo solicitar un técnico capacitado para realización de intervención de alta complejidad del equipo.

En el mantenimiento preventivo se realiza una revisión de los equipos y remplazo o reparación de aquellas partes que por su estado podrían generar productos no satisfactorios. Este tipo de mantenimiento permite que el equipo opere en condiciones adecuadas de trabajo. Cuando se realiza rutinariamente, el mantenimiento resulta en una vida útil más larga para su equipo. También reduce pérdida de tiempo por interrupciones debido a fallas del equipo.

Es obligación de la entidad que adquirió el equipo seguir realizando los mantenimientos del equipo con sus respectivos registros, después de cumplido el periodo de garantía del equipo.

Los equipos deben adaptarse, ubicarse y mantenerse en un espacio donde el riesgo de error y contaminación sea mínimo.



¡ADVERTENCIA!

Siempre apague su Autoclave Horizontal y desconecte el cable de poder antes de realizar el mantenimiento.

11.1. Mantenimiento diario

Limpie la junta (empaqué) de la puerta con un paño suave. Ella debe estar limpia y sin ninguna rotura o corte. Adicionalmente compruebe que el empaque este bien asegurado en la ranura de la puerta.

11.2. Mantenimiento Semanal

Retire el soporte de la bandeja y las bandejas. Limpie el soporte de la bandeja, bandejas y el interior de la cámara (especialmente su parte inferior) con un agente de limpieza comercial y agua. Para esta limpieza remítase a la sección 10.



¡ADVERTENCIA!

No utilice materiales abrasivos como esponjas de acero o cepillos de acero ya que pueden dañar la cámara.

Ponga unas gotas de aceite en los pernos de la puerta y el perno de ajuste de la puerta.

Está prohibido utilizar elementos húmedos en el panel de control, ya que pueden afectar el funcionamiento del Display y demás componentes.

Inspeccione la bisagra y puntos de soldadura para verificar que no halla grietas que puedan ocasionar desprendimiento.

Así mismo revisar el mecanismo de cierre para detectar tolerancias excesivas y en especial las existentes en la tuerca de movimiento.

11.3. Mantenimiento Mensual

Verifique la junta (empaqué) de la puerta cada 12 meses y reemplácela si se requiere (debe realizarse por un técnico capacitado). **Nota: cambie el empaque cada tres meses o antes si observa algún daño visible.**

Active manualmente la válvula de seguridad para ver su correcto funcionamiento.



¡ADVERTENCIA!

- **Realice esta operación con cuidado, utilice guantes para alta temperatura.**
- **Verifique que la salida de la válvula de seguridad apunte a un área vacía o libre de elementos que puedan verse afectados por el vapor.**

11.4. Mantenimiento Semestral

Limpie las rejillas de los ventiladores de la caja eléctrica del equipo.

Debe realizarse el mantenimiento de los sistemas neumáticos e hidráulicos de la autoclave con el fin de determinar posibles imperfecciones que impidan que la Autoclave Horizontal funcione adecuadamente.



¡ADVERTENCIA!

Nunca trate de realizar este mantenimiento usted mismo, contrate personal calificado para este servicio y tenga en cuenta las cláusulas de garantía del equipo.

Dentro de estos sistemas se destacan:

- Trampas termostáticas de Presión Balanceada.
- Tubería en General.
- Sistemas de Seguridad (Válvulas de Seguridad).
- Electroválvulas.
- Drenajes.
- Sistemas de filtración.

LEYENDA:

- Intake of water
- Distribution of water
- Storage of water
- Treatment of water
- Distribution of water

Diagrama de la Estación de Tratamiento de Agua Potable

El diagrama muestra el flujo de agua desde la toma de agua hasta la distribución. El agua es tomada de un río o lago y se almacena en un tanque de almacenamiento. Luego, el agua es tratada en una planta de tratamiento, donde se eliminan los sólidos y se desinfecta. El agua tratada se almacena en un tanque de almacenamiento y luego se distribuye a través de una red de tuberías a las viviendas y edificios.

