TERCERA PARTE
DOCUMENTOS TÉCNICOS Y EXPERIENCIA

NORMAS DE CALIDAD DE QUIRURGIL S.A. ISO 9001 Y 13485

ICONTEC ES MIEMBRO DE

IQNET

icontec

ISO 9001

ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

QUIRURGIL S.A.S.

Carrera 45 No. 14 - 90 Piso 3, Medellín, Antioquia, Colombia
Véase las actividades cubiertas por el sistema de gestión para cada una de las sedes permanentes diferentes a la sede principal en el anexo A

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 9001:2015

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
This certificate is applicable to the following scope:

Comercialización, renta, instalación y mantenimiento de equipos de tecnología médica.
No aplica: 8.3

Commercialization, rent, installation and maintenance of medical technologic equipment.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC
This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: Certificate:	**SC4010-1**
Fecha de Otorgamiento:	**2006-08-30**
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	**2023-09-05**
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:	**2023-09-06**
Fecha de Vencimiento ciclo actual:	**2026-09-05**
Fecha de Auditoria de Recertificación:	**2023-07-18**
Fecha de Revisión:	**2023-09-01**

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo - CEO

icontec

ONAC ACREDITADO
ISO/IEC 17021-1:2015
09-CSG-001

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado ICONTEC Calle 26 N° 69 – 76, Edificio Elemento, Torre 4, Bogotá D.C., Colombia

ICONTEC ES MIEMBRO DE

IQNET

Building trust together

Certificate

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the **organization**

QUIRURGIL S.A.S.

Carrera 45 No. 14 - 90 Piso 3, Medellín, Antioquia, Colombia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Comercialización, renta, instalación y mantenimiento de equipos de tecnología médica.

Commercialization, rent, installation and maintenance of medical technologic equipment.

ISO 9001:2015

Issued on: 2006-08-30
Expires on: 2026-09-05

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: CO-SC4010-1

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR** Certification France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifiointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary**Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNet Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

QUIRURGIL S.A.S.

Anexo A Certificado SC4010-1 / Certificate code CO-SC4010-1

Dirección de los sitios permanentes diferentes a la sede principal	Localización	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio
Carrera 49 No 95 - 96	Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia	Comercialización, instalación y mantenimiento de equipos de tecnología médica: procesos de Comercialización, metrología. Ingeniería y Bodega

Fecha de Otorgamiento: **2006-08-30**
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo: **2023-09-05**
Fecha de inicio del ciclo actual de certificación: **2023-09-06**
Fecha de Vencimiento ciclo actual: **2026-09-05**
Fecha de Auditoria de Recertificación: **2023-07-18**
Fecha de Revisión: **2023-09-01**

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo - CEO

ICONTEC ES MIEMBRO DE

IQNET

icontec

ISO 13485

ICONTEC Certifica que el Sistema de Gestión de la organización:
ICONTEC certifies that the Organization's Management System of:

QUIRURGIL S.A.S.

Carrera 45 No. 14 - 90 Piso 3, Medellín, Antioquia, Colombia
Véase las actividades cubiertas por el sistema de gestión para cada una de las sedes permanentes diferentes a la sede principal en el anexo A

ha sido auditado y aprobado con respecto a los requisitos especificados en:
has been audited and approved based on the specified requirements of:

ISO 13485:2016

Este Certificado es aplicable al siguiente alcance:
This certificate is applicable to the following scope:

Comercialización, renta, instalación y mantenimiento de equipos de tecnología médica.

Commercialization, rent, installation and maintenance of medical technologic equipment.

Esta aprobación está sujeta a que el sistema de gestión se mantenga de acuerdo con los requisitos especificados, lo cual será verificado por ICONTEC

This approval is subject to the maintenance of the management system according to the specified requirements, which will be verified by ICONTEC

Certificado: **DM - CER151001**
Certificate:

Fecha de Otorgamiento:	**2011-10-28**
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	**2023-10-27**
Fecha de Inicio del ciclo actual de certificación:	**2023-10-28**
Fecha de Vencimiento ciclo actual:	**2026-10-27**
Fecha de Auditoria de Recertificación:	**2023-07-18**
Fecha de Revisión:	**2023-09-01**

Roberto Enrique Montoya Villa
Director Ejecutivo - CEO

icontec

ONAC ACREDITADO
ISO/IEC 17021-1:2015
09-CSG-001

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

Este certificado es propiedad de ICONTEC y debe ser devuelto cuando sea solicitado ICONTEC Calle 26 N° 69 – 76, Edificio Elemento, Torre 4, Bogotá D.C., Colombia

ICONTEC ES MIEMBRO DE

IQNET

Building trust together

Certificate

ICONTEC has issued an IQNet recognized certificate that the **organization**

QUIRURGIL S.A.S.

Carrera 45 No. 14 - 90 Piso 3, Medellín, Antioquia, Colombia

Véase las actividades cubiertas por el sistema de gestión para cada una de las sedes permanentes diferentes a la sede principal en el anexo A

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Comercialización, renta, instalación y mantenimiento de equipos de tecnología médica.

Commercialization, rent, installation and maintenance of medical technologic equipment.

ISO 13485:2016

Issued on: 2011-10-28
Expires on: 2026-10-27

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: CO-DM - CER151001

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Roberto Enrique Montoya Villa
CEO of ICONTEC

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

IQNET Members*:
AENOR Spain **AFNOR** Certification France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic **Cro Cert** Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifiointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary**Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNet Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

QUIRURGIL S.A.S.

ANEXO CERTIFICADO DM - CER151001 / CO-DM - CER151001

Dirección de los sitios permanentes diferentes a la sede principal	Localización	Actividades del alcance o procesos desarrollados en este sitio
Carrera 49 No 95 - 96	Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia	Comercialización, instalación y mantenimiento de equipos de tecnología médica: procesos de Comercialización, metrología. Ingeniería y Bodega

Fecha de Otorgamiento:	**2011-10-28**	**Fecha de Vencimiento ciclo actual:**	**2026-10-27**
Fecha de Vencimiento del Ciclo Previo:	**2023-10-27**	**Fecha de Auditoria de Recertificación:**	**2023-07-18**
Fecha de inicio del ciclo actual de certificación:	**2023-10-28**	**Fecha de Revisión:**	**2023-09-01**

REGISTRO INVIMA DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO CCAA

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181231684 FECHA 13/11/2018

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 05/ABRIL/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: QUIRURGIL S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 NO. 95 - 96		
TELÉFONO: 6169700	**E-MAIL:** INFO@QUIRURGIL.COM	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.942.914-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS FERNANDO CARVAJAL PALACIO		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 NO. 95 - 96		
TELÉFONO: 6169700	**E-MAIL:** LUISFERNANDO.CARVAJAL@QUIRURGIL.COM	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: RAUL YECID TINJACA SANTANA
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 79.706.316 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: QUIRURGIL S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 NO. 95 - 96		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0205	**FECHA: BOGOTA D.C. 10 DE ABRIL DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 04 de ABRIL de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-14 JAHA C.C. Exp.: AN-0511	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 500-01-01 SIPRC

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181231689 FECHA 13/11/2018

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 20/MARZO/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: QUIRURGIL S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 45 NO.14 90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA		
TELÉFONO: (4) 3105830	**E-MAIL:** info@quirurgil.com / raul.tinjaca@quirurgil.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 890.942.914-8		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: LUIS FERNANDO CARVAJAL		
DIRECCIÓN: CARRERA 45 NO.14 90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA		
TELÉFONO: (4) 3105830	**E-MAIL:** info@quirurgil.com / raul.tinjaca@quirurgil.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: RAUL YECID TINJACA SANTANA
IDENTIFICACIÓN: C.C 79.706.316 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: QUIRURGIL S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 45 NO.14 90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA		
CIUDAD / MUNICIPIO: MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0146	**FECHA: BOGOTA D.C. 21 DE MARZO DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 19 de marzo de 2024

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN - 0207	Revisó: 5200-04 MOP	Aprobó: 5200-01 SIPRC

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

ANEXO No. 3
ANEXO TÉCNICO LOTE 1
AUTOCLAVE DOBLE PUERTA
FICHAS TÉCNICAS, CATÁLOGOS Y MANUALES

LOTE. 1. AUTOCLAVE DOBLE PUERTA					
ITEM	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**REFERENCIA**	**PAIS FABRICANTE**
item 1	**AUTOCLAVE DOBLE PUERTA**	**CISA**	**GLOBO SLIM**	**6412GS**	**BRASIL**
EGAT Entidad de Gestión Administrativa y Técnica Gestión - Transparencia - Progreso	**PROCESO GESTIÓN MISIONAL**				**CÓDIGO: PDAT-FE-F9**
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS				**VERSIÓN: 3**
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS				**FECHA: 21/01/2021**

CÓDIGO:	**EB-01**

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO
AUTOCLAVE DOBLE PUERTA
UNIDAD DE MEDIDA
Unidad
DESCRIPCIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES			**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**No. FOLIO**
1.1 Generales	**1.1.1 Material y Pintura**	a. Acero inoxidable tipo 316 en cualquiera de sus aleaciones.	SI		499, 510
	1.1.2 Alimentación eléctrica	220 - 240 VAC / 50 – 60 Hz	SI		498, 505
	1.1.3 Impresora	**Con impresora térmica y/o de impacto matricial integrada al equipo**	SI		501, 508, 688
	1.1.4 Mantenimiento	Acceso lateral y frontal	SI		503, 504, 697
1.2 Cámara de esterilización	**1.2.1 Capacidad util**	**Capacidad de la cámara Minimo 420 litros**	SI		512, 540, 518
	1.2.2 Material de construcción	Cámara y recamara en acero inoxidable 316 en cualquiera de sus aleaciones.	SI		499, 510
	1.2.3 Forma de la cámara	Cámara y recamara de vapor horizontal y rectangular	SI		512, 518, 540
1.3 Módulo de control	**1.3.1 Control de procesos**	Controlado por microprocesador o PLC	SI		500, 668, 694
	1.3.2 Sistema de comunicación	**El equipo debe contar con comunicación por vía inalámbrica y/o USB, con software que permita transferir o descargar los datos de ciclos del equipo.**	SI		544, 546, 669, 505
1.4 Puertas	**1.4.1 Diseño**	Sistema de doble puerta con cierre hermético deslizante automáticas	SI		510, 512
	1.4.2 Material de construcción	Acero inoxidable tipo 316 en cualquiera de sus aleaciones.	Si		499
	1.4.3 Método de apertura y cierre	Apertura y cierre de puertas por medio neumático	si		500
1.5 Control del	**1.5.1 Panel de control y teclado de membrana**	a. Panel de control que permita seguir los parámetros de las fases del ciclo de esterilización, seguimiento de temperatura, valores de presión, visualización de tiempos y estado del proceso y visualización de alarmas o errores	SI		500, 694
		b. Pantalla táctil o pantalla con teclado de membrana de minimo 5"	si		500, 699

1.5 Control del Equipo		c. Alarmas de fallas audibles y visibles	si		501, 509, 586, 600, 603, 606
	1.5.2 Sistemas de seguridad	a. Válvula de seguridad	si		501, 503, 510
		b. Con sistema de seguridad en las puertas	si		503, 510, 694
		c. Con botón de paro de emergencia (en cada una de las puertas) y sistema para despresurización y apertura de puertas en caso de emergencia	SI		504, 586, 593, 692
1.6 Generador de vapor	**1.6.1 Material de fabricación**	Fabricado en acero inoxidable 316 en cualquiera de sus aleaciones, anticorrosivo.	SI		501, 693
1.7 Programación del esterilizador	**1.7.1 Ciclos fijos de esterilización y ciclos programables**	a. Ciclo material empacado, textil, instrumental temperatura 134 °C	SI		511
		b. Ciclo materiales termosensibles, porosos temperatura 121 °C	SI		511
		c. Ciclo material pesado o instrumental en contenedores temperatura 134 °C	SI		511
		d. Ciclo rápido temperatura 134 °C	SI		511
	1.7.2 Programas de prueba	a. Prueba de Bowie & Dick	SI		502,503,511
		b. Prueba de fugas (leak test)	SI		502,503, 511, 625
1.8 Accesorios		1.8.1 Mínimo diez (10) unidades de papel para la impresora	SI		688, 1141
		1.8.2 Un carro para carga en acero inoxidable	SI		504,516, 1141
		1.8.3 Un carro para descarga en acero inoxidable	SI		504, 516,1141
		1.8.4 Cuatro canastillas o cestas de carga en acero inoxidable	SI		504, 516, 1141
		1.8.5 Un sistema de tratamiento de agua por osmosis por cada uno de los equipos.	SI		504, 516, 1141
		1.8.6 Una selladora de sobremesa.	SI		717, 1141
		1.8.7 Una manguera con pistola para secado con aire comprimido	SI		718, 719, 1141

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		CUMPLE	NO CUMPLE	No. FOLIO
1.9 GARANTIA	**1.9.1 3 AÑOS**	SI		1353-1358
	1.9.2 El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.	SI		1353-1358
	1.9.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	SI		1353-1358
	1.9.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción, para aquellos equipos que requieran labores de preinstalación el proponente deberá realizar la reparación y puesta en funcionamiento del equipo en los 10 días hábiles siguientes al diagnóstico de la falla.	si		1353-1358
1.10 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 3 horas y se debe contar con disponibilidad para la prestación del servicio de mantenimiento las 24 horas del día, los siete días de la semana, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	si		1353-1358
1.11 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo (3) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	si		1353-1358
1.12 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subreded Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	si		1353-1358
1.13 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	si		1353-1358
1.14 COMPONENTES ADICIONALES DE INSTALACIÓN	**El oferente garantizará la realización de todas las actividades de preinstalación, instalación y puesta en marcha del equipo, sin costo alguno para la USS asignada; teniendo en cuenta que la Subred Integrada de Servicios de Salud en la cual se instalara el equipo entregara el punto "0" de instalación, se aclara que la subred facilitara las condiciones para el ingreso del equipo en la unidad correspondiente, de igual manera el oferente deberá realizar la visita de preinstalación en la USS destino del lote, toda vez que los equipos adquiridos compartiran un solo cuarto de mantenimiento, motivo por el cual es requerido un equipo con acceso de mantenimiento izquierdo y uno derecho.**	si		1353-1358

1.15 CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACIÓN	El oferente garantiza que realizara la calificación de instalación, operación y desempeño.	si		1353-1358

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Firma del representante legal:



Nombre: JORGE ALONSO SALAZAR LOPERA
Dirección: CARRERA 49 No. 95-96
Teléfono: 3148110871

70158 - FICHA TÉCNICA

Revisión: 00

AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO SLIM

ESTERILIZACIÓN

APLICACIÓN

- Los Autoclaves de Vapor CISA, Serie Globo Slim, se utilizan en instalaciones sanitarias y laboratorios en general, para la esterilización de materiales resistentes a la temperatura (hasta 140 ° C), como materiales textiles, cauchos y siliconas, instrumental quirúrgico metálico (acero inoxidable, titanio), líquidos específicos y cristalería. Se deben seguir los requisitos descritos en la especificación de cada ciclo, dependiendo del tipo de material.



(Imagen Ilustrativa)

CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

AUT.VE MODELO / CÁMARA (LxAxP) / VOLUMEN

- ❑ **3290** – 322x322x1000mm / 102 Litros
- ❑ **4270** – 452x452x720mm / 145 Litros
- ❑ **4210** – 452x452x1000mm / 200 Litros
- ❑ **4212** – 452x452x1280mm / 255 Litros
- ❑ **6464** –660x660x720mm / 322 Litros
- ❑ **6410** – 660x660x1000mm / 444 Litros
- ❑ **6412** – 660x660x1280mm / 566 Litros

SISTEMA DE VACÍO

- ❑ **BL** – Bomba de anillo líquido de dos etapas

TECNOLOGÍA

- ❑ **V** – Vapor
- ❑ **VLN** – Vapor y Líquido Enfriamento Natural

PUERTAS

- ❑ **1P** – 1 Puerta para Carga/Descarga
- ❑ **2P** – 1 Puerta para Carga e 1 Puerta para Descarga

CALEFACCIÓN

- ❑ **V** – Vapor de Red
- ❑ **E** – Generador de Vapor Eléctrico
- ❑ **EV** – Generador de Vapor Eléctrico o Vapor de Red

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICO

- ❑ **220V-60Hz** – 3 Fases + Tierra
- ❑ **380V-60Hz** – 3 Fases + Neutro + Tierra

IDIOMA

- ❑ **POR** – Portugués
- ❑ **ESP** – Español

LADO DE MANTENIMIENTO

- ❑ **ESQ** – Izquierda
- ❑ **DIR** – Derecha *(Estándar)*

EXPEDICIÓN

- ❑ **MON** – Montado (Estándar)
- ❑ **DIV** – Dividido (Módulo de Mando y Cámara)

DISEÑO DEL PANEL DELANTERO / TRASERO

- ❑ **STANDARD** (Acero Inoxidable Cepillado)
- ❑ **ELEGANCE**

OPCIONALES

- ❑ Cierre del Lado Izquierdo
- ❑ Cierre del Lado Derecho
- ❑ Sistema de Monitoreo y Almacenamiento (Monitoring)
- ❑ Módulo y Licencia 21 CFR Part 11
- ❑ Sistema de Ahorro de Agua en la Bomba de Vacío
- ❑ Bloque de seguridad de la(s) puerta(s)
- ❑ Detector de Aire (Detector de Gas no Condensable)
- ❑ Filtro de Vapor (V/EV)
- ❑ Etiqueta de Identificación en Componentes Hidráulicos
- ❑ Bioseal

ACCESORIOS

- ❑ Ósmosis Inversa (L/h): ❑ 20 ❑ 30 ❑ 45 ❑ 75 ❑ 100 ❑ 200
- ❑ Reservorio para Ósmosis: ❑ 50L ❑ 100L ❑ 200L ❑ 500L
- ❑ Soporte de Reservorio Ósmosis: ❑ Pared ❑ Suelo
- ❑ Sistema de Presurización para Ósmosis
- ❑ Sistema de Desgasificación de Agua
- ❑ Coche Externo: Cant.: (_____)
- ❑ Coche Interno: Cant.: (_____)
- ❑ Conjunto (s) de cesta: Cant.: (_____)
- ❑ Rejilla y Soporte para Coche Interno: Cant.: (_____)

AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO SLIM

ESTERILIZACIÓN

DESCRIPCIÓN

La línea de autoclaves de vapor Globo Slim (GS) fue desarrollada considerando aspectos como la tecnología de punta y la sustentabilidad.