Componentes principales:

- Intake of water
- Storage of water
- Treatment of water
- Distribution of water

Tabla de Datos:

ITEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD
1	Intake of water	m³/s	1.0
2	Storage of water	m³	100,000
3	Treatment of water	m³/s	1.0
4	Distribution of water	m³/s	1.0

NOTAS:

- El diagrama es una representación simplificada de la estación de tratamiento de agua potable.
- Se deben considerar las variaciones de flujo y presión en el sistema.
- Se recomienda la realización de estudios de detalle para la construcción de la estación.

Diagrama de instalação para o sistema de aquecimento a água quente. O diagrama mostra a conexão entre o sistema de aquecimento (com bombas e válvulas) e o sistema de distribuição de água quente (com radiadores). A instalação inclui um grupo de bombas, válvulas de controle e conexões para os radiadores. O diagrama é rotulado como "Diagrama de instalação" e "Diagrama de conexão".

11.5. Mantenimiento Anual

Verifique y ajuste todas las conexiones de tornillo en la caja de control, calentadores, válvulas e instrumentos del equipo.

Cambio de la válvula de seguridad de ser requerido.

Efectué una limpieza de toda la tubería, utilizando un desincrustante. Consultar a J.P INGLOBAL, para utilizar el mejor método.

11.6. Mantenimiento de sistemas Eléctricos y Electrónicos.

¡ADVERTENCIA!

Nunca trate de realizar este mantenimiento usted mismo, contrate personal calificado para este servicio y tenga en cuenta las cláusulas de garantía del equipo.

¡ADVERTENCIA!

Siempre apague su Autoclave Horizontal y desconecte el cable de poder antes de realizar cualquier mantenimiento.

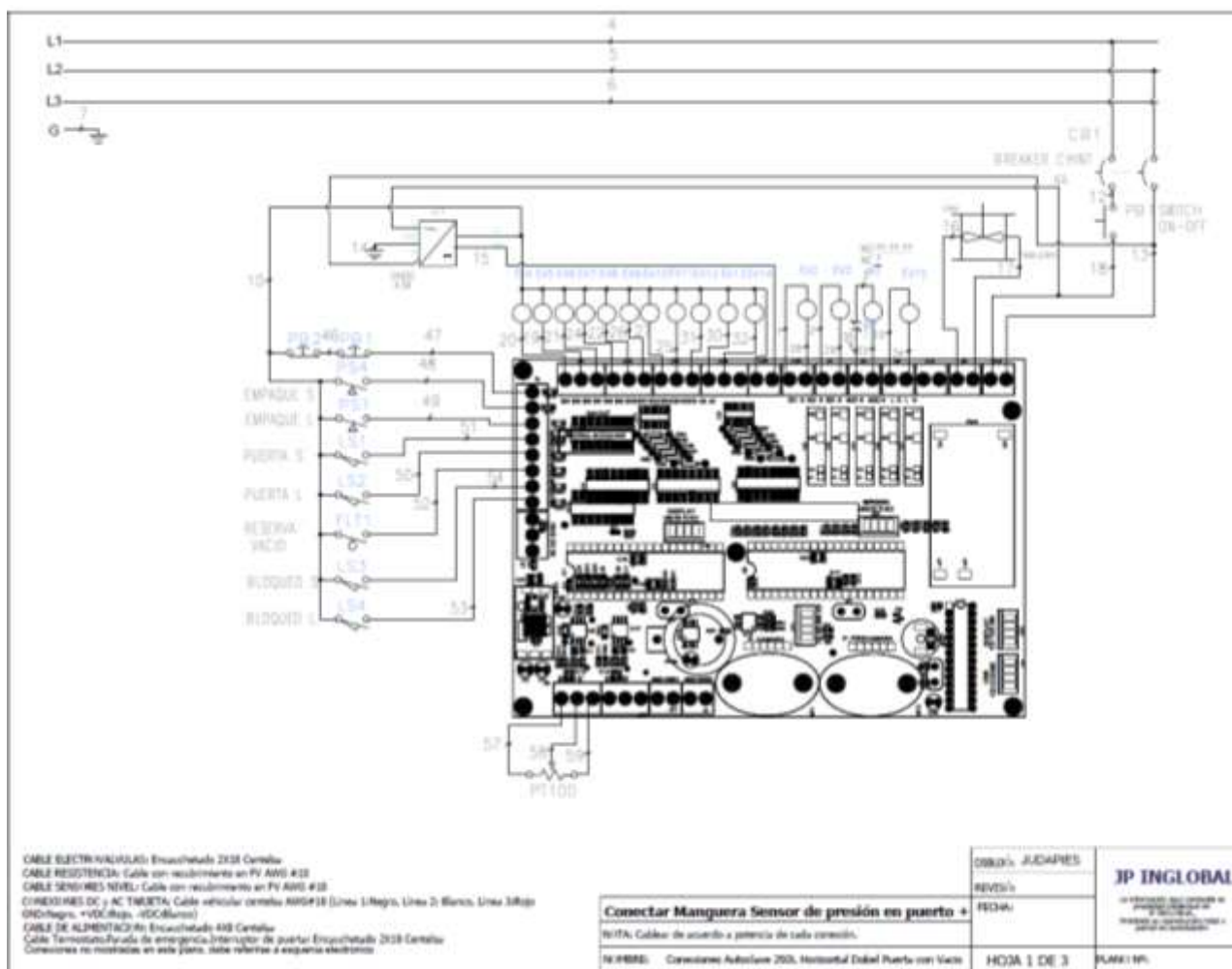
Una vez al año para mantener la integridad del sistema eléctrico y electrónico, se debe realizar la inspección de todos los sistemas eléctricos y electrónicos de la Autoclave Horizontal, ya que son de vital importancia en el funcionamiento de esta. Además de realizar un monitoreo en la lectura de la temperatura, de forma que se mantengan los rangos de funcionamiento establecidos por el fabricante.