Dimensiones

Modelo	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		U.S.*
	1 Puerta	2 Puertas	
3290	613 x 1500 x 1278	613 x 1500 x 1308	1,5
4270	743 x 1850 x 998	743 x 1850 x 1028	2
4210	743 x 1850 x 1278	743 x 1850 x 1308	3
4212	743 x 1850 x 1558	743 x 1850 x 1588	4
6464	903 x 1850 x 998	903 x 1850 x 1028	4
6410	903 x 1850 x 1278	903 x 1850 x 1308	6
6412	903 x 1850 x 1558	903 x 1850 x 1588	8

* Unidades de Esterilización

Productividad

Modelo	Productividad diaria estimada (16 horas)	Productividad diaria estimada (24 horas)
3290	1124 Litros	1722 Litros
4270	1273 Litros	1951 Litros
4210	1910 Litros	2927 Litros
4212	2547 Litros	3902 Litros
6464	2744 Litros	4204 Litros
6410	4116 Litros	6307 Litros
6412	5488 Litros	8409 Litros

NORMAS

Los autoclaves Cisa, la serie Globo y el juego completo de accesorios se fabrican de acuerdo con las Directivas de la Comunidad Europea **2014/68 / EU (PED)** y de acuerdo con las Normas Europeas **EN 285: 2009 e ISO 17.665-1: 2006**. FDA **21 CFR Part 11**. Con Sistema de Calidad **NBR ISO 9001: 2015** y **NBR ISO 13485: 2016** e **NBR ISO 14001: 2015**.

En Brasil, el equipo cumple con las resoluciones de ANVISA, **RDC 15/2014**, **RDC 27/2011**, **RDC 546/2021**, **RDC 185/2001**, **RDC 40/2015**, **RDC 340/2020** y **NR13.**
Para la descontaminación de residuos biológicos, el autoclave fue diseñado para garantizar el cumplimiento de la RDC **222/2018** de Anvisa y las Resoluciones **283/2001** e **358/2005** de Conama.

CONSTRUCCIÓN

Estructura / Paneles Externos

Estructura construida en acero inoxidable. Paneles externos fabricados en chapa de acero inoxidable AISI 304 con acabado cepillado. Especial atención al diseño y ejecución de los paneles externos para permitir una limpieza fácil y eficiente, permitiendo así mantener un ambiente de trabajo libre de posibles fuentes de contaminación.

Dimensiones externas reducidas, considerando la capacidadde carga del equipo. Diseño externo que le da al equipo un diseño moderno y agradable. Diseño estudiado para dotar al entorno de una mejor distribución del espacio, con opción a posicionamiento a izquierda o derecha en el lado de mantenimiento.

Cámara de Esterilización e Puerta

La cámara interior y la recamara están construidas en chapas de acero inoxidable AISI 316Ti de 8 mm de espesor y estructura reforzada, acabado interior pulido espejo.

El proceso de pulido de la cámara interior y las puertas garantizan un Ra menor o igual a 0.3µm para brindar alta durabilidad, seguridad y eficiencia de proceso, gracias al generoso espesor, composición y acabado del material utilizado.

Con el objetivo de garantizar un resultado óptimo y un control constante de las soldaduras y acabados, la cámara se suelda según las técnicas más avanzadas mediante máquinas de soldadura automática, soldadores cualificados, y se realizan ensayos no destructivos e hidrostáticos. La chaqueta está hecha de láminas de acero inoxidable con estampado circular en un espesor adecuado a la presión y temperatura de trabajo.Estas láminas están soldadas alrededor de la cámara de esterilización. La forma constructiva de estas placas garantizaa la cámara una estructura de gran resistencia mecánica y una mejor superficie de intercambio de calor.

Las puertas están fabricadas en acero inoxidable AISI 316Ti obtenido a partir de una hoja muy gruesa. La puerta también comprende una carcasa protectora en acero inoxidable cepillado que produce un aspecto diferenciado con un brillo suave y un aspecto fino, además de aislamiento térmico, que garantiza una temperatura exterior por debajo de los 45 ° C.

Cámara diseñada para 3,5 BAR de presión relativa. Válvula de seguridad en acero inoxidable AISI 316Ti, calibrada y sellada en el sistema PMTA. Prueba hidrostática de cámara interior con presión de 5,8 BAR y 6,8 BAR en la cámara exterior.

AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO SLIM

ESTERILIZACIÓN

Drenaje de descarga de 2 "con filtro de acero para fácil remoción y limpieza. El fondo de la cámara fue diseñado para permitir un perfecto drenaje del condensado, evitando posibles obstrucciones del drenaje.

El frente de la cámara de esterilización está construido en un solo bloque con burlete, minimizando así su frecuente reemplazo. La cámara interna tiene entradas para sensores de Calificación siendo una conexión independiente de rosca BSP macho externa de 1 "para la entrada del sensor de temperatura y una conexión de ½" para el sensor de presión.

Puerta (s) con cierre automático mediante sistema neumático, que dispone de un sistema de seguridad por válvula limitadora de presión donde se fija la presión a un valor bajo (150N), reduciendo su velocidad y presión de cierre, imposibilitando el aplastamiento. Sistema electrónico de apertura automática a los 30 segundos en caso de obstrucción del cierre de la puerta y dispositivo que impide la apertura simultánea de las dos puertas (solo para el modelo con dos puertas).

Burlete para las puertas en silicona pura, que combinado con un avanzado proceso de mecanizado y acabado para el asiento del burlete, proporciona un movimiento dinámico con muybaja fricción, asegurando un perfecto funcionamiento del sistema y una larga vida útil del burlete.

El movimiento de Burlete se realiza inyectando aire comprimido para presurizar y aspirar para despresurizar el asiento. El aire comprimido en el asiento del burlete proviene de uno de los reguladores de aire comprimido en la entrada del equipo, que tiene un ajuste de presión específico para el asiento del burlete.

SISTEMA DE CONTROL

Controlador electrónico programable para control de ciclos, control de parámetros, verificación de la seguridad del proceso y garantía de repetibilidad del ciclo en el tiempo. El CLP controla el funcionamiento de la máquina y, de hecho, desarrolla una función constante de control, verificación y registro del proceso. Esto permite el desarrollo regular delciclo, eliminando el riesgo de una evaluación individual deloperador.

Panel Eléctrico

Se utilizan componentes y materiales eléctricos de empresas multinacionales, que garantizan las más rigurosas pruebas dieléctricas. Los componentes se almacenan en un armario de protección IP55 y hay un escape en la puerta para mantener el interior del armario a baja temperatura. Se puede instalar lateralmente (sala de máquinas, área técnica) o dentro del armario de la máquina para permitir un fácil mantenimiento. El cuadro eléctrico dispone de un micro-apagado contra la apertura de la puerta y una llave de cierre para permitir el mantenimiento por parte de técnicos especializados con total seguridad.

Temperatura y Presión

El monitoreo de temperatura se realiza con una sonda “PT100 Clase A” que registra y controla el proceso en el punto más frío de la cámara. Sensor de temperatura también para ciclos con líquidos (para tecnología VLN) con cable flexible, también tiene lectura de presión mediante transductor de presión digital en la cámara interna para registro y control del proceso.Lectura de temperatura de la cámara externa por sonda PT100Clase “A”.

Conductividad del Agua

Monitorea la calidad del agua utilizada en el equipo a través de sensores instalados en el suministro de agua y emitiendo un aviso en la pantalla del IHM si la calidad no es la adecuada para el proceso.

Monitor de Pantalla Táctil

Monitor de pantalla táctil a color de 7" para indicación de fases del ciclo, alarmas, mensajes, F0, mantenimiento programado, limpieza automática del generador de vapor, calibración de la malla de sondas de temperatura, transductores de presión, visualización en tiempo real de temperaturas y presiones del equipo, elaboración del gráfico del ciclo de esterilización en curso.

Se pueden ver varias páginas en la pantalla, en las que se puede acceder a las siguientes:
- Menú principal;
- Biblioteca de los ciclos;
- Parámetros de ciclo;
- Ciclo de parámetros de impresión;
- Datos relacionados con la carga (operador, lote);
- Condiciones generales de equipo para el inicio del ciclo;
- Diagrama de variables de proceso en tiempo real;
- Sinóptico de la unidad hidráulica con visualización del estado de las entradas y salidas en tiempo real;
- Control de procesos;
- Up-time y recuento de activaciones y ciclos ejecutados;
- Funciones stand-by;
- Funciones "Programa de eficiencia energética”;
- Programa de Precalentamiento de Carga;
- Programa de prueba de vacío y calentamiento de arranque automático;
- Mantenimiento Programado;
- Instrucciones de Mantenimiento;
- Alarmas;
- Historial de Alarmas;
- Control de fecha;
- Visualización de temperaturas y F0;

AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO SLIM
ESTERILIZACIÓN

- Mensajes Varios (estado de la puerta, temperaturas, presiones, vacío, etc.);
Al iniciar el proceso de esterilización, permite al operador visualizar el desarrollo del ciclo en tiempo real. A través de una pantalla de SET POINT, es posible visualizar, en ese momento, qué valor debe buscar el equipo, ya sea tiempo, temperatura o presión. Además de la pantalla SET POINT, otras pantallas permiten la visualización de otros parámetros fundamentalese informativos del proceso.



Pantalla de Set Point de Autoclave

La impresora matricial alfanumérica proporciona un registro impreso de datos como fecha, hora, F0, inicio y final de un ciclo y todos los parámetros fundamentales de esterilización para documentar los ciclos realizados en el equipo.

Alarmas: Falta de Agua, Falla de Energía, Tiempo Máximo de Fase, Presión de Emergencia, Temperatura de Emergencia, Disyuntor Térmico, Error de Comunicación, Puerta Abierta, Vapor Insaturado, Temperatura Mínima de Esterilización,entre otras.

Control de ciclo con F0 (reducción de carga bacteriológica).

Clave de acceso (contraseña) para cambiar los parámetros del ciclo. Hay un total de 09 niveles de contraseña, que van desde el operador menos calificado, donde solo se permite la ruta para iniciar un ciclo de esterilización, hasta el nivel más alto donde permite el acceso a todos los parámetros del proceso y / o Asistencia Técnica del equipo. Se pueden registrar hasta 100 operadores con diferentes contraseñas y niveles de acceso.

SISTEMA DE CALEFACCIÓN

Los sistemas de calefacción se pueden obtener mediante resistencias eléctricas “E” o con suministro directo de vapor de la red “V” (consultar recomendaciones de calidad de vapor), y ambos también pueden estar disponibles para funcionamiento alterno “EV”.

- El sistema de calefacción “E” se obtiene a través del generador de vapor autónomo incorporado, diseñado para 4.0 BAR de presión relativa, trabajando con resistencias eléctricas blindadas de acero inoxidable AISI 316 (E y EV). El generador de vapor está construido completamente en acero inoxidable AISI 316 Ti aislado con Fonitek y cubierto con láminas de aluminio. El sistema autónomo de generación de vapor está compuesto por:

- Control automático del nivel de agua;
- Control automático de temperatura de resistencia;
- Dispositivo de protección diferencial mediante disyuntor DR (E y EV);
- Control automático de presión;
- Descarga automática de agua del generador para mantener limpios los calentadores;
- Válvula de seguridad de acero inoxidable;
- Válvula neumática en acero inoxidable 316L para interceptación de fluidos;
- Bomba de carga de agua de acero inoxidable.

El sistema de calefacción en “V” se obtiene generando vapor fuera del equipo, ingresando directamente al equipo, con un filtro de vapor en la entrada (opcional). El sistema de calentamiento de vapor externo se compone de:
- Filtro de vapor (opcional);
- Control automático de presión;
- Válvula de drenaje, para eliminación de condensado;

En el caso del sistema “EV” para alternar entre los dos sistemas, la selección del sistema que se utilizará la realiza el operador (con el nivel de acceso adecuado) directamente en elmonitor de pantalla táctil o en el panel de control del equipo.

SISTEMA HIDRÁULICO

Sistema hidráulico completamente construido en acero inoxidable AISI 316L, proporciona al equipo una alta durabilidad y un aspecto visual interno limpio, sanitario y homogéneo.

Debido al uso del mismo material tanto en la cámara como en el sistema hidráulico, se obtienen condiciones de esterilización superiores, ya que no existe contaminación de la cámara porla migración de iones de materiales con diferentes características.

El suministro de los componentes del autoclave se distribuye mediante un centro de aire comprimido, dividido en tres reguladores: regulador con válvula limitadora de presión para el cilindro de la puerta, regulador para aire comprimido sellando las juntas y regulador para el resto del sistema.

Filtro de aire bacteriológico para rotura de vacío de 0,01 micras.

AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO SLIM

ESTERILIZACIÓN

Válvulas de pistón neumáticas para interceptación de fluidos. Estas válvulas están construidas en acero inoxidable AISI 316L que garantizan una larga vida útil del sistema.

El dimensionamiento de los componentes del sistema hidráulico fue diseñado para dar como resultado el mejor desempeño y todo el sistema hidráulico que entra en contacto con el vapor tiene aislamiento térmico de acuerdo con la Norma Brasileña NBR 11816: 2003 - Ítems 4.4 Construcción, componentes y suministros, sub -Artículo 4.4.5.2 - Todas las tuberías por las que pasa el vapor deben estar aisladas contra pérdidas térmicas.

La bomba de vacío de doble etapa, tipo anillo líquido, es silenciosa y compatible con vapor y permite obtener un valor de vacío inferior a los límites preestablecidos por la regulación de referencia (33mbar residual). Un enfriador montado en la bomba reduce la temperatura de la mezcla de agua/aire/vapor antes de pasar por el impulsor de la bomba, lo que, junto con un sistema anticavitación, reduce el ruido y mantiene el rendimiento de la bomba durante todo el ciclo. La bomba se instala sobre unos soportes especiales antivibración que la aíslan del bastidor. El motor de la bomba tiene un grado de protección IP55.

Los componentes del sistema hidráulico están debidamente etiquetados con ETIQUETAS para facilitar su ubicación e interpretación junto con los dibujos hidráulicos del sistema.

Todas las máquinas CISA están diseñadas con especial atención al ahorro de energía; por esta razón todos los materiales aislantes son de la más alta calidad y generosos espesores. Soluciones técnicas específicas (regulación del agua de refrigeración, inyecciones de vapor y fases de vacío específicas para cada ciclo) permiten reducir el consumo de agua y electricidad durante la ejecución de los ciclos de trabajo.



Componentes da Hidráulicos de Autoclave

CICLOS DE AUTOCLAVE

Ciclos de esterilización con programación flexible, donde se programan según las necesidades de la operación. Para los ciclos de programación se abren pantallas que muestran las condiciones y el nombre de cada fase para programar, habilitando la habilitación o deshabilitación de las fases del ciclo según sea necesario.

Hasta 8 ciclos estándar disponibles en la pantalla de inicio de ciclo, más 20 ciclos abiertos para programación. Posibilidad de programar ciclos con temperaturas hasta 134 ° C. Entre los ciclos estándar, se programan los ciclos prueba Bowie e Dick y Leak Test.
Ciclos de prueba herméticos o Leak Test, según los parámetros del EN 285.

Flujo de vapor

Fase de programación de la temperatura y tiempo de inserción del vapor que fluye en la cámara interior.

Embalaje

En esta fase, los pulsos de temperatura y vacío / vapor de la camisa se programan y permiten el control de la presión mediante el sensor de producto.

Calefacción

Permite programar la temperatura de la camisa en la fase, la temperatura de calentamiento, la rampa de temperatura en función del tiempo, la rampa de presión, el tiempo de calentamiento para el mantenimiento del conjunto de calefacción (Over Heat, con este valor en cero, o Over Heat será deshabilitado), retraso en el inicio de la fase de esterilización.

Esterilización

Esta fase permite programar los datos de la fase de esterilización del ciclo, tales como: Calentamiento (la temperatura de mantenimiento de esterilización), valor F0 (conjunto de F0 para finalizar la fase de esterilización), Tiempo (programación del tiempo de exposición del producto en la temperatura de esterilización Si F0 está habilitado, el valor de tiempo será el mínimo para alcanzar el conjunto de F0).
La esterilización se realiza con vapor saturado de agua. Es posible definir rampas de calefacción y refrigeración para adaptar el ciclo a la carga.

Enfriamiento

Para los ciclos de líquidos, esta fase se encarga de enfriar el material antes de abrir la puerta, donde se determina la Temperatura mínima de apertura.
Existe la posibilidad de elegir dos tipos de refrigeración:

Enfriamiento natural: En el enfriamiento natural, la temperatura de la cámara y, en consecuencia, del producto se enfría por gravedad, a través de la condensación del vapor que se encuentra dentro de la cámara, para ello el dispositivo apaga el calentamiento de la chaqueta.
Descarga gradual: Esta opción permite programar una rampa de caída de presión dentro de la cámara, obligando al ambiente a disminuir la temperatura ya que hay una descarga gradual de vapor dentro de la cámara.

Secado

Esta fase se encarga del secado de los materiales, principalmente sólidos y ropería. Al habilitar esta fase, se insertará el valor de la temperatura de secado, es decir, la temperatura de la camisa durante la fase, además del tiempo de secado.

Al finalizar la programación, el comando realiza un cálculo teórico de F0, que indica al operador las condiciones para confirmar el ciclo programado, es decir, si el valor de F0 es mayor o menor que 12.

Ciclos de Prueba

• Ciclo de prueba de penetración de vapor (Bowie&Dick):
- Tiempo total (aproximado): 29 minutos
- Tiempo de prueba: 3,5 minutos
- Temperatura: 134°C

• Ciclo de prueba de contención de vacío (Leak test):
- Tiempo total (aproximado): 17 minutos
- Vacío: Abajo 70mbar
- Tiempo de prueba: 10 minutos
- Perdida maxima: 13 mm Bar

MANTENIMIENTO

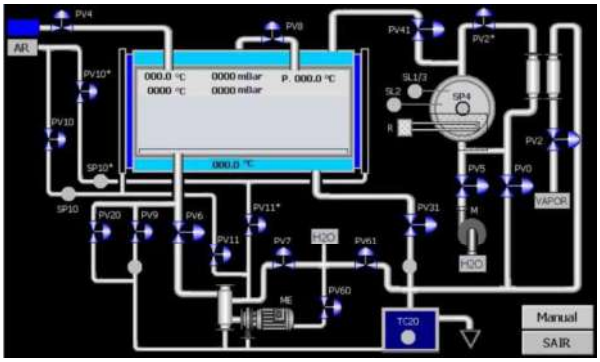
El mantenimiento programado de los principales componentes controlados por la máquina, con información como el número de horas que quedan hasta el próximo mantenimiento se puede ver en el monitor de pantalla táctil.

Debido a que el control es monitoreado por el tiempo de uso, el equipo ahorra en mantenimiento y una gran confiabilidad, ya que garantiza el uso de todos los componentes a lo largo de su vida útil.
Una vez realizado el mantenimiento, es posible acceder, mediante una contraseña de acceso, a la pantalla de modificación del set-point's de elementos de mantenimiento críticos, para reiniciar el recuento.

Acceso a mantenimiento desde el panel frontal y/o lateral, con ubicación de componentes planificada para facilitar los servicios, proporcionando un mantenimiento mucho más rápido,sencillo y de bajo costo.

Los dispositivos con control de mantenimiento se enumeran a continuación:
- Filtro de Aire Bacteriológico;
- Filtro de Descarga;
- Válvulas de Seguridad;
- Válvulas de Retención;
- Válvulas Neumáticas;
- Bomba de Vacío;
- Bloque de seguridad de la puerta;
- Burlete de la Puerta;
- Generador de vapor (para equipos con generador de vapor);
- Compresor de aire (para equipos con compresor de aire incorporado);
- Programación de 10 ítems más a discreción del cliente;

Predisposición para conexión remota o conexión para mantenimiento remoto.



Pantalla Sinóptica en Autoclave

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Los dispositivos de seguridad del equipo están diseñados para brindar la máxima seguridad al proceso y a los operadores del autoclave.
- ✓ Dispositivos para máxima protección contra la presión. (Válvula de seguridad);
- ✓ Dispositivo contra la salida de vapor de la cámara, si la puerta está abierta o no está perfectamente cerrada;
- ✓ Dispositivo que impide la apertura simultánea de las puertas (modelo de dos puertas);
- ✓ Dispositivo de seguridad en el burlete de la puerta;
- ✓ Motores con protectores termomagnéticos;
- ✓ Fusible y protección eléctrica en el tablero de potencia;

- ✓ Disyuntor diferencial residual - DR para protección contra posibles corrientes de fuga;
- ✓ Transductor de presión para controlar las presiones de esterilización;
- ✓ Dispositivo para rutinas contra defecto del sensor de temperatura durante los ciclos de esterilización;
- ✓ Botón de emergencia en cada puerta para detener todas las funciones – despresurización y apertura de puertas en caso de emergencia;
- ✓ Dispositivo que invierte el movimiento de la puerta a la posición de apertura completa en presencia de obstáculos durante el recorrido;
- ✓ Dispositivo contra la apertura de la(s) puerta(s) en presencia de presión positiva en el interior de la cámara.

OPCIONAL

Cierres Laterales

Paneles de cierre lateral de máquina, fabricados en acero inoxidable AISI 304, con acabado cepillado, fijados mediante tornillos para facilitar su extracción. Su función, además de la estética, es reducir el nivel de ruido percibido por el usuario, en los casos en que el autoclave no esté montado encerrado en una pared del edificio donde está instalado.

Registros de Modificación (21 CFR Part 11)

Sistema de control y registro de las acciones realizadas en los equipos por el Operador a través del IHM (Interfaz Hombre-Máquina). Estos registros cumplen con las especificaciones del Norma 21 CFR Part 11, publicado por FDA (Food and Drug Administration).

Sistema de Monitoreo de Ciclo (Monitoring)

El sistema de monitorización de ciclos (monitorización) se encarga de recopilar información sobre los equipos y ciclos en curso y ponerlos a disposición con una fácil visualización de los datos recopilados de forma remota, a los que se puede acceder en tiempo real o retroactivamente (hasta 10 años de historia).

Acceso Remoto de IHM

El sistema de acceso remoto de IHM, permite la verificación de la información del equipo y su operación remota a través de teléfono celular, tableta o computadora.

Detector de Aire (Detector de Gas no Condensable)

Dispositivo que opera durante el ciclo de esterilización y asegura que no haya exceso de aire (y/o gases no condensables) al final de la fase de remoción de aire,ofreciendo más seguridad al proceso de esterilización.

Sistema de Ahorro de Agua en la Bomba de Vacío

Sistema de recuperación de agua, en el que los fluidos que descarta la máquina se utilizan para enfriar el intercambiador de calor y también en el sello de la bomba de vacío. El enfriamiento se realiza mezclando agua fría de la red con los fluidos desechados por la máquina en un tanque específico.

Bloque de Seguridad de la Puerta

Dispositivo de redundancia de seguridad, que evita que la puerta se abra cuando hay presión en la cámara del equipo.

Filtro de Vapor

El filtro de entrada de vapor se incluirá en el modo de calentamiento de solo vapor. Incluye filtro y carcasa de fijación.

ACCESORIOS

Ósmosis Inversa

Sistema electrónico de filtración de agua para eliminar contaminantes nocivos para la salud.

Coche Externo

Se utiliza para recibir y transportar el automóvil interno, cuando está fuera del autoclave. Fabricado en acero inoxidable, con ruedas giratorias de goma antiestática de 100 mm de diámetro, dos de las cuales tienen sistema de bloqueo. Este modelo tiene una altura fija desde el plano principal (donde está el automóvil interno) hasta el piso.

Coche Interno

Se utiliza para embalar los materiales (carga) a esterilizar dentro de la cámara, con el fin de evitar que la carga entre en contacto directo con las paredes internas. Fabricado en acero inoxidable con acabado electropulido, dos planos rejillas con posibilidad de regular la altura de uno de los planos e inclusiónde planos más móviles. Se incluyen rejilla.

Cestas Modulares

Construido íntegramente en acero inoxidable con acabado electropulido. Las cestas son modulares, apilables y tienen todas las esquinas redondeadas. Formatos ISO y 3/4 ISO para los modelos 4270, 4210 y 4212. Formatos DIN, 1 / 2DIN e ISO para los modelos 3290, 6464, 6410 y 6412.

UTILIDADES REQUERIDAS PARA AUTOCLAVE

AUTOCLAVE A VAPOR GLOBO SLIM

ESTERILIZACIÓN

Aire Comprimido

Conexión: 1/2"BSP Hembra
Presión: 6 a 8bar
Consumo: 15L/min (V / VLN)
Nota: El aire debe estar seco y sin aceite.

Descarga de Equipos

Conexión: 1-1/4"BSP Hembra
Tasa de flujo: 30L/min
Material resistente a la temperatura de 135°C

Agua común (Potable)

Conexión: 1/2"BSP Hembra
Presión: 0,5 a 2bar
Tasa de flujo: 22L/min
Consumo por ciclo: 250 a 350L (V / VLN)
Nota: La temperatura indicada para el agua es 15°C

Agua Potable (E / EV)

Conexión: 1/2"BSP Hembra
Presión: 0,5 a 2bar
Tasa de flujo: 22L/min
Consumo por ciclo: 10 a 50L
Nota: Verifique el nivel de contaminantes en el manual del equipo / Material compatible (Acero inoxidable o PVC)

Energia Electrica

Tensión: 230Vca / ±5% / 3 Fases + Terra
380Vca / ±5% / 3 Fases + Neutro + Terra
Frecuencia: 50Hz / 60Hz

Modelo	Potência	Disyuntor / Calibre*				Calefacción
		220V		380V		
3290	19KW	63A	16mm²	40A	10mm²	E / EV
4270	29KW	100A	35mm²	63A	16mm²	
4210						
4212						
6464	26KW	80A	25mm²	50A	10mm²	
6410	32KW	100A	35mm²	63A	16mm²	
6412						
3290	5W	20A	4mm²	16A	4mm²	V
4210						
4212						
6464						
6410						
6412						

* Para el cálculo de los calibres de los cables se consideró: Cables individuales por máquina en conducto no magnético; Cable de 750V / 70 °C; Temperatura ambiente hasta 30 °C; Distancia hasta 50 m.

Vapor (V / EV)

Conexión: 3/4"BSP Hembra
Presión: 3 a 3,85bar
Consumo: 70Kg/h
Material resistente a la temperatura de 160 °C
Nota: El vapor limpio (V / EV) debe tener un título <0,95; los gases no condensables deben ser <3,5% V/EV; el nivel de contaminantes en el condensado según la Tabla B2 de EN285: 2009.

Conexión de Datos

Conexión: RJ45
Cable: CAT 5 o CAT 6
Protocolo: TCP/IP

WE CARE.
HEALTH CARE.

AUTOCLAVES A VAPOR



Imágenes meramente ilustrativas de las autoclaves con opcionales Elegance.

cisa®
Infection Control System

AUTOCLAVES A VAPOR LÍNEAS GLOBO LARGE Y GLOBO SLIM

Las líneas de autoclaves a vapor Globo Large (GL) y Globo Slim (GS), desarrolladas y comercializadas por Cisa, atienden a todas las demandas de mercado. Los modelos Globo Slim están hechos, especialmente, para locales con restricción de espacio, y los modelos Globo Large tienen un porte más grande y tecnologías más avanzadas como bomba de vacío Aquazero, esterilización a baja temperatura en el mismo equipo en el que trabaja con alta temperatura y descontaminación de desechos hospitalarios.

Indicadas para hospitales, clínicas y empresas prestadoras de servicio, las autoclaves Globo son la solución ideal para la esterilización de artículos médico-hospitalarios reutilizables y resistentes a alta y baja temperaturas, como instrumentales quirúrgicos, textiles, gomas, líquidos y termosensibles.

MEJOR CALIDAD | MENOR COSTO

- Excelente desempeño: menos ciclos, más materiales esterilizados
- Eficiencia energética
- Ciclos rápidos
- Materiales secos al final del ciclo. No hay la necesidad de puerta entreabierta para el secado final

BENEFICIOS Y DIFERENCIALES DE LA NUEVA LÍNEA DE AUTOCLAVES CISA

MÁS FACILIDADES FUNCIONALES. AUTOMATIZACIÓN DE CICLOS. MÁS ESTADÍSTICAS Y REGISTROS.

Las líneas de autoclaves a vapor Globo Large (GL) y Globo Slim (GS) han sido desarrolladas teniendo en cuenta los aspectos como tecnología de punta y sustentabilidad. El comando con CLP (Controlador Lógico Programable) y las innovaciones elaboradas con el área de Investigación y Desarrollo de Cisa resultaron en equipos diferenciados. ¡Compruébelo!

ENERGY SAVING

FUNCIÓN STAND-BY

Permite programar el apagado de las funciones de calentamiento en los períodos en que no se usará la autoclave, lo que contribuye para la reducción de los gastos con energía. Pantalla *touchscreen* con botón Cisa Eco: se puede iniciar el Stand-by manual o automáticamente.



AUTOMATIZACIÓN DE LOS CICLOS

Función Timer On – Programa la hora de encender el equipo, lo que permite dejarlo preparado para el uso en la primera hora del día. Realiza el test de vacío, lo que permite dejar el equipo listo para iniciar el test Bowie&Dick.

FUNCIÓN PROGRAMA EFICIENCIA ENERGÉTICA

Programa la máquina para entrar en modo stand-by en hora punta, lo que contribuye, opcionalmente, para el control de la demanda de energía contratada.

- Posibilita alternar automáticamente otra fuente de calentamiento (generación eléctrica, vapor directo o cambio de calor) según las necesidades de la instalación.
- Permite el precalentamiento de la carga para la reducción del consumo energético en cargas pesadas.

PAINEL DE CONTROL

SISTEMA DE CONTROL E INTERFAZ DEL USUARIO

Programaciones de nuevos ciclos o modificaciones de los ciclos estándar (todas protegidas por contraseñas).

ACCESO AL PANEL DE CONTROL A TRAVÉS DEL MÓVIL

Basta con obtener una licencia de Cisa y descargar el APP (desarrollado para smartphones) en los móviles que usted necesita acceder al panel de control de los equipos. A través de esa innovación se puede, además, acceder la máquina en computadoras. El acceso, tanto en los móviles como en las computadoras, está protegido por contraseña.

IMPRESIÓN

La impresión de los parámetros de ciclos posibilita inserir los principales datos programados. A través del IHM touchscreen de 7" se puede añadir informaciones para la impresión de los datos de los ciclos, como el cálculo de letalidad de F0, porcentual de insaturación del vapor, conductividad del agua, lote de la carga y otros.

PANTALLA *TOUCHSCREEN* (8") EN VARIOS IDIOMAS

Además del portugués, otros idiomas están disponibles, como el español, el inglés, el italiano, el francés, el árabe, el ruso, el alemán y otros.

CONTROL DEL NIVEL DE ACCESO DEL OPERADOR

Cada operador tiene su propio nivel de acceso con contraseña criptográfica. Su nombre aparece en la impresión referente al ciclo y está almacenado electrónicamente.

PANEL DE CONTROL AUTOCLAVES GLOBO



PANEL DE CONTROL AUTOCLAVES ELEGANCE



MEJORA DE LA INTERFAZ CON EL *END USER*

PANEL *TOUCHSCREEN*

LED MULTICOLORIDO INDICA STATUS DE OPERACIÓN

MÁS FACILIDADES FUNCIONALES

Registro de hasta **100** operadores

Hasta **50** niveles de acceso

Hasta **78** parámetros de configuración de los ciclos de esterilización

Y más:

- Permite registrar nuevos componentes para el mantenimiento programado
- Tiene intervención de mantenimiento con aviso
- Indica el tiempo faltante para la conclusión del ciclo

ESTADÍSTICAS Y REGISTROS - UP TIME EN TIEMPO REAL

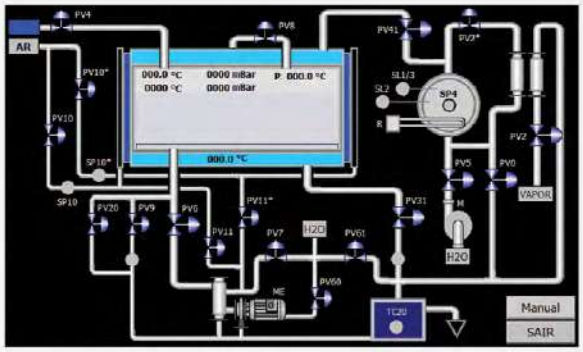
Se puede visualizar en la pantalla las horas en las que el equipo está en ciclo, fuera de ciclo, como también en alarma durante el ciclo, lo que genera la información de up time de la autoclave.

ALARMAS AUDIOVISUALES

Alarmas de múltiplos niveles con comunicación clara de mensajes. Niveles de alarma configurados según el nivel de gravedad para parar la máquina, interrumpir el ciclo o solamente alertar sin afectar el ciclo actual. Cualquier alarma que se dé durante el ciclo será impresa. Los históricos de las alarmas son almacenados y se puede visualizarlos en la IHM.

SUPERVISORIO EN TIEMPO REAL

Visualiza el funcionamiento electro-hidráulico de la máquina en una pantalla. A través de la contraseña, es posible habilitar el modo manual para accionar los componentes del equipamiento por el monitor touchscreen durante los mantenimientos.



ALMACENAJE DE DOCUMENTOS

Manual y proyectos eléctrico, hidráulico y neumático archivados en la propia máquina, accedidos a través de la IHM pantalla de tacto (De serie para la Globo Large y opcional para la Globo Slim).

RDC 15

CICLO FLASH

Campo propio para las informaciones relativas al paciente y al producto. Esta información permanece registrada en la impresión final del ciclo, lo que posibilita la rastreabilidad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CONSTRUCTIVAS

DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICA
Material Fabricación Cámara Interna	Acero Inoxidable AISI 316Ti
Material Fabricación Cámara Externa	Acero Inoxidable AISI 316Ti
Material Fabricación Puertas	Acero Inoxidable AISI 316Ti
Espesor Cámara Interna	8 mm
Espesor Cámara Externa	5 mm
Pulimento	Pulido, rugosidad menor que 0,2 µm
Entrada para Validación	1" y 1/2" (temperatura y presión)
Estructura y Paneles Externos	Acero Inoxidable

TECNOLOGÍA EUROPEA – FABRICACIÓN NACIONAL

Las autoclaves Globo siguen rigurosos estándares europeos y contemplan normas de seguridad y calidad de los vasos de presión, como la PED y la EN 285.

ALTO DESEMPEÑO Y DURABILIDAD

Cámara construida con acero inoxidable de alta calidad: AISI 316Ti. Todos los componentes en el interior de la planta hidráulica, como también los tubos y válvulas, están fabricados con acero inoxidable 316L. Las válvulas utilizadas en el equipo son neumáticas, lo que aumenta la vida útil de los componentes.

EMPAQUE

Proporciona un proceso de sellado seguro. El sellado está garantizado por el movimiento dinámico del empaque, logrado debido a la introducción de vapor/aire comprimido en su misma base. El canal del empaque pasa por un proceso mecanizado de alta precisión por CNC (Control Numérico Computadorizado) y por un proceso de pulimento, lo que garantiza un movimiento dinámico de bajo atrito.

CIERRE Y BLOQUEO DE LA PUERTA CON SEGURIDAD

- El ciclo no inicia y no se inyecta el vapor hasta que el cierre hermético de las puertas se confirme.
- El bloqueo de seguridad no permite que las puertas se abran si un ciclo está en funcionamiento o si la cámara está presurizada.
- Presión máxima de cierre de la puerta de 150N, con protección por válvula de seguridad.
- Cambio del movimiento de cierre de la puerta en el caso de que se detecte un obstáculo durante más de 30 segundos.
- Si el equipo es de doble puerta, un sistema de interbloqueo de seguridad garantiza que solamente una puerta se abra cada vez para prevenir el riesgo de contaminación del área limpia a la estéril.
- Deslizamiento automático de la puerta, a través del sistema neumático, lo que permite un seguro y suave abrir y cerrar.