Dentro de los sistemas a revisar se destacan:

- Sistemas de protección contra cortocircuitos (Breakers, Fusibles).
- Elementos de potencia (Contactor, Guardamotor).
- Sistemas de protección de temperatura (Termostato).

- Sistema de medición de Presión (Sensor de Presión, Presostato).
- Sistema Calefactor.
- Sistema de control electrónico (PCB).

11.6.1. Esquema Eléctrico y Electrónico





12. SERVICIO

Si ocurre cualquier problema con el sistema de su Autoclave Horizontal o sus componentes individuales, no intente realizar ningún arreglo. Servicio no autorizado puede invalidar la garantía. Por favor contacte el departamento de servicio de **JP Inglobal**.

En cualquier comunicación con **JP Inglobal** por favor refiérase al número del modelo, el número de fabricación de las partes y el número de serial de la unidad.

12.1. Solución de problemas

¡ADVERTENCIA!

Siempre apague su Autoclave Horizontal y desconecte el cable de poder antes de realizar cualquier mantenimiento.

Como con cualquier equipo, a veces se presentan dificultades. Si experimenta algún problema con la operación de su Autoclave Horizontal consulte la siguiente lista de síntomas. Puede ser capaz de resolver la situación usted mismo de manera fácil y rápida.

Si el problema no se encuentra en la lista, o si las soluciones sugeridas no funcionan, por favor comuníquese con el centro de servicio de JP Inglobal. Aparte de las soluciones propuestas a continuación, no intente arreglar el equipo usted mismo.