TESTES Y DOCUMENTOS

Los procedimientos de fabricación de las autoclaves Cisa contribuyen para un resultado final del proyecto más allá de las expectativas de los clientes. Toda la fabricación del equipo es rastreada y testada, con certificados de materiales, inspecciones de las soldaduras, certificados de calidad de soldadores, desafíos de desempeño, etc.





MANTENIMIENTO

Se puede hacer el mantenimiento por la parte frontal y en una de sus laterales, derecha o izquierda, según la necesidad del local.

GENERACIÓN DE VAPOR

Se puede obtener el vapor a través de varias alternativas.

CALENTAMIENTO	GLOBO LARGE	GLOBO SLIM
(E) – generador de vapor eléctricamente calentado	•	•
(V) – S uministro de vapor externo de la red de vapor del hospital	•	•
(EV) – combinación de (E) y (V) permite que el usuario seleccione el tipo de calentamiento en la pantalla de tacto, como eléctrica (E) o externo (V) sin la interacción de cualquier otro hardware	•	•
(SV) - generador de vapor calentado por el cambio de calor con vapor de caldera	•	•*
(ESV) – combinación de (E) y (SV) con el mismo método de selección mencionado anteriormente	•	•*

*Posible, mediante consulta previa

TECNOLOGÍAS

	GLOBO LARGE	GLOBO SLIM
V – Vapor	•	•
VLN – Vapor & Líquido Enfriamiento Natural	•	•
VF - Vapor & Formaldehido	•	
VFLN - Vapor & Formaldehido & Líquido Enfriamiento Natural	•	
VP - Vapor & Tratamiento de Desechos	•	•*
VLI - Vapor & Líquido Enfriamiento Indirecto	•	•*

*Posible, mediante consulta previa

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN

Autoclaves equipadas con ciclos pre programados y programables, lo que incluye:

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN	GLOBO LARGE	GLOBO SLIM
Ciclos de instrumentales – 134°C	•	•
Ciclo de carga textil y porosa – 134°C	•	•
Gomas, plásticos y materiales sensibles al calor – 121°C	•	•
Ciclo Prion – 135°C	•	•
Ciclo Flash – 134°C	•	•
Ciclo de Test Bowie & Dick	•	•
Ciclo de Test de Vacío	•	•
Ciclo Líquido con Enfriamiento Natural – 121°C (opcional)	•	•
Ciclo de Descontaminación- (opcional)	•	
Ciclo VBTF - Vapor de baja temperatura y formaldehido (opcional)	•	•*
Ciclo Líquido con Enfriamiento Forzado – indirecto a 121°C (opcional)	•	•*

*Posible, mediante consulta previa

Todos los ciclos pre programados han sido validados conforme la EN 285. Calificación de Instalación (QI), Calificación de Operación (QO) y Calificación de Desempeño (QD) son servicios extras proveídos directamente por Cisa o por los prestadores de ese servicio.

Además de los ciclos estándar, se puede configurar otros 20 ciclos abiertos según las necesidades de los clientes.
Cálculo de Letalidad F0 integrado, con posibilidad de control de la esterilización determinado por F0.

La línea de Autoclave a vapor Globo Slim ha sido desarrollada para clientes que necesitan bajar sus gastos con adquisición y operación, además, optimiza espacios generalmente reducidos de centrales de esterilización, con equipos más pequeños y que procesan más número de material. Ofrece la mejor relación costo-beneficio en la esterilización y es, además, la solución para los que buscan desempeño con mejores gastos.

Importante: para los modelos Elegance considerar 45 mm más en profundidad para equipos de 1 puerta y 90 mm más en profundidad para equipos de 2 puertas.

AUTOCLAVE GLOBO SLIM - SERIE 3000

MODELO	DIMENSIONES DE LA CAMARA (A X H X P MM)	VOLUMEN DE LA CAMARA (LITROS)	DIMENSIONES EXTERNAS (A X H X P MM)	
			1 PUERTA	2 PUERTAS
3290	322 x 322 x 1000	102	613 x 1500 x 1278	613 x 1500 x 1308

AUTOCLAVE GLOBO SLIM - SERIE 420

MODELO	DIMENSIONES DE LA CAMARA (A X H X P MM)	VOLUMEN DE LA CAMARA (LITROS)	DIMENSIONES EXTERNAS (A X H X P MM)	
			1 PUERTA	2 PUERTAS
4270	452 x 452 x 720	145	743 x 1850 x 998	743 x 1850 x 1028
4210	452 x 452 x 1000	200	743 x 1850 x 1278	743 x 1850 x 1308
4212	452 x 452 x 1280	255	743 x 1850 x 1558	743 x 1850 x 1588

AUTOCLAVE GLOBO SLIM - SERIE 640

MODELO	DIMENSIONES DE LA CAMARA (A X H X P MM)	VOLUMEN DE LA CAMARA (LITROS)	DIMENSIONES EXTERNAS (A X H X P MM)	
			1 PUERTA	2 PUERTAS
6464	660 x 660 x 720	322	903 x 1850 x 998	903 x 1850 x 1028
6410	660 x 660 x 1000	444	903 x 1850 x 1278	903 x 1850 x 1308
6412	660 x 660 x 1280	566	903 x 1850 x 1558	903 x 1850 x 1588
6415*	660 x 660 x 1600	704	903 x 1850 x 1878	903 x 1850 x 1908
6420*	660 x 660 x 2000	878	903 x 1850 x 2278	903 x 1850 x 2308
6422*	660 x 660 x 2300	1000	903 x 1850 x 2510	903 x 1850 x 2510
6425*	660 x 660 x 2550	1110	903 x 1850 x 2810	903 x 1850 x 2610

*Posible, mediante consulta previa

La línea de Autoclave a vapor Globo Large atiende la demanda de clientes que buscan equipos con tecnologías más avanzadas, como bomba de vacío Aquazero (sin agua en la producción de vacío), esterilización a baja temperatura en el mismo equipo en el que trabaja con alta temperatura y descontaminación de desechos hospitalarios.

AUTOCLAVE GLOBO LARGE - SERIE 420

MODELO	DIMENSIONES DE LA CAMARA (A X H X P MM)	VOLUMEN DE LA CAMARA (LITROS)	DIMENSIONES EXTERNAS (A X H X P MM)	
			1 PUERTA	2 PUERTAS
4270	452 x 452 x 720	145	1261 x 1850 x 998	1261 x 1850 x 1028
4210	452 x 452 x 1000	200	1261 x 1850 x 1278	1261 x 1850 x 1308
4212	452 x 452 x 1280	255	1261 x 1850 x 1558	1261 x 1850 x 1588

AUTOCLAVE GLOBO LARGE - SERIE 640

MODELO	DIMENSIONES DE LA CAMARA (A X H X P MM)	VOLUMEN DE LA CAMARA (LITROS)	DIMENSIONES EXTERNAS (A X H X P MM)	
			1 PUERTA	2 PUERTAS
6464	660 x 660 x 720	322	1424 x 1850 x 998	1424 x 1850 x 1028
6410	660 x 660 x 1000	444	1424 x 1850 x 1278	1424 x 1850 x 1308
6412	660 x 660 x 1280	566	1424 x 1850 x 1558	1424 x 1850 x 1588
6415	660 x 660 x 1600	704	1424 x 1850 x 1878	1424 x 1850 x 1908
6420	660 x 660 x 2000	878	1424 x 1850 x 2278	1424 x 1850 x 2308
6422	660 x 660 x 2300	1000	1424 x 1850 x 2510	1424 x 1850 x 2510
6425	660 x 660 x 2550	1110	1424 x 1850 x 2810	1424 x 1850 x 2810

OPCIONAL
AQUAZERO

Aquazero es una tecnología que se utiliza en el sistema de generación de vacío, que dispensa totalmente el uso del agua y es altamente eficiente, durable y adecuada al uso en esterilizadores a vapor.

La autoclave Globo Large Aquazero necesita solamente el uso de agua tratada en el generador de vapor. Con ello, proporciona gran reducción en los gastos con la esterilización, además, contribuye con el medio ambiente. El ahorro de agua, en un único día, es de aproximadamente 5.000 litros.

100% DE REDUCCIÓN DE AGUA EN LA GENERACIÓN DE VACÍO AHORRO DE AGUA. CUIDADO CON EL MEDIO AMBIENTE.





*3 autoclaves Nacional/Importada X 3 autoclaves AQUAZERO®
En la autoclave AQUAZERO® el consumo de agua con la bomba seca es inexistente. Se necesita agua solamente para el generador de vapor.
*Tasa de agua Sabesp de 10/11/2017 – Agua = R$ 18,84m³ | Aguas Residuales = R$ 18,84m³ - industrial más de 50m³/mes

OPCIONAL
CICLO PARA ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA POR VBTF

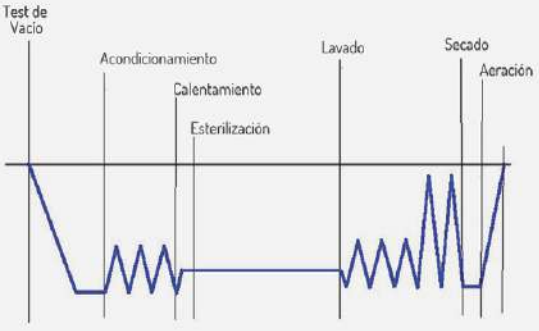
Utiliza vapor saturado para la esterilización a alta temperatura y vapor a baja temperatura y formaldehido para la esterilización de artículos termosensibles (en ciclos independientes).

El agente esterilizador no entra en contacto con el operador en ninguna etapa, desde su transporte, almacenaje, manipulación y su uso, y está de acuerdo con los criterios aceptados por los órganos reguladores - Anvisa RDC 91:2008.

Proyectada y construida conforme las normas brasileñas NBRABNT 15659:2009 y europeas EN 285:2009.

Registro del equipo y del agente esterilizador en la Anvisa.

TECNOLOGÍA VAPOR ALTA TEMPERATURA Y TECNOLOGÍA VBTF VAPOR DE BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHIDO



OPCIONAL CICLO PARA ESTERILIZACIÓN DE LÍQUIDOS CON ENFRIAMIENTO FORZADO

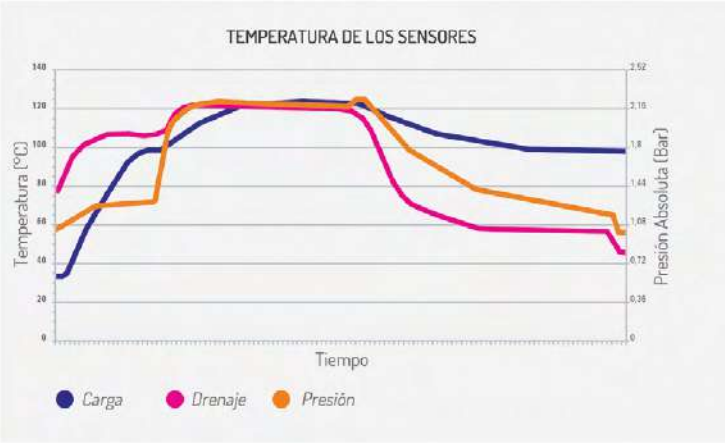
Tratamiento térmico seguro de las fórmulas lácteas en general.

El enfriamiento de la leche se hace a través del sistema de contrapresión por aire estéril en la cámara interna y circulación de agua en la cámara externa.

Menos tiempo de exposición de la fórmula láctea a alta temperatura, lo que reduce la posibilidad de degradación de la formulación.

Se lo puede combinar con la Termodesinfectora Cisa con carro interno de biberones (ver catálogo Termodesinfectora).

TRATAMIENTO TÉRMICO PARA MATERIALES DE LACTARIO O DE LABORATORIOS, CON RESFRIAMIENTO FORZADO INDIRECTO



AUTOCLAVE LÍNEA ELEGANCE

Con un diseño diferenciado y novedades en atributos tecnológicos, las autoclaves con opcionales Elegance garantizan una mayor interactividad en sus funcionalidades.

MÁS INTERACTIVIDAD, MÁS TECNOLOGÍA

Panel táctil, permite una mejora de la interfaz con el end user. Acceso también por el celular.

MÁS MODERNIDAD EN SU CME

Acabado de los paneles con diseño diferenciado y exclusivo.

MÁS SEGURIDAD, MAYOR PRODUCTIVIDAD

Gestión visual del estado proceso a través de colores. Led en los panelas (carga y descarga) para permitir la identificación de funcionamiento:



AZUL
equipamiento listo para uso

VERDE
equipamiento en funcionamiento

ROJO
equipamiento en alarma

AZUL PARPADEANDO
eficiencia energética/ Stand-by

VERDE PARPADEANDO
final de ciclo



ACCESÓRIOS Y OPCIONALES

OPCIONALES

TECNOLOGÍA INTEGRADA PARA DETECCIÓN DE GASES NO CONDENSABLES

Dispositivo que opera durante todos los ciclos de la autoclave para la detección de gases no condensables (GNC). Además de garantizar una esterilización segura, contribuye a más productividad en la CME y ahorro de utilidades. Esto porque detecta los GNC ya al inicio de la fase de esterilización y, aí, energía y agua que serían consumidas hasta el final del ciclo, se ahorra debido a la cancelación automática del ciclo.

DEGASIFICADOR DEL AGUA

Sistema para la remoción de gases disueltos del agua, al tiempo que contribuye al ahorro de energía. Esto es porque, en lugar de la autoclave descargar calor, el sistema hace que el mismo sea utilizado para el calentamiento del agua.

CONDUCTIVÍMETRO INTEGRADO

Garantiza y controla la conductividad del agua de ósmosis. También contribuye a preservar la vida útil del equipamiento.

CFR 21 PART 11

Software de acuerdo con FDA 21 CFR Part 11 - Registros y Firmas Electrónicas.

KIT REDUCCIÓN DE CONSUMO DE AGUA

Sistema que permite bajar el consumo de agua. Ideal para la tecnología VF y VFLN. No está disponible en el sistema Aquazero.

KIT ENFRIAMIENTO DE LA DESCARGA

Posibilita reducir la temperatura del agua en la descarga de la máquina, con ello se evita daños al sistema de drenaje del cliente.

BLOQUE DE SEGURIDAD DE LA PUERTA

Bloque de Seguridad de la Puerta (2P) - Dispositivo de seguridad adicional, evita que la puerta se abra en el caso de que haya presión en la cámara.

E-BOX

Microprocesador industrial para el registro y almacenaje de ciclos y la interfaz con sistemas externos, como el Itíneris u otros sistemas de control.

MÓDULO CE

Para atender a las directivas europeas de fabricación y validación de las autoclaves, el módulo CE ofrece más seguridad al proceso de esterilización, ya que trabaja con la redundancia de información de temperatura y presión. El sistema está compuesto por dos CLPs independientes para las tomadas de tiempo del proceso y tiene, además, dos sensores de temperatura en el dreno y dos sensores de presión en la cámara interna. Con ello, envía simultáneamente informaciones a los CLPs de control y de registro del proceso. En el caso de que los valores no sean los mismos, el sistema lo detecta y actúa seguramente durante el ciclo, lo que permite dejar el proceso altamente confiable.

PANTALLA DE TACTO LADO DESCARGA

Para visualizar detalladamente los datos del ciclo por el lado de la descarga de materiales.

ACCESSORIOS

CARRO EXTERNO (GLOBO LARGE Y GLOBO SLIM)

- Construido todo en acero inoxidable 304
- Cuatro ruedas de gomas antiestáticas, giratorias, siendo dos con bloqueo
- Sistema de bloqueo del carro en la autoclave
- Guía para deslizamiento del carro interno hasta la cámara de la autoclave



Carro Externo

CARRO INTERNO (GLOBO LARGE Y GLOBO SLIM)

- Construido todo en acero inoxidable AISI 316
- Acabado electropulido
- Tiene dos planes de apoyo. Se puede incluir dos más
- Tiene ruedas pequeñas hechas en teflón, resistentes a altas temperaturas, para deslizar directamente a la cámara de esterilización

REJILLA Y SOPORTE CARRO INTERNO

- Para diferentes configuraciones de carga en el carro interno
- Se puede incluir rejillas adicionales al carro interno, lo que optimiza el espacio para la carga de materiales



Carro Interno

CESTOS

Los cestos ayudan en la disposición de los materiales en el carro interno, para una mejor entrada de los agentes esterilizadores o de los agentes de limpieza/desinfección.

- Fabricados en acero inoxidable
- Acabado por proceso de electropulimento

Cestos (A x H x P):	
600 x 270 x 300 mm	470 x 180 x 400 mm
300 x 270 x 300 mm	600 x 290 x 300 mm
600 x 145 x 300 mm	600 x 180 x 400 mm
	300 x 290 x 300 mm



Cesto

DIVISOR PARA CESTOS

Desarrollado para optimizar las cargas de materiales a ser esterilizadas, que son de tamaño pequeño o medio. Se pueden colocar hasta dos divisores en cada cesta, dependiendo del ancho de los envases.

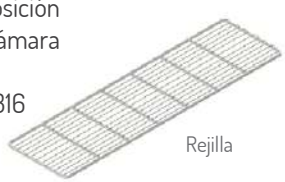
- Construido con malla de hilos, en acero inoxidable y electropulido.

600 x 300 mm (H x A)



REJILLA AUTOCLAVE 3290 (A X H) 970X260MM

- Rejilla interna para la correcta posición de los cestos y protección de la cámara de la autoclave
- Fabricación en acero inoxidable 316
- Acabado electropulido



Rejilla

OSMOSIS REVERSA

Modelos:

20L/H	75L/H
30L/H	100L/H
45L/H	200L/H



RESERVATORIO PARA OSMOSIS CON CONTROL DE NIVEL

Modelos:

50L | 100L | 200L | 500L

- Tanque de almacenaje de agua, fabricado en polietileno con volúmenes de 50 a 500 litros.
- El tanque tiene sistema para detectar el nivel de agua.
- Soporte para tanques de almacenaje, directamente al suelo o fijados en la pared.
- Sistema de presurización de agua. Para el flujo de agua tratada con la presión adecuada a los equipos.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Cisa desarrolla, fabrica y comercializa equipamientos y productos para limpieza, desinfección y esterilización de artículos médicos-hospitalarios y para el área industrial, farmacéutico y de laboratorio, además de productos para monitoreo de procesos y sistema para tratamiento de residuos hospitalarios. Está en Brasil desde 2002, con una fábrica en Joinville (Santa Catarina), municipio considerado el 3° mayor parque industrial del Sur de Brasil. Instalada en el Condominio Perini Business Park, atiende a los países de América Latina, además de dar soporte a las demás unidades de negocios (oficinas y distribuidores).

CERTIFICACIONES CISA

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental NBR ISO 14.001:2015

Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad – NBR ISO 9001:2008

Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos – NBR ISO 13485:2004

Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos - RDC 16/2013 (Anvisa) (sustituye la RDC 59/2000)

CE 0948 Certificación de la fabricación de aparatos de presión - autoclaves y generadores de vapor – Directiva Europea PED 97/23/CE





Cisa Brasile Ltda.
Fábrica y oficina
Rua Dona Francisca, 8300 | Distrito Industrial
Bloco I - Módulo 2
CEP 89219-600 | Joinville - SC Brasil
Teléfono +55 47 3801 9090
E-mail: cisa@cisabrasile.com.br

Filial en San Pablo
Rua Itapeva, 26, Sala 101 e 102, Bela Vista
CEP: 01332-000 - São Paulo – SP
Teléfono +55 11 3287 4381

Filial en Rio de Janeiro
Avenida Pastor Martin Luther King Jr., 126
Bloco C, sala 121, Torre 2
CEP: 20765-630 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

www.cisabrasile.com.br/es CisaBrasileLtda CisaBrasile

cisa®
THE INFECTION CONTROL SYSTEM

Abril/2019 – Las informaciones contenidas en este folder podrán sufrir alteraciones sin previo

MODELO (GS/GL)	ANCHO (mm)	ALTURA (mm)	PROFUNDIDAD (mm)	VOLUMEN (litros)	U.E.	VOLUMEN UTL	Kw/hr	O.R. (l/hr) / Reservorio (litros)	O.R. VF (l/hr) / Reservorio (litros)	VF / VP / VLI	AZH (Estandar)	INTERCAMBIADOR (GS)	INTERCAMBIADOR (GL)	COMPRESOR / VLI (l/min)	Detector de Aire (GL)	SV / ESV
SERIE 3000																
3290	322	322	1000	102	1 1/2	81	13	20/50	20/100							
SERIE 420																
4270	452	452	720	145	2	86,4	20	20/50	20/100	SI		*	SI	1050	SI	
4210			1000	200	3	130	26	20/50	20/100	SI	SI	*	SI	1050	SI	
4212			1280	255	4	173	26	20/50	20/100	SI	SI	*	SI	1050	SI	
SERIE 640																
6464	660	660	720	322	4	216	26	30/50	30/100	SI		SI	SI	1050	SI	SI
6410			1000	444	6	324	32	30/50	45/200	SI	SI	SI	SI	1050	SI	SI
6412			1280	566	8	432	32	30/50	45/200	SI	SI	SI	SI	1050	SI	SI
6415			1600	704	10	540	41	30/100	45/200	SI	SI	SI	SI	1050	SI	SI
6420			2000	878	12	648	50	30/100	45/200	SI	SI	SI	SI	1050	SI	SI

TERMODESINFECTORAS

104	620	700	623	270	10	22	45/200
155			844	365	15	28	45/200

Normativa UE

DIN = 30x30x60 / 54 Litros
ISO = 40x18x60 / 43,2 litros

Caracteristicas mínimas ablandador

Datos	Parametros Aceptables
Cloro	Ausente - Libre
Dureza	< 40 mg/l de CaCO3
Hierro	< 0,05 mg/l
Manganeso	< 0,05 mg/l
Turbidez	< 1 NTU
Color	< 15
Materia/ Organico	Ausente

Contaminantes maximos del agua EN 285

Datos	Parametros Aceptables
Sedimentos	≤ 10 mg/L
Silice	≤ 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

Datos	Parametros Aceptables
Cloro (Cl)	≤ 0,5 mg/L
Fosfato	≤ 0.5 mg/L
Conductividad (25°C)	≤ 5 µmS/cm
pH	6,5 a 7.5
Apariencia	Sin color
Dureza	≤ 0.02 mmol/L

Dimensiones externas Esterilizadores 1 y 2 Puertas

	1 PUERTA					2 PUERTAS		
MODELO (GS/GL)	ANCHO (mm)	ALTURA (mm)	PROFUNDIDAD (mm)	Peso Kg		ANCHO (mm)	ALTURA (mm)	PROFUNDIDAD (mm)
SERIE 3000 GS								
3290	613	1500	1278			613	1500	1308
SERIE 420 GS								
4270	743	1850	998			743	1850	1028
4210	743	1850	1278			743	1850	1308
4212	743	1850	1558			743	1850	1588
SERIE 640 GS								
6464	903	1850	998			903	1850	1028
6410	903	1850	1278			903	1850	1308
6412	903	1850	1558			903	1850	1588

Dimensiones externas Esterilizadores 1 y 2 Puertas

	1 PUERTA				2 PUERTAS		
MODELO (GS/GL)	ANCHO (mm)	ALTURA (mm)	PROFUNDIDAD (mm)		ANCHO (mm)	ALTURA (mm)	PROFUNDIDAD (mm)
SERIE 420 GL							
4270	1261	1850	998		1261	1850	1028
4210	1261	1850	1278		1261	1850	1308
4212	1261	1850	1558		1261	1850	1588
SERIE 640 GL							
6464	1424	1850	998		1424	1850	1028
6410	1424	1850	1278		1424	1850	1308
6412	1424	1850	1558		1424	1850	1588
6415	1424	1850	1878		1424	1850	1908
6420	1424	1850	2278		1424	1850	2308

Dimensiones externas Termodesinfectora 1 y 2 Puerta

	1 PUERTA				2 PUERTAS		
104	886	2000	886		886	2000	886
155	1205	2000	1105		1205	2000	1105

We care about life

AUTOCLAVES CISA

SÉRIES GLOBO

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

RESUMEN

ÍNDICE DE FIGURAS **8**
ÍNDICE DE TABLAS **12**
1. INFORMACIÓN GENERAL **17**
1.1. SIMBOLOGIA **17**
1.2. NOTAS IMPORTANTES **19**
1.2.1. CICLOS DE LÍQUIDOS 19
1.2.2. CICLO DEL FORMALDEHÍDO - VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO (VBTF) 19
1.2.3. CICLO RSS – RESIDUOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD 19
1.3. MODELOS COMERCIALIZADOS **20**
1.4. SIMBOLOGÍA DEL PANEL DE CONTROL **25**
1.4.1. AUTOCLAVE CON CONTROL VERTICAL 25
1.4.2. AUTOCLAVE CON CONTROL HORIZONTAL 27
1.5. POLÍTICA DE GARANTIA **30**
1.5.1. PERÍODO DE COBERTURA Y PLAZOS DE SERVICIO 30
1.5.2. ALCANCE DE LA COBERTURA 30
1.5.3. RESTRICCIONES DE LA GARANTÍA 31
1.5.4. ACTIVACIÓN DE LA GARANTÍA 32
1.5.5. RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO DE LA MÁQUINA 33
1.5.6. LA GARANTIA NO CUBRE 34
1.5.7. DEVOLUCIÓN DE LOS BIENES 35
1.5.8. ENTREGA DE EQUIPOS AL CLIENTE 36
1.5.9. CONDICIONES ESPECIALES DE GARANTÍA 37
1.5.10. GENERALIDADES 38
1.5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO **39**
1.5.1. IDENTIFICACIÓN Y SIMBOLOGÍA DEL EQUIPO 39
1.5.3. CONCEPTOS DE PRODUCTO 40
1.5.3.1. Serie y Modelo 40
1.5.3.2. Modulación 40
1.5.3.3. Tecnología 40
1.5.3.4. Número de Puertas 41
1.5.3.5. Calentamiento 41
1.5.3.6. Interfaz 41
1.5.3.7. Movimiento de Puerta 41
1.6. ELECCIÓN DE CICLOS, MATERIAL Y EMBALAJE **42**
1.6.1. ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO (VBTF/LTSF) 44
1.6.1.1. Monitoreo de Procesos de Esterilización 44
1.6.1.2. Validación de Procesos de Esterilización 44
1.6.1.2.1. Calificación de Autoclave 44
1.6.1.2.2. Cualificación de la Instalación 44
1.6.1.2.3. Calificación de Operación 44
1.6.1.3. Validación de Carga (Compatibilidad de Carga con el Proceso de Esterilización) 45
1.6.1.4. Control de Eficacia de Esterilización 45
1.6.1.5. Indicadores Químicos 46
1.6.1.6. Indicadores Biológicos 46
1.6.1.7. Elección de Ciclos 47
1.6.1.8. Limpieza de Materiales para Esterilización 47
1.6.1.9. Embalaje para Esterilización 48
1.6.1.10. Montaje de Carga 49
1.6.1.11. Descarga de Autoclaves 49
1.6.1.12. Vida útil del Material Esterilizado 49
1.6.1.13. Referencias Bibliográficas 50
1.7. CICLOS DE ESTERILIZACIÓN **50**
1.7.1. CICLO GUAMTES 55
1.7.2. CICLO TELAS 56
1.7.3. CICLO INSTRUMENTAL 57
1.7.4. PRUEBA BOWIE & DICK 58
1.7.5. CICLO DE PRUEBA DE VACÍO 59
1.7.6. CICLO DE FORMALDEHÍDO (VBTF) 60

1.7.7. Ciclo de Vidrio 61
1.7.8. Ciclo Sólidos 1 62
1.7.9. Ciclo Sólidos 2 63
1.7.10. Ciclo Filtros 64
1.7.11. Ciclos Abiertos 65
1.8. Relación de Temperatura y Presión para Vapor 65
1.9. Sistemas de Seguridad 66
1.9.1. Garantías de Protección Contra Accidentes 66
1.10. Sistemas de Consigna y Funcionalidad 66
1.11. Alarmas 67
1.11.1. Niveles de Alarma 68
1.11.2. Descripción de las Alarmas 68
1.11.2.1. Boton de Emergencia 68
1.11.2.2. Ciclo Cancelado 68
1.11.2.3. Falta de Água 69
1.11.2.4. Falta de Agua para la Bomba de Vacío 69
1.11.2.5. Alta Conductividad del Agua 69
1.11.2.6. Falla de la Fuente de Alimentación 69
1.11.2.7. Presión Mínima en la Guarnición 69
1.11.2.8. Prueba de Vacío Fallida 70
1.11.2.9. Drenage Obstruido 70
1.11.2.10. Mínima Temperatura 70
1.11.2.11. Máxima Temperatura 70
1.11.2.12. Temperatura de Emergencia 70
1.11.2.13. Presión Máxima en la Cámara 71
1.11.2.14. Vapor no Saturado 71
1.11.2.15. Detección de Aire – Relación F0 Baja 71
1.11.2.16. Tiempo Máximo de Fase 71
1.11.2.17. Temperatura Máxima de Descarga 71
1.11.2.18. Disyuntor del Motor (Disyuntor Térmico) 71
1.11.2.19. Puerta Abierta 72
1.11.2.20. Falla del Transductor de Presión de la Cámara 1 72
1.11.2.21. Falla del Transductor de Temperatura de la Cámara 1 72
1.11.2.22. Falla del Transductor de Temperatura de la Chaqueta 72
1.11.2.23. Falla del Transductor de Temperatura del Producto 72
1.11.2.24. Falla del Transductor de Temperatura del Sublimador 72
1.11.2.25. Falla del Transductor de Temperatura del Filtro 73
1.11.2.26. Falla del Transductor de Conductividad del Agua 73
1.11.2.27. Falla del Transductor de Temperatura del Detector de Aire 73
1.11.2.28. Falla del Transductor de Presión 2 de la Cámara 73
1.11.2.29. Falla del Transductor de Temperatura 2 de la Cámara 73
1.11.2.30. Calibración de Presión 73
1.11.2.31. Calibración de Temperatura 74
1.11.2.32. Error de Comunicación entre PLCs 74
2. GESTIÓN DE AUTOCLAVES 74
2.1. Operaciones Preliminares 74
2.2. Encendido del Autoclave 75
2.3. Menú Principal 75
2.4. Inserción de Valores 76
2.4.1. Identificación del Operador de Autoclave 76
2.4.2. Teclados 77
2.5. Procedimientos de Inicio de Ciclo 77
2.5.1. Ciclo Abierto 78
2.5.2. Ciclo Flash 79
2.5.3. Ciclo del Formaldehído 79
2.5.4. Inserción de Código de Lote 79
2.5.5. Confirmación de Inicio de Ciclo 80
2.5.6. Descarga Automática del Generador De Vapor 81
2.5.7. Verificación de Condiciones para Inicio de Ciclo 81
2.6. Ciclo de Esterilización en Marcha 82

2.6.1. Cancelación de Ciclo 83
2.6.2. Avanço de Fase Manual 84
2.6.3. Cancelación deVer Menú 85
2.6.4. Punto de Ajuste 85
2.6.5. Página de Valores 86
2.6.6. Cuadro de Ciclo 87
2.6.7. Sinopsis de Autoclave 87
2.6.8. Alarmas Activas 88
2.6.9. Historial de Alarmas 88
2.6.10. Fin de Ciclo 89
2.7. Registro del Ciclo de Esterilización 91
2.7.1. Encabezamiento 92
2.7.2. Información del Ciclo 93
2.7.3. Alarma 94
2.7.4. Zócalo 95
2.8. Operaciones de Carga y Descarga de Material 95
2.8.1. Autoclave Serie 500 Vertical 95
2.8.2. Autoclaves Séries 500 horizontal, 3000, 3000 ASAP e 3600 96
2.8.3. Autoclaves Séries 420, 640 y 800 96
2.8.4. Autoclaves Séries 1000, 1400, 1350 97
3. FUNCIONES TÉCNICAS 101
3.1. Menú de Selección 101
3.2. Ajuste de los Ciclos de Esterilización 102
3.2.1. Modificación de Ciclo Abierto 103
3.2.2. Modificación de Ciclo por Defecto 105
3.2.3. Tipo de Ciclo de Esterilización 106
3.2.4. Prueba de Vacío 107
3.2.5. Fluxo de Vapor 108
3.2.6. Acondicionamiento 108
3.2.7. Calentamiento 110
3.2.8. Esterilización 112
3.2.9. Enfriamiento 113
3.2.10. Descarga de Cámara 114
3.2.11. Lavado 115
3.2.12. Secado 116
3.2.13. Aireación 118
3.2.14. Cálculo de F0 118
3.3. Habilitar Ciclo Estándar 119
3.4. Parámetros de Inicio de Ciclo 120
3.5. Estadísticas de Autoclave 120
3.5.1. Funcionamiento General del Autoclave 121
3.5.2. Ejecución de Ciclos 122
3.5.3. Contador de Accionamientos 122
3.6. Modificación del Sistema de Calentamiento 123
3.7. Funciones Temporizadas 124
3.7.1. Modo de Espera 125
3.7.2. Preparación del Autoclave 125
3.7.3. Programa de Eficiencia Energética 126
3.7.4. Cambio del Tipo de Calentamiento 127
3.8. Gestión de Impresión 127
3.8.1. Configuración de Impresión 128
3.9. Gestión de Operadores del Autoclave 129
3.10. Cambio de Horario 131
3.11. Idioma 131
3.12. Prueba de Entradas y Salidas 132
3.13. Teste do Sistema de Abastecimento de Paraformaldeído 133
3.14. Parametros Generales 134
3.14.1. Puertas 135
3.14.2. Burletes 135
3.14.3. Generador de Vapor 136

3.14.4. Chaqueta....137
3.14.5. Cámara de Esterilización....140
3.14.6. Bomba de Vacío....140
3.14.7. Conductividad del Agua....141
3.14.8. Señalización Sonora....141
3.14.9. Tecnología de Formaldehído....142
3.14.10. Tecnología de Descontaminación....143
3.15. Gestión de Mantenimiento....143
3.15.1. Monitoreo de Dispositivos Autoclave....143
3.15.2. Monitoreo de Calificación de Autoclaves....145
3.16. Calibración....145
3.16.1. Presión de la Cámara....147
3.16.2. Temperatura de la Cámara....147
3.16.3. Temperatura de la Chaqueta....147
3.16.4. Temperatura del Producto....148
3.16.5. Detector de Aire....148
3.16.6. Temperatura del Sublimador....149
3.16.7. Temperatura del Filtro....149
3.16.8. Conductividad del Agua....150
3.17. Versión del Sistema....150
3.18. Registros de Modificación (21 CFR Part 11)....151
3.18.1. Responsabilidades del Cliente....151
3.18.1.1. Clave de Acceso....152
3.18.2. Uso de IHM....153
3.18.3. Almacenamiento de Registros....155
3.18.4. Extracción de Registros....156
3.18.5. Verificación de Registros....156
4. MANTENIMIENTO....159
4.1. Información General sobre el Mantenimiento....159
4.2. Tiempo de Mantenimiento....160
4.2.1. Monitoreo de Dispositivos....160
4.2.2. Seguimiento de Calificaciones....161
4.3. Recomendaciones Adicionales sobre Mantenimiento....161
4.3.1. Limpieza de la Cámara de Esterilización....162
4.3.1.1. Limpieza Leve – Interior de la Cámara de Esterilización....162
4.3.1.2. Limpieza Pesada – Interior de la Cámara de Esterilización....162
4.3.1.3. Cuidados Especiales para una mejor Conservación de la Cámara de Esterilización 162
4.3.1.4. Exterior del Autoclave....163
4.3.2. Limpieza y/o Reemplazo de Ganancias de Puerta....163
4.3.3. Reemplazo del Filtro de Aire Bacteriologico....164
4.3.4. Ustitución del Filtro de Vapor (Autoclaves con Opción Calentamiento a Vapor)....165
4.3.5. Sustitución del Filtro de Vacío (Autoclaves con Filtro de Vacío Opcional)....165
4.3.6. Limpieza del Filtro Y....166
4.3.7. Sistema Neumático....166
4.3.8. Sustitución de Fusibles de Protección....167
4.3.9. Reset de Disyuntores Térmicos....167
4.3.10. Mantenimiento del Generador de Vapor....168
4.3.11. Mantenimiento de Bombas (Agua y Vacío)....168
4.3.12. Mantenimiento de Sistemas Hidráulicos y Neumáticos....168
4.3.13. Mantenimiento de Cuadro Eléctrico y Periféricos....168
4.3.14. Verificación de Válvulas de Seguridad....169
4.3.15. Control de Puerta....169
4.3.16. Controles de Proceso....169
4.3.17. Impresora....170
4.3.17.1. Reemplazo del Carrete de Papel....170
4.3.17.2. Sustitución de la Cinta de Impresión....170
4.4. Mantenimiento Correctivo....170
4.5. Recuperación de Desastres....170
4.6. Lista de Sugerencias para la Reparación Rápida del Autoclave....171
5. PIEZAS Y ACCESORIOS....174

5.1. PIEZAS 174
5.1.1. ESTRUCTURA 174
5.1.2. MONTAJE HIDRÁULICO (SISTEMA HIDRÁULICO) 174
5.1.3. MONTAJE NEUMÁTICO (SISTEMA NEUMÁTICO) 174
5.1.4. TABLERO DE CONMUTADORES 174
5.1.5. PANEL DE CONTROL 174
5.1.6. GENERADOR DE VAPOR 175
5.1.7. BOMBA DE VÁCUO 175
5.1.8. BOMBA DE VACÍO 175
5.1.9. PUERTAS 176
5.1.10. CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN Y CÁMARA EXTERNA (CHAQUETA) 176
5.1.11. FILTRO DE AIRE MICROBIOLÓGICO 176
5.1.12. SISTEMA DE CONTROL 176
5.1.13. CADENA DE MEDIDA DE TEMPERATURA 176
5.1.14. CADENA DE MEDICIÓN DE PRESIÓN 177
5.1.15. MARCAS GRÁFICAS 177
5.2. ACCESORIOS OPCIONALES 178
5.2.1. ELEGANCIA DEL DISEÑO 178
5.2.2. MÓDULO DE MANTENIMIENTO 178
5.2.3. PANELES LATERALES EXTERIORES 179
5.2.4. PANEL DE CIERRE SUPERIOR 179
5.2.5. BIOSEAL 179
5.2.6. OSMOSIS INVERSA 179
5.2.7. PURGA AUTOMATICA 179
5.2.8. ESTERILIZACIÓN DEL FILTRO DE AIRE 180
5.2.9. CONEXIÓN PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DEL FILTRO DE AIRE 180
5.2.10. FILTRO DE VACÍO 180
5.2.11. ESTERILIZACIÓN CON FILTRO DE VACÍO 180
5.2.12. FILTRO DE VAPOR 180
5.2.13. ABLANDADOR DE AGUA MAGNÉTICO (ABLANDADOR MAGNÉTICO) 181
5.2.14. REGISTROS DE TRAZABILIDAD (21 CFR PART 11) 181
5.2.15. MANUAL Y PROYECTOS IHM 181
5.2.16. IHM LADO DE DESCARGA 181
5.2.17. CERTIFICACIÓN CE MDD 182
5.2.18. GENERADOR DE VAPOR DE ALTA POTENCIA 182
5.2.19. DESGASIFICACIÓN Y PRECALENTAMIENTO DE AGUA TRATADA 182
5.2.20. RECUPERACIÓN DE AGUA DE RED (CIRCUITO SEMI-CERRADO) 182
5.2.21. RECUPERACIÓN DE AGUA DE RED POR ENFRIAMIENTO (CIRCUITO CERRADO) 182
5.2.22. DESCONEXIÓN DE AGUA (ANTI RETORNO) 182
5.2.23. SISTEMA DE VACÍO AQUAZERO 183
5.2.24. TRI-CLAMP PROCESO 183
5.2.25. TRI-CLAMP COMPLETO 183
5.2.26. INDICACIÓN DE PRESIÓN DE UTILIDAD 183
5.2.27. CESTA MODULAR 183
5.2.28. COCHE INTERNO 183
5.2.29. COCHE EXTERIOR DE ALTURA FIJA 183
5.2.30. COCHE EXTERNO CON ALTURA REGULABLE 183
5.2.31. DETECTOR DE AIRE 183
5.2.32. CONDUCTIVIDAD DEL AGUA 184
5.2.33. ENFRIAMIENTO DE DESCARGA 184
5.2.34. BLOQUE DE SEGURIDAD DE PUERTA 184
5.2.35. COMPRESOR DE AIRE MÓVIL 185
5.2.36. REGISTRO GRÁFICO 185
5.2.37. TRITURADORA 185
5.2.38. CARGA Y DESCARGA AUTOMÁTICA 186
5.3. SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA Y VAPOR DE FORMALDEHÍDO (VBTF) 186
5.3.1. INTRODUCCIÓN 186
5.3.2. LISTA DE MATERIALES PLÁSTICOS COMPATIBLES CON EL PROCESO VBTF/LTSF 187
5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES SOBRE EL USO DEL SISTEMA VBTF CISA 187

5.5. Tecnología CISA – Sistema VBTF/LTSF 187
5.6. Sistema de Alimentación Automática de Paraformaldehído (Según RDC Anvisa 91/08) 188
5.6.1. Inserción del Cartucho de Paraformaldehído 188
5.7. Generación de Solución Microbicida - Agente Esterilizante 189
5.7.1. Sublimación 189
5.7.2. Evaporación de la Solución de Agua 189
5.8. Fases del Proceso VBTF 190
5.8.1. Ciclo de Esterilización 190
5.8.1.1. Calentamiento de Cámara Exterior (Chaqueta) 190
5.8.1.2. Prueba de Vacío 190
5.8.1.3. Acondicionamiento de Carga 190
5.8.1.4. Fase de Esterilización 191
5.8.1.5. Eliminación de Formaldehído Residual 191
5.8.1.6. Secado de Material Esterilizado 191
5.9. Aporte Químico Paraformaldehído CISA 191
5.9.1. Especificación 192
5.9.2. Insumo Químico Embalaje Paraformaldehído CISA 192
5.10. Precauciones, Restricciones y Advertencias 193
5.10.1. Primeros Auxilios 194
5.10.2. Medidas De Lucha Contra Incendios 194
5.10.3. Riesgos Especiales 194
5.10.4. Derrame Accidental 194
5.10.5. Almacenamiento y Manipulación 194
5.10.6. Medidas de Control y Prevención 194
5.10.7. Estabilidad y Reactividad 194
5.10.8. Información Toxicológica 195
5.10.8.1. Información según diferentes Vías de Exposición 195
5.10.8.2. Acción Inflamatoria / Corrosiva 195
5.10.8.3. Compatibilidad Química entre el Empaque y la Formulación 195
5.10.8.4. Condiciones Ideales para el Almacenamiento 195
5.10.8.5. Transporte 195
5.10.8.6. Consideraciones sobre la Eliminación 196

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Panel Vertical, Lado Carga (Diseño Estándar) 25
Figura 2 – Panel Vertical, Lado Descarga (Diseño Estándar) 25
Figura 3 – Panel Vertical, Lado Carga (Diseño Elegance) 26
Figura 4 – Panel Vertical, Lado Descarga (Diseño Elegance) 26
Figura 5 – Panel Horizontal, Lado Carga (Diseño Estándar) 27
Figura 6 – Panel Horizontal, Lado de Descarga (Diseño Estándar) 27
Figura 7 – Panel Horizontal, Lado de Carga (Diseño Elegance) 28
Figura 8 – Painel Horizontal, Lado Carga (Diseño Elegance) 28
Figura 9 – Panel Horizontal, Lado de Carga (Diseño Elegance) 29
Figura 10 – Indicadores Químicos y Biológicos 45
Figura 11 – Productos Químicos de Limpieza 47
Figura 12 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo de Guamtes 55
Figura 13 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo Telas 56
Figura 14 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo Instrumental 57
Figura 15 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en la Prueba Bowie & Dick 58
Figura 16 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en la Prueba de Vacío 59
Figura 17 – Comportamiento de la Presión en el Ciclo de Formaldehído (VBTF) 60
Figura 18 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo de Fabricación de Vidrio 61
Figura 19 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura no Ciclo Sólidos 1 62
Figura 20 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo Sólidos 2 63
Figura 21 – Comportamiento de Presión y Temperatura en el Ciclo Filtros 64
Figura 22 – Pantalla de Inicio 75
Figura 23 – Pantalla del Menú Principal 75
Figura 24 – Pantalla de Identificación del Operador 76
Figura 25 – Teclado Numérico 77
Figura 26 – Teclado Alfanumérico 77
Figura 27 – Pantalla de Selección de Ciclo 78
Figura 28 – Pantalla de Selección de Ciclo Abierto 78
Figura 29 – Pantalla de Justificación del Ciclo de Flash 79
Figura 30 – Pantalla de Advertencia para el Ciclo de Formaldehído 79
Figura 31 – Pantalla de Entrada de Código de Lote 80
Figura 32 – Pantalla de Confirmación de Inicio de Ciclo 80
Figura 33 – Alerta de Necesidad de Programa de Mantenimiento 81
Figura 34 – Alerta de Necesidad de Mantenimiento 81
Figura 35 – Pantalla de Descarga del Generador de Vapor 81
Figura 36 – Pantalla de Condición para Inicio de Ciclo 82
Figura 37 – Pantalla de Fase 83
Figura 38 – Pantalla de Confirmación de Cancelación de Ciclo 84
Figura 39 – Pantalla de Avance de Fase Manual 84
Figura 40 – Ver Pantalla de Menú 85
Figura 41 – Pantalla de Puntos de Ajuste 85
Figura 42 – Pantalla de Valores de Ciclo 86
Figura 43 – Pantalla de Gráfico de Ciclo 87
Figura 44 – Pantalla Sinóptica 88
Figura 45 – Pantalla de Alarmas 88
Figura 46 – Pantalla Historial de Alarmas 89
Figura 47 – Pantalla de Información de Fin de Ciclo (1) 90
Figura 48 – Pantalla de Información de Fin de Ciclo (2) 90
Figura 49 – Pantalla de Información de Fin de Prueba 90
Figura 50 – Pantalla de Información de Fin de Ciclo Irregular 91
Figura 51 – Pantalla de Alerta de Puerta Abierta 91
Figura 52 – Encabezado de de la Cinta de Impresión 92
Figura 53 – Impresión de la Información del Ciclo de Esterilización 94
Figura 54 – Mensaje de Alarma 94
Figura 55 – Pie de Página de la Cinta de Impresión 95
Figura 56 – Juego de coches para Autoclave 50000 Vertical 98
Figura 57 – Juego de coches para Autoclave 50000 Horizontal 98
Figura 58 – Juego de coches para Autoclave 3000 y 3600 98

Figura 59 – Juego de coches para Autoclave 420 99
Figura 60 – Juego de coches para Autoclave 640 99
Figura 61 – Juego de coches para Autoclave 800 99
Figura 62 – Juego de coches para Autoclave 1000 y 1400 100
Figura 63 – Juego de coches para Autoclave 1350 y 2000 100
Figura 64 – Pantalla de Funciones Técnicas (1) 101
Figura 65 – Pantalla Funciones Técnicas (2) 102
Figura 66 – Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclo Abierto 105
Figura 67 – Pantalla de Selección de Ciclo Abierto 105
Figura 68 – Pantalla de Advertencia de Modificación de Ciclo Estándar 106
Figura 69 – Pantalla de Selección de Ciclo Estándar 106
Figura 70 – Pantalla de Selección del Tipo de Ciclo de Esterilización 107
Figura 71 – Pantalla de Configuración de la Fase de Prueba de Vacío 107
Figura 72 – Pantalla de Configuración de Fase de Flujo de Vapor 108
Figura 73 – Pantalla de Configuración de Fase Acondicionamiento (1) 108
Figura 74 – Pantalla de Configuración de la Fase de Acondicionamiento (2) 109
Figura 75 – Pantalla de Configuración de la Fase de Acondicionamiento (3) 110
Figura 76 – Pantalla de Configuración de la Fase de Calentamiento (1) 110
Figura 77 – Pantalla de Configuración de la Fase de Calentamiento (2) 111
Figura 78 – Pantalla de Configuración de la Fase de Esterilización (1) 112
Figura 79 – Pantalla de Configuración de la Fase de Esterilización (2) 113
Figura 80 – Pantalla de Configuración de la Fase de Enfriamiento (1) 113
Figura 81 – Pantalla de Configuración de la Fase de Enfriamiento (2) 114
Figura 82 – Pantalla de Configuración de la Fase de Descarga de la Cámara 114
Figura 83 – Pantalla de Configuración de la Fase de Lavado (1) 115
Figura 84 – Pantalla de Configuración de la Fase de Lavado (2) 116
Figura 85 – Pantalla de Configuración de la Fase de Secado (1) 116
Figura 86 – Pantalla de Configuración de la Fase de Secado (2) 117
Figura 87 – Pantalla de Configuración de la Fase de Aireación 118
Figura 88 – Pantalla de Cálculo F0 118
Figura 89 – Pantalla de Advertencia de Valor F0 119
Figura 90 – Pantalla de Aceptación de Valores Ingresados 119
Figura 91 – Pantalla de Activación de Ciclo Estándar 120
Figura 92 – Pantalla de Parámetros de Inicio de Ciclo 120
Figura 93 – Pantalla de Estadísticas de Autoclave 121
Figura 94 – Pantalla de Tiempo de Funcionamiento del Autoclave 121
Figura 95 – Pantalla de Recuento de Ciclos Realizados 122
Figura 96 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (1) 122
Figura 97 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (2) 123
Figura 98 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (3) 123
Figura 99 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (4) 123
Figura 100 – Pantalla de Selección del Tipo de Calentamiento 124
Figura 101 – Pantalla de Funciones Temporizadas 124
Figura 102 – Pantalla de Configuración de la Función de Espera 125
Figura 103 – Pantalla de Preparación Cronometrada en Autoclave 125
Figura 104 – Pantalla del Programa de Eficiencia Energética 126
Figura 105 – Pantalla Espera del Programa de Eficiencia Energética 127
Figura 106 – Pantalla de Cambio de Tipo de Calentamiento Automático 127
Figura 107 – Pantalla de Gestión de Impresión 128
Figura 108 – Pantalla de Configuración de Encabezado de Impresión 128
Figura 109 – Pantalla de Gestión de Operadores 129
Figura 110 – Pantalla de Ajuste de Hora 131
Figura 111 – Pantalla de Selección de Idioma 131
Figura 112 – Pantalla de Entradas y Salidas del PLC 132
Figura 113 – Pantalla de Verificación de las Entradas Digitales del PLC (canales 0 a 3) 132
Figura 114 – Pantalla de disparo de salidas digitales PLC (canales 0 a 3) 133
Figura 115 – Pantalla de Prueba del Sistema de Suministro de Paraformaldehído 134
Figura 116 – Pantalla de Parámetros Generales 134
Figura 117 – Pantalla de Parámetros de Operación del Puerto 135
Figura 118 – Pantalla de Parámetros de Operación de Empaque 136

Figura 119 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento del Generador de Vapor (1) 136
Figura 120 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento del Generador de Vapor (2) 136
Figura 121 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (1) 137
Figura 122 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (2) 137
Figura 123 – Pantalla de **P**arámetros de **F**uncionamiento de la **C**haqueta (3) 138
Figura 124 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (4) 138
Figura 125 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (5) 138
Figura 126 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (6) 139
Figura 127 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Cámara de Esterilización.....140
Figura 128 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Bomba de Vacío 140
Figura 129 – Pantalla de Parámetros de Verificación de la Conductividad del Agua 141
Figura 130 – Pantalla de Parámetros de Operación de Señalización de Sonido.....141
Figura 131 – Pantalla de Parámetros para la Tecnología de Formaldehído (1) 142
Figura 132 – Pantalla de Parámetros para la Tecnología de Formaldehído (2) 142
Figura 133 – Pantalla de Parámetros para la Tecnología de Descontaminación.....143
Figura 134 – Pantalla de Valor para Mantenimiento Preventivo.....144
Figura 135 – Pantalla de Inclusión de Dispositivos Adicionales para Mantenimiento Preventivo 145
Figura 136 – Pantalla de Valores para Plazos de Calificación 145
Figura 137 – Pantalla de Advertencia de Calibración.....146
Figura 138 – Pantalla del Menú de Calibración 146
Figura 139 – Pantalla de Calibración de Presión de la Cámara 147
Figura 140 – Pantalla de Calibración de Temperatura de la Cámara 147
Figura 141 – Pantalla de Calibración de Temperatura de la Chaqueta.....148
Figura 142 – Pantalla de Calibración de Temperatura del Producto 148
Figura 143 – Pantalla de Calibración del Detector de Aire 149
Figura 144 – Pantalla de Calibración de Temperatura del Sublimador.....149
Figura 145 – Pantalla de Calibración de Temperatura del Filtro 150
Figura 146 – Pantalla de Calibración de Conductividad del Agua 150
Figura 147 – Pantalla de Versión del Sistema.....151
Figura 148 – Pantalla de Cambio de Clave de Usuario.....152
Figura 149 – Pantalla de Gestión del Operador.....152
Figura 150 – Pantalla de Aviso Previo para el Cambio de Clave 153
Figura 151 – Pantalla de confirmación de acción, reconocimiento 153
Figura 152 – Pantalla de Confirmación de Acción, Firma Electrónica 154
Figura 153 – Pantalla de Confirmación de Acción, Rellenada 154
Figura 154 – Pantalla de Advertencia de Falla 156
Figura 155 – Acceso a la tarjeta SD en la IHM.....156
Figura 156 – Icono de WinCC Audit Viewer 157
Figura 157 – Propiedades de WinCC Audit Viewer.....157
Figura 158 – WinCC Audit Viewer, seleccione archivo.....158
Figura 159 – WinCC Audit Viewer, subir archivo 158
Figura 160 – WinCC Audit Viewer, verificación de registros 159
Figura 161 – Mensaje de Registro Modificado 159
Figura 162 – Pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento (estándar) 160
Figura 163 – Pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento (reserva).....161
Figura 164 – Pantalla de Verificación de Tiempo para Calificación 161
Figura 165 – Retiro de la moldura de la Puerta 163
Figura 166 – Filtro de Aire Bacteriológico Encapsulado 164
Figura 167 – Montaje del Filtro de Aire Bacteriológico con cartucho 165
Figura 168 – Filtro de Vacío de cartucho 166
Figura 169 – Regulador de Presión Neumática.....166
Figura 170 – Reemplazo de un fusible en el poste del fusible 167
Figura 171 – Disyuntor Motor 167
Figura 172 – Bomba de vacío con sello de agua.....168
Figura 173 – Detalle de la Impresora.....170
Figura 174 – Cadena de Medición de Temperatura.....177
Figura 175 – Cadena de medición de presión 177
Figura 176 - Choque eléctrico Pegatina.....178
Figura 177 – Choque mecánico Pegatina 178
Figura 178 – Autoclave Diseño Elegance 178

Figura 179 – Tipo de panel con cierre superior 179
Figura 180 – Purgador de Condensado.....179
Figura 181 – Filtro de Vacío.....180
Figura 182 – Filtro de Vapor 180
Figura 183 – IHM Pantalla táctil 181
Figura 184 – Generador de vapor de alta potencia.....182
Figura 185 – Pantalla de Valores, con Detector de Aire 184
Figura 186 – Sistema de enfriamiento de descarga.....184
Figura 187 – Compresor de Aire Eléctrico 185
Figura 188 – Registrador Gráfico 185
Figura 189 – Puerto de inserción del cartucho de paraformaldehído.....188
Figura 190 – Compartimento de inserción del cartucho de formaldehído 188
Figura 191 – Pantalla de inserción de cartucho de paraformaldehído 189
Figura 192 – Plantilla de etiqueta de cartucho de formaldehído.....193

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 - Símbolos de identificación y advertencias 17
Tabla 2 – Autoclave Globo 500 (Vertical) 20
Tabla 3 – Autoclave Globo 500 (Horizontal) 20
Tabla 4 – Autoclave Globo 3000 (SLIM) 20
Tabla 5 – Autoclave Globo 3000 ASAP 21
Tabla 6 – Autoclave Globo 3600 21
Tabla 7 – Autoclave Globo 420 (SLIM) 21
Tabla 8 – Autoclave Globo 420 (LARGE) 22
Tabla 9 – Autoclave Globo 640 (SLIM) 22
Tabla 10 – Autoclave Globo 640 (LARGE) 22
Tabla 11 – Autoclave Globo 800 23
Tabla 12 – Autoclave Globo 1000 23
Tabla 13 – Autoclave Globo 1350 23
Tabla 14 – Autoclave Globo 1400 24
Tabla 15 – Autoclave Globo 2000 24
Tabla 16 – Parámetros de Calidad del Agua (Adaptado de EN 285:2015 – Tabla B.1) 31
Tabla 17 – Parámetros de calidad del agua 37
Tabla 18 – Ciclos de Esterilización 42
Tabla 19 – Parámetros de ciclo 51
Tabla 20 – Parámetros de ciclo 52
Tabla 21 – Parámetros de ciclo 53
Tabla 22 – Parámetros de ciclo 54
Tabla 23 – Configuración para el Ciclo Guamtes 55
Tabla 24 – Configuración para el Ciclo Guantes 56
Tabla 25 – Configuración para el Ciclo Instrumental 57
Tabla 26 – Configuración para la Prueba Bowie & Dick 58
Tabla 27 – Configuración para la Prueba de Vacío 59
Tabla 28 – Configuración para el ciclo del Formaldehído (VBTF) 60
Tabla 29 – Configuración para el Ciclo de Cristalería 61
Tabla 30 – Configuración para el Ciclo Sólidos 1 62
Tabla 31 – Configuración para el Ciclo Sólidos 2 63
Tabla 32 – Configuración del Ciclo de Filtros 64
Tabla 33 – Valores de Temperatura X Presión de Vapor 65
Tabla 34 – Ajuste de Componentes para Seguridad 67
Tabla 35 – Ajuste de Componentes para Funcionalidad 67
Tabla 36 – Lista de Alarmas Monitoreadas 67
Tabla 37 – Niveles de Acceso 130
Tabla 38 – Valores Recomendados para Ejecución de Mantenimiento Preventivo 144
Tabla 39 – Reparaciones Rápidas 171
Tabla 40 – Lista de materiales plásticos compatibles con el proceso VBTF / LTSF 187
Tabla 41 – Configuración predeterminada para la prueba de vacío 190
Tabla 42 – Configuración por defecto para la Fase de Acondicionamiento 191
Tabla 43 – Configuración por Defecto para la Fase de Esterilización 191
Tabla 44 – Configuración predeterminada para la fase de lavado 191
Tabla 45 – Configuración predeterminada para la fase de secado 191
Tabla 46 – Especificaciones Físico-Químicas del Formaldehído 192
Tabla 47 – Especificación del cartucho de formaldehído 193
Tabla 48 – Grado de Toxicidad 195
Tabla 49 – Evaluación de la irritación 195

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR UN AUTOCLAVE

El propietario de la Autoclave no debe destinar los desechos resultantes de los equipos eléctricos o electrónicos de igual modo que hace con los desechos urbanos. CISA Brasile es la que orienta recolección y debida separación del equipo al término de su vida útil, sin embargo, los costos quedan a cargo del Propietario de la Autoclave.

El Propietario de la Autoclave, con la intensión de desecharla, puede devolver la misma a CISA Brasile, que hará la separación, reciclaje y/o alguna otra destinación para las partes que componen el esterilizador, según sus materiales de composición.

El Propietario que desea revender su autoclave, debe atender a la resolución de la Anvisa, RDC nº 25, del 15 de febrero de 2001, y las resoluciones reemplazadas y complementares.

La separación adecuada del equipo sustituido que, subsecuentemente, será reciclado, tratado y depositado de acuerdo con la legislación vigente, contribuye a que se eviten impactos negativos al medio ambiente y a la salud, y además favorece la reutilización y/o reciclaje de los materiales que componen el equipo.

CISA Brasile no está obligada desechar esterilizadores de otros fabricantes.

Cualquier otra medida tomada por el usuario, con relación al producto, implicará sanciones previstas por la legislación en vigor.

ADVERTENCIA PARA LA SEGURIDAD

Las advertencias indicadas a continuación tienen como objetivo reducir el riesgo del personal encargado y evitar que la autoclave se convierta en insegura debido al Mantenimiento incorrecto. Por ello, tanto los operadores como los encargados del Mantenimiento deben seguir lo indicado en este manual para el uso y el Mantenimiento del Esterilizador.

	Siempre que sea necesario un cuidado especial en la realización de alguna reparación de componentes, grupos o puntos específicos de este manual, aparecerá el símbolo al costado.
	Se debe tener mayor cuidado para abrir el panel eléctrico y el bloque de conectores que tienen el símbolo en el lateral, que indica 'PELIGRO - ALTA TENSIÓN'.
	El área de carga de material en el autoclave debe mantenerse limpia y organizada para evitar condiciones peligrosas como pisos resbaladizos.
	El Autoclave no tiene un interruptor maestro. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento del Autoclave.
	La limpieza de la cámara de esterilización debe realizarse con un paño suave. Todos los productos químicos utilizados deben ser compatibles con el acero inoxidable. Lea atentamente la etiqueta del producto antes de aplicarlo al autoclave.
	La limpieza de los paneles frontales del Autoclave debe realizarse con un paño suave y soluciones que no dañen los paneles de acero inoxidable.
	Antes de iniciar la limpieza, asegúrese de que el Autoclave esté apagado.
	El mantenimiento y reparación del autoclave debe ser realizado por personal técnico especializado.
	Algunas superficies pueden tener una temperatura alta y causar quemaduras. Antes de comenzar la limpieza, espere a que la temperatura baje a un valor más adecuado.
	Algunos componentes internos del Autoclave (tuberías, válvulas, revestimientos, etc.) pueden tener altas temperaturas.
	Siga las recomendaciones del fabricante del producto de limpieza.
	Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando limpie el Autoclave.
	Antes de ejecutar los ciclos de prueba, se debe confirmar que los parámetros del ciclo están de acuerdo con la validación realizada durante la calificación de autoclave.
	Antes de realizar reparaciones en el Autoclave o sus componentes, se debe verificar el estado de los servicios: Suministro eléctrico, suministro de agua, aire comprimido, punto de descarga.
	Si alguna alarma está activa, por razones de seguridad, se interrumpirá la activación de algunos componentes y fases del proceso.
	Las tuberías de vapor alcanzan altas temperaturas, por lo que están revestidas con materiales aislantes. Estas tuberías están bloqueadas por válvulas neumáticas que también alcanzan altas temperaturas, sin embargo, dada su forma y funcionamiento, no están recubiertas.
	Atención a la vida útil de los componentes sujetos a desgaste natural.
	Mueva el carro exterior y el conjunto del carro interior solo con el carro interior bloqueado en el carro exterior.
	Cuando cualquier dispositivo se activa manualmente, debe volver a su estado inicial después del final de las pruebas.
	Al finalizar el ciclo de esterilización, la manipulación de canastas, contenedores, charolas, carros internos, carros externos y paquetes en general, debe realizarse utilizando guantes resistentes a la temperatura, para evitar quemaduras al Operador del Autoclave.
	Es fundamental conocer las características de los artículos a esterilizar para poder definir y configurar correctamente el ciclo en cuanto a temperatura y tiempo adecuados, para no dañar los artículos a esterilizar.

⚠	Prueba de Entradas y Salidas - Esta función debe ser realizada ÚNICAMENTE con fines de mantenimiento, con sumo cuidado y por personal calificado. El uso inadecuado de esta función puede dañar el proceso de esterilización y los usuarios del equipo.
⚠	Avance de fase manual: esta función debe usarse solo con fines de mantenimiento.
⚠	Apague el vapor antes de reemplazar el filtro de vapor (para equipos que funcionan con vapor).
⚠	No se deben utilizar herramientas afiladas para insertar o quitar la moldura de la cámara.
⚠	Siempre se deben utilizar guantes protectores cuando haya contacto con la cámara de esterilización justo después de realizar un ciclo, debido a su alta temperatura.
⚠	No tire del papel durante el proceso de impresión.
⚠	Nunca cortocircuite los terminales de la batería, nunca cargue la batería, nunca desmonte la batería y nunca caliente o incinere la batería. Causar cualquiera de estos accidentes podría provocar que la batería tenga fugas, se queme o se rompa, lo que provocará daños, quemaduras a la persona que manipula la batería y la posible pérdida de la vida útil y las propiedades de los componentes.
⚠	Cada ciclo abierto que se utilizará debe validarse antes de su uso.
⚠	El procedimiento de calibración debe ser realizado por personal especializado. El uso inadecuado de esta función puede dañar el proceso de esterilización y los usuarios del equipo.
⚠	Los usuarios que trabajen con autoclave deben estar especializados para este tipo de actividad.
⚠	Antes de realizar cualquier prueba en las válvulas de seguridad, verifique que los manómetros funcionen correctamente.
⚠	Bajo ninguna circunstancia se debe modificar o alterar ningún componente de seguridad del autoclave sin previo aviso.
⚠	Cuando el autoclave está caliente, se debe tener cuidado al manipular todas las partes internas desprotegidas del autoclave, ya que dichas partes pueden causar quemaduras durante el funcionamiento.
⚠	El incumplimiento de las recomendaciones de seguridad, el uso incorrecto o la manipulación/supresión de las protecciones de los equipos o dispositivos de seguridad pueden causar daños irreversibles al operador, causados por quemaduras, cortes o pinchazos, descargas eléctricas, contacto con productos químicos, entre otros.
⚠	En una situación de emergencia, se debe presionar el botón de emergencia ubicado en el panel de control y contactar a los responsables del mantenimiento del equipo. En caso de accidentes, se deberá convocar a los organismos encargados de actuar en situaciones de emergencia. En este caso, Cisa debe ser notificado inmediatamente.

FINALIDAD DEL USO DEL EQUIPO

Los autoclaves a vapor CISA, serie Globo, se utilizan en centros sanitarios para la esterilización de materiales resistentes a la temperatura (hasta 140,0ºC), como textiles, cauchos y siliconas, instrumental quirúrgico metálico (acero inoxidable, titanio), líquidos específicos y cristalería. Se deben seguir los requisitos descritos en la especificación de cada ciclo, según el tipo de material.

Autoclaves CISA, serie Globo, con ciclo opcional de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (*Low Temperature Steam and Formaldehyde* – LTSF) se utilizan en establecimientos de salud para esterilizar materiales termosensibles (temperaturas hasta 70,0ºC), como materiales plásticos o siliconados.

Estos dispositivos son Dispositivos Médicos de acuerdo con la Regulación de Dispositivos Médicos MDR 2017/745 de la Comunidad Europea, adoptada en Italia por D. Lgs. 46/97 y actualizaciones posteriores.

Los autoclaves CISA, la serie Globo y el conjunto completo de accesorios se producen de acuerdo con las Directivas de la Comunidad Europea 2014/68/UE (PED).

En Brasil, el equipo cumple con las resoluciones ANVISA, RDC 25/2009, RDC 27/2011, RDC 32/2007, RDC 56/2001, RDC 185/2001, RDC 260/2002, RDC 91/2008, Instrucción Normativa IN 7/2010 , EN 8/2009, EN 13/2009.

Los autoclaves CISA, serie Globo, también se pueden utilizar para la esterilización y desinfección de alto nivel de residuos patógenos inactivos, en aplicaciones industriales y residuos sólidos hospitalarios.

Para asegurar el correcto funcionamiento y rendimiento de los equipos Cisa, se recomienda utilizar las líneas de Productos Químicos de Limpieza e Indicadores Químicos y Biológicos (Controles de Esterilización) Cisa en los procesos realizados en estos equipos. El uso de productos desarrollados por Cisa asegura la calidad de los procesos de esterilización.

USO DE ESTE MANUAL

Este manual fue desarrollado para el uso y mantenimiento básico de los Autoclaves de Esterilización marca CISA.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. SIMBOLOGIA

Los símbolos de identificación e información general sobre el producto estarán presentes en las placas de identificación del equipo fijadas en los lugares apropiados, de acuerdo con el esquema del manual de instalación del equipo.
Los símbolos de advertencia, alerta, peligro y/o precaución se insertarán mediante etiquetas autoadhesivas fijadas en las superficies a las que se requiera atención.

Tabla 1 - Símbolos de identificación y advertencias

Simbolo	Título	Descripción
Símbolos de identificación e información general del producto		
	Fabricante	Indica el fabricante del Dispositivo Médico tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/EEC y 98/79/EC y Regulación MDR 2017/745. Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
	Numero de Catalogo	Indica el número de catálogo del fabricante, para que se pueda identificar el Dispositivo Médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Si el fabricante tiene su domicilio social fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado; Nota: Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Este símbolo debe ir acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado junto al símbolo.
	Numero de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un Dispositivo Médico específico.
	Código UDI	Identificación única del dispositivo.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Nota: Formato de fecha: AAAA-MM-DD. Así como el país de origen del producto. Para equipos producidos por Cisabrasile LTDA., serán identificados con el código BR, siguiendo la norma ISO 3166-1. NOTA No todas las autoridades competentes reconocen los códigos de país de dos o tres letras que se encuentran en la norma ISO 3166-1. Restricciones de uso: El uso de este símbolo con la fecha de fabricación excluye el uso del símbolo 5.1.3.
	Reciclar: Equipos Electrónicos	Marcado de Equipos Eléctricos y Electrónicos de acuerdo con el artículo 11(2) de la Directiva 2012/19/UE (RAEE). Nota: BS EN 50419
	Cumplimiento europeo	Indicación del marcado CE, de acuerdo con la simbología gráfica establecida en el Anexo V. Regulación MDR 2017/745, con el número de identificación del organismo notificado.
	Dispositivo Médico	Indica que el dispositivo es un Dispositivo Médico. Nota: Requisito según MDR 2017/745 Anexo I, Capítulo III, Artículo 23.2 (q).

	Información Consulta Recomendación	Indica condiciones especiales de almacenamiento y/o manejo que aplican; Nota: Según la norma EN ISO 15223.
Símbolos de advertencia, alerta, peligro y/o precaución		
	Advertencia: Atención Cuidadosa	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no se pueden mostrar en el Dispositivo Médico en sí.
	Advertencia: Atención peligro	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no se pueden mostrar en el Dispositivo Médico en sí. Nota: Insertado en el área de movimiento de la puerta (una etiqueta por activador de movimiento).
	Advertencia: Precaución posibilidad de descarga eléctrica	Insertado para llamar la atención sobre el peligro de descarga eléctrica en las proximidades de la conexión a la red, la conexión de motores y resistencias eléctricas.
	Señal de advertencia: superficie caliente	Indica la posibilidad de alta temperatura en la superficie identificada.
	Señal de puesta a tierra para protección	Indica cualquier terminal diseñado para la conexión a un conductor externo para protección contra descargas eléctricas en caso de que ocurra una falla, o el terminal de un electrodo de conexión a tierra para protección.

Información general sobre las placas de identificación adheridas al equipo:

- **ANVISA**: Número de registro de la máquina en ANVISA. Ej.: 80118700002;
- **BC: (Bar Code)** - Campo para insertar el Código de Barras referente al "Global Trade Iten Number");
- **V: (Voltage)** - Tensión de funcionamiento a la que se va a conectar la máquina, en Voltios. Ej.: 220;
- **P**: **(Power) -** Potencia instalada utilizada por el producto en su uso normal de funcionamiento, en kW.Ej.: 36;
- **F**: **(Frequency) -** Frecuencia de la tensión de red utilizada por el producto, en Hz. Ej.: 60;
- **T.R.: (Responsible Technician) -** Nombre del técnico responsable del proyecto del autoclave;
- **CREA**: Número de registro del técnico a cargo, en el Consejo Regional de Ingeniería y Arquitectura.
- **IDENTIFICACIÓN CLARA DEL OBJETIVO DEL EQUIPO**: "Autoclave de vapor para materiales envasados y cargas porosas"; Puede estar disponible en inglés, portugués, italiano, español, francés y alemán.
- **Icc: (Protetion Current) -** Valor de la corriente de protección (disyuntor), en amperios;
- **PH**: **(Phase) -** Tipología de la conexión eléctrica.Ej.: 3N (Trifásico con Neutro), 2 (Monofásico sin Neutro).
- **S.P.min.: (Service Pressure minimum) -** Presión mínima a la que se somete el producto durante su funcionamiento, en bar.Ej.: 0;
- **S.P.max.: (Service Pressure minimum) -** Presión máxima de funcionamiento del dispositivo de presión, en bar. Por ejemplo: 3.5;
- **S.T.min.: (Service Temperature minimum) -** Temperatura mínima de trabajo del generador de vapor, en °C.Ej.: temperatura ambiente =AMB;
- **S.T.max.: (Service Temperature maximum) -** Temperatura máxima de trabajo del generador de vapor, en °C. Ej.: referenciado a 3,5 bar es igual a 148;
- **VOL: (Volume) -** Volumen interno del dispositivo de presión, en litros.Ej.: 250;
- **PROD: (Production) -** Capacidad de producción de vapor del aparato a presión, en Kg/h. Por ejemplo: 45;
- **H.S.: (Heating Surface) -** Superficie de calentamiento, en cm². Ej.: 173250 cm²;
- **STANDARD CODE**: Norma de referencia utilizada para la prueba y certificación de aparatos a presión;
- **NR-13 CATEGORY**: Categoría de clasificación de calderas según NR-13.

- **MOD: (Module)** - Módulo según PED. Ej.: B+D;
- **S.P.: (Service Pressure)** - Presión máxima de funcionamiento del dispositivo de presión, en bar. Por ejemplo: 3.5;
- **H.T.P.: (Hydrostatic Pressure Test) -** Presión de prueba del dispositivo de presión. En general, 1,5x presión nominal, 1,5x3,5=5,25bar;
- **CONSTRUCTION STANDARD**: Indicar las normas de diseño del producto (Ej.: 251 lt);
- **F.G.: (Fluid Group) -** Grupo de fluidos (Ej.: 2,G);
- **PED CAT.: (PED Category) –** Según el dibujo PED;

1.2. NOTAS IMPORTANTES

1.2.1. CICLOS DE LÍQUIDOS

Para autoclaves con ciclos para líquidos, seguir instrucciones para la correcta ejecución de los mismos, evitando el riesgo de explosión de recipientes que contengan líquidos calientes. Las tecnologías con las que cuenta Liquid Cycle son: VLN, VFLN, VLI, VLD, VPLN y VPLI.

⚠	Inserte la sonda flexible ubicada en la cámara, en el recipiente de prueba en el centro de la carga con el líquido a esterilizar, para el control de temperatura.
⚠	Para esterilizar líquidos, utilice únicamente el ciclo específico.
⚠	Utilizar recipientes adecuados y validados para líquidos.
⚠	Espere hasta que termine el ciclo para abrir la puerta. Como medida de seguridad, el autoclave se desbloqueará automáticamente solo cuando la temperatura del producto esterilizado alcance los 95,0°C, lo que permitirá abrir la puerta.
⚠	Manipule los recipientes con cuidado usando guantes protectores.

1.2.2. CICLO DEL FORMALDEHÍDO - VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO (VBTF)

Las tecnologías que tienen el Ciclo VBTF son: F, VF y VFLN.

⚠	Cambiar la temperatura de la chaqueta del ciclo de vapor a formaldehído toma alrededor de 60 minutos. Es una buena práctica mantener los puertos abiertos durante este proceso para aumentar la eficiencia de enfriamiento.
⚠	Cuando la olla de paraformaldehído esté colocada en el lugar apropiado, tenga cuidado de mantener despejada el área de cierre de la puerta antes de presionar el botón OK en la pantalla.
⚠	El operador del Autoclave no debe manipular el paraformaldehído fuera de su embalaje original, bajo riesgo de intoxicación o daño a su salud.

1.2.3. CICLO RSS – RESIDUOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD

Las tecnologías que cuentan con el Ciclo RSS son: VP, VPLN y VPLI.

⚠	Efectuar el Ciclo de Esterilización del Filtro de Vacío antes de cambiarlo. Ciclo para esterilización por filtro de vacío instalado como opción.
⚠	No utilice materiales con parafina (puede provocar el bloqueo de las electroválvulas). Este método no se puede utilizar para la esterilización de partes humanas, como tumores patológicos y partes amputadas. Estos materiales deberán ser enviados a los lugares que señale la normativa vigente en cada región o estado para su enterramiento o incineración según se requiera.

1.3. MODELOS COMERCIALIZADOS

Tabla 2 – Autoclave Globo 500 (Vertical)

AUTOCLAVE GLOBO SERIE 500 (Vertical)				
Imagen Ilustrativa	**Modelo**	**Dimensiones de la Cámara (D x P mm)**	**Volumen de la Cámara (litros)**	**Dimensiones Externas (L x A x P mm) 1 Porta**
	50020	500 x 300	82	1300 x 1140 x 890
	50040	500 x 400	102	1300 x 1140 x 890
	50060	500 x 600	141	1300 x 1140 x 890
Obs: Equipo de Laboratorio Exclusivo				

Tabla 3 – Autoclave Globo 500 (Horizontal)

AUTOCLAVE GLOBO SERIE 500 (Horizontal)					
Imagen Ilustrativa	**Modelo**	**Dimensiones de la Cámara (D x P mm)**	**Volumen de la Cámara (litros)**	**Dimensiones Externas (L x A x P mm)**	
				1 Puerta	**2 Puertas**
	50080	500 x 738	158	903 x 1850 x 993	903 x 1850 x 1023
	50100	500 x 1018	213	903 x 1850 x 1273	903 x 1850 x 1303

Tabla 4 – Autoclave Globo 3000 (SLIM)

AUTOCLAVE GLOBO SERIE 3000 Slim						
Imagen Ilustrativa	**Modelo**	**Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)**	**Volumen de la Cámara (litros)**	**Dimensiones Externas (L x A x P mm)**		**Unidades de Esterilización (U.S.)**
				1 Puerta	**2 Puertas**	
	3270	322 x 322 x 720	75	613 x 1500 x 998	613 x 1500 x 1028	1
	3290	322 x 322 x 1000	102	613 x 1500 x 1278	613 x 1500 x 1308	1,5
	3212	322 x 322 x 1280	133	613 x 1500 x 1558	613 x 1500 x 1588	2

Tabla 5 – Autoclave Globo 3000 ASAP

AUTOCLAVE GLOBO SERIE 3000 ASAP						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm) 1 Puerta	2 Puertas	Unidades de Esterilización (U.S.)
	3270	322 x 322 x 720	75	903 x 1850 x 998	903 x 1850 x 1028	1
	3290	322 x 322 x 1000	102	903 x 1850 x 1278	903 x 1850 x 1308	1,5
	3212	322 x 322 x 1280	133	903 x 1850 x 1558	903 x 1850 x 1588	2

Tabla 6 – Autoclave Globo 3600

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 3600						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm) 1 Puerta	2 Puertas	Unidades de Esterilización (U.S.)
	3670	330 x 660 x 720	157	903 x 1850 x 998	903 x 1850 x 1028	1
	3690	330 x 660 x 1000	218	903 x 1850 x 1278	903 x 1850 x 1308	1,5

Tabla 7 – Autoclave Globo 420 (SLIM)

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 420 Slim						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm) 1 Puerta	2 Puertas	Unidades de Esterilización (U.S.)
	4270	452 x 452 x 720	145	743 x 1850 x 998	743 x 1850 x 1028	2
	4210	452 x 452 x 1000	200	743 x 1850 x 1278	743 x 1850 x 1308	3
	4212	452 x 452 x 1280	255	743 x 1850 x 1558	743 x 1850 x 1588	4
	4215	452 x 452 x 1600	319	743 x 1850 x 1878	743 x 1850 x 1908	5

Tabla 8 – Autoclave Globo 420 (LARGE)

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 420 Large						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Puerta	2 Puertas	
	4270	452 x 452 x 720	145	1261 x 1850 x 998	1261 x 1850 x 1028	2
	4210	452 x 452 x 1000	200	1261 x 1850 x 1278	1261 x 1850 x 1308	3
	4212	452 x 452 x 1280	255	1261 x 1850 x 1558	1261 x 1850 x 1588	4
	4215	452 x 452 x 1600	319	1261 x 1850 x 1878	1261 x 1850 x 1908	5

Tabla 9 – Autoclave Globo 640 (SLIM)

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 640 Slim						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Puerta	2 Puertas	
	6464	660 x 660 x 720	322	903 x 1850 x 998	903 x 1850 x 1028	4
	6410	660 x 660 x 1000	444	903 x 1850 x 1278	903 x 1850 x 1308	6
	6412	660 x 660 x 1280	566	903 x 1850 x 1558	903 x 1850 x 1588	8
	6415	660 x 660 x 1600	704	903 x 1850 x 1878	903 x 1850 x 1908	10
	6420	660 x 660 x 2000	878	903 x 1850 x 2278	903 x 1850 x 2308	12
	6422	660 x 660 x 2300	1000	903 x 1850 x 2480	903 x 1850 x 2510	14
	6425	660 x 660 x 2550	1110	903 x 1850 x 2780	903 x 1850 x 2810	16

Tabla 10 – Autoclave Globo 640 (LARGE)

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 640 Large						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Puerta	2 Puertas	
	6464	660 x 660 x 720	322	1424 x 1850 x 998	1424 x 1850 x 1028	4
	6410	660 x 660 x 1000	444	1424 x 1850 x 1278	1424 x 1850 x 1308	6
	6412	660 x 660 x 1280	566	1424 x 1850 x 1558	1424 x 1850 x 1588	8
	6415	660 x 660 x 1600	704	1424 x 1850 x 1878	1424 x 1850 x 1908	10
	6420	660 x 660 x 2000	878	1424 x 1850 x 2278	1424 x 1850 x 2308	12
	6422	660 x 660 x 2300	1000	1424 x 1850 x 2480	1424 x 1850 x 2510	14
	6425	660 x 660 x 2550	1110	1424 x 1850 x 2780	1424 x 1850 x 2810	16

Tabla 11 – Autoclave Globo 800

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 800						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Puerta	2 Puertas	
	870	800 x 1000 x 700	560	2000 x 2100 x 1118	2000 x 2100 x 1148	6
	810	800 x 1000 x 1000	800	2000 x 2100 x 1418	2000 x 2100 x 1448	9
	813	800 x 1000 x 1300	1040	2000 x 2100 x 1718	2000 x 2100 x 1748	12
	815	800 x 1000 x 1600	1280	2000 x 2100 x 2018	2000 x 2100 x 2048	15
	820	800 x 1000 x 2000	1600	2000 x 2100 x 2418	2000 x 2100 x 2448	18
	825	800 x 1000 x 2500	2000	2000 x 2100 x 2918	2000 x 2100 x 2948	24
Obs: Equipamento exclusivo para Laboratório						

Tabla 12 – Autoclave Globo 1000

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 1000						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Puerta	2 Puertas	
	1170	660 x 1120 x 700	517	1750 x 2100 x 1140	1750 x 2100 x 1170	6
	1110	660 x 1120 x 1000	739	1750 x 2100 x 1440	1750 x 2100 x 1470	9
	1113	660 x 1120 x 1300	961	1750 x 2100 x 1740	1750 x 2100 x 1770	12
	1115	660 x 1120 x 1600	1183	1750 x 2100 x 2040	1750 x 2100 x 2070	15
	1120	660 x 1120 x 2000	1478	1750 x 2100 x 2440	1750 x 2100 x 2470	18
	1125	660 x 1120 x 2500	1848	1750 x 2100 x 2940	1750 x 2100 x 2970	24

Tabla 13 – Autoclave Globo 1350

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 1350						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades Esterilizadoras (U.S.)
				1 Puerta	2 Puertas	
	1313	1050 x 1350 x 1300	1843	2800 x 2150 x 1740	2800 x 2150 x 1770	22
	1315	1050 x 1350 x 1600	2268	2800 x 2350 x 2030	2800 x 2350 x 2060	28
	1320	1050 x 1350 x 2000	2835	2800 x 2350 x 2430	2800 x 2350 x 2460	36
	1325	1050 x 1350 x 2500	3544	2800 x 2350 x 2930	2800 x 2350 x 2960	48

Tabla 14 – Autoclave Globo 1400

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 1400						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Purta	2 Puertas	
	1470	660 x 1490 x 700	688	2000 x 2100 x 1130	2000 x 2100 x 1160	8
	1410	660 x 1490 x 1000	983	2000 x 2100 x 1430	2000 x 2100 x 1460	12
	1413	660 x 1490 x 1300	1278	2000 x 2100 x 1730	2000 x 2100 x 1760	16
	1415	660 x 1490 x 1600	1573	2000 x 2100 x 2030	2000 x 2100 x 2060	20
	1420	660 x 1490 x 2000	1967	2000 x 2100 x 2430	2000 x 2100 x 2460	24
	1425	660 x 1490 x 2500	2458	2000 x 2100 x 2930	2000 x 2100 x 2960	32

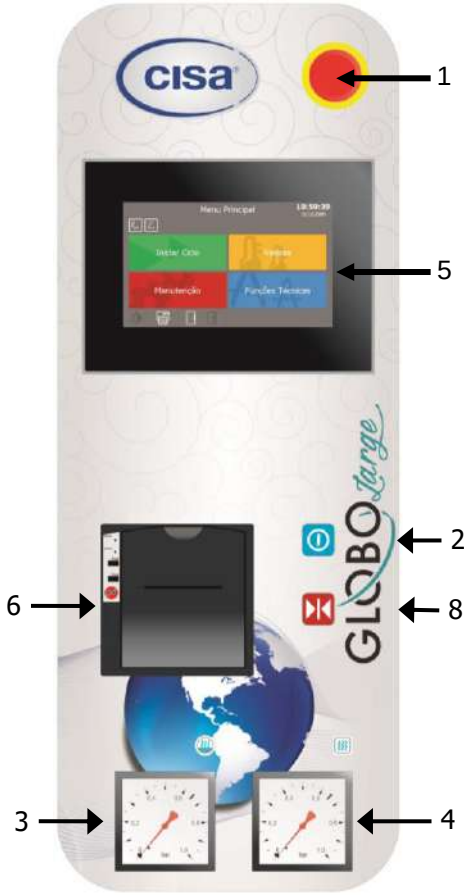
Tabla 15 – Autoclave Globo 2000

AUTOCLAVE GLOBO SÉRIE 2000						
Imagen Ilustrativa	Modelo	Dimensiones de la Cámara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Unidades de Esterilización (U.S.)
				1 Purta	2 Puertas	
	2015	1050 x 2000 x 1600	3360	2800 x 2750 x 2120	2800 x 2750 x 2150	42
	2020	1050 x 2000 x 2000	4200	2800 x 2750 x 2520	2800 x 2750 x 2550	54
	2025	1050 x 2000 x 2500	5250	2800 x 2750 x 3020	2800 x 2750 x 3050	72

1.4. SIMBOLOGÍA DEL PANEL DE CONTROL

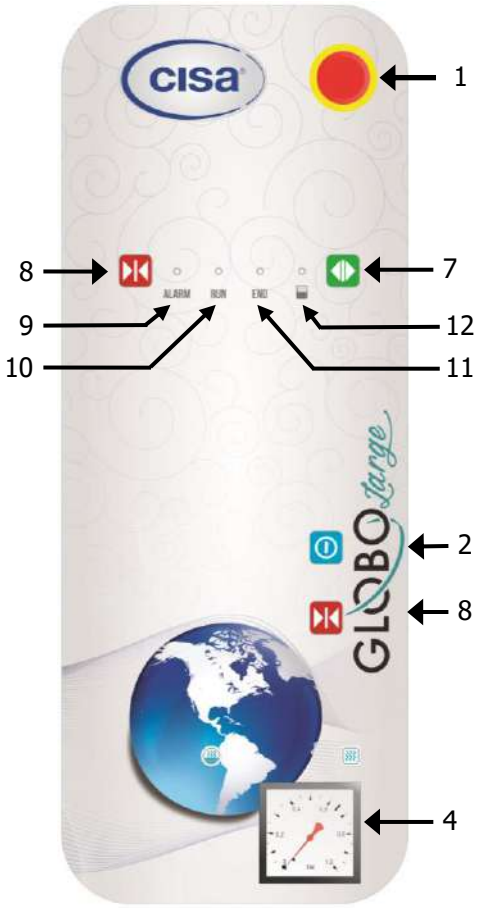
1.4.1. AUTOCLAVE CON CONTROL VERTICAL

Figura 1 – Panel Vertical, Lado Carga (Diseño Estándar)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Manovacuómetro generador de vapor[1]
4	Manovacuómetro de cámara[1]
5	Pantalla táctil IHM (pantalla táctil)
6	Impresora

Figura 2 – Panel Vertical, Lado Descarga (Diseño Estándar)



7	Botón de Apertura de Puerta
8	Botón de Cierre de la Puerta
9	LED de Alarma
10	LED de Ciclo en Curso
11	LED de Fin de Ciclo
12	LED de Puerta Cerrada

Nota: Nota: Los colores de los paneles pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios.

[1] El manovacuómetro de la chaqueta se encuentra dentro del equipo, para su visualización en el mantenimiento.

Figura 3 – Panel Vertical, Lado Carga (Diseño Elegance)

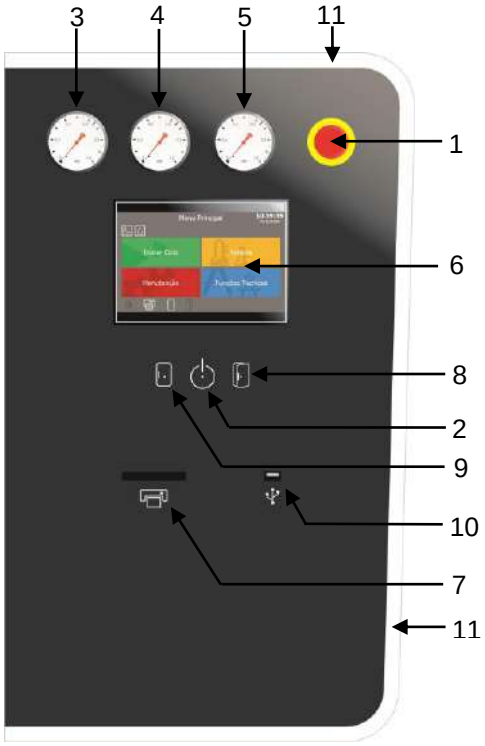