Problema	Posible solución
El status muestra “Error Empaque”	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que la puerta de la autoclave tenga instalado el empaque adecuadamente. • Verifique que la presión del sistema neumático este por encima de 80psi.. • Verifique que el compresor se encuentra conectado al tomacorriente.
El status muestra “Sobre Temperatura”	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el suministro eléctrico este dentro de los rangos establecidos. • Verifique que el equipo esté conectado correctamente al suministro eléctrico. • Verifique la Presión de Entrada del suministro de vapor.
El status muestra “Tiempo Prolongado”	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el suministro eléctrico este dentro de los rangos establecidos. • Verifique que el equipo esté conectado correctamente al suministro de vapor. • Verifique que no se sobrecargue de material la autoclave.
El status muestra “Sobre Presión”	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que las mangueras de las trampas termostáticas no se encuentran obstruidas o a un nivel superior de 20cm del piso. • Verifique que los materiales ingresados a la autoclave no generen una sobre presión en el equipo. • Verifique que los pulsos de vacío realizados sean los necesarios para garantizar la extracción del aire dentro de la cámara.
El lector de temperatura tiene un valor negativo o un valor demasiado alto.	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el electrodo de temperatura por daños obvios; reemplácelo de ser necesario. • Asegúrese que el electrodo de temperatura está conectado al sistema de control.
Hay una fuga de agua o de vapor	<ul style="list-style-type: none"> • La presión de entrada de agua puede estar muy alta; baje la presión dentro del rango recomendado. • Busque si hay conexiones sueltas de mangueras de entrada; apriételas de ser necesario.
La pantalla muestra valores de temperatura y presión irracionales o se encuentra bloqueada	<ul style="list-style-type: none"> • Accione la parada de emergencia, espere 6 segundos y suéltela nuevamente, esto funciona como un reset.
Se presentan fugas de vapor por el área de la tapa	<ul style="list-style-type: none"> • Presione la parada de emergencia y déjela activada hasta que la presión de la cámara llegue a 0 PSI
El status muestra “Error Vacío”	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que la puerta este cerrando correctamente. • Verifique que la salida de condensado de la bomba de vacío no se encuentre obstruida. • Verifique que la bomba de vacío se encuentra funcionando correctamente.

El status muestra “Error Bomba”	<ul style="list-style-type: none">• Verifique que la bomba de vacío se encuentra funcionando correctamente.• Verifique el sentido de giro de la bomba de vacío.• Verifique que la salida de condensado de la bomba de vacío no se encuentre obstruida.• Verifique el sello de la puerta.
---------------------------------	---

13. CLAUSULA EXONERATIVA DE RESPONSABILIDAD

La empresa **JP INGLOBAL** no se hace responsable de daños ocasionados por manipulación indebida e incumplimiento de los procedimientos señalados en este manual.

Así mismo, se excluye de toda responsabilidad por daños derivados por empleo de sustancias no compatibles con el equipo y hacer caso omiso a las indicaciones aquí señaladas.

Esta garantía NO aplica si el daño es causado por incendio, accidente, uso incorrecto, descuido, ajuste o reparación incorrecta, o daño causado por la instalación, adaptación, modificación, colocación de piezas no aprobadas o reparaciones realizadas por personal no autorizado.

Esta garantía NO aplica si los sellos de seguridad se encuentran rotos o han sido violentados.

Por lo anterior se solicita a cada una de las personas que manipule este equipo, tenga conocimiento previo de este manual y siga las indicaciones que fueron cuidadosamente preparadas, para obtener el máximo provecho del equipo y evitar que se causen daños.



Cualquier inquietud acerca del equipo comuníquese con nosotros a:

JP BIOINGENIERIA SAS

Fabricación de equipos biomédicos y psicológicos

comercialjp@jpinglobal.com

Tel. +57 (1) 7568668

Av. Calle 80 # 69P - 07 / Bogotá – Colombia

www.jpinglobal.com

7

MANUAL DE USUARIO AUTOCLAVE – JP250LH

Este documento contiene información confidencial perteneciente a **JP BIOINGENIERÍA S.A.S**, la misma constituye un secreto de industria, está siendo entregada para el uso adecuado de la máquina. De ninguna manera los asuntos descritos en este documento deben ser duplicados o usados en su totalidad ni en parte, para ningún propósito que no sea el buen uso del equipo. Dudas o sugerencias, favor escribir a: servicioalcliente@jpinglobal.com y/o comunicarse al Teléfono: +57 (1)

756-8668 / Cel. +57 (1) 316-464-3827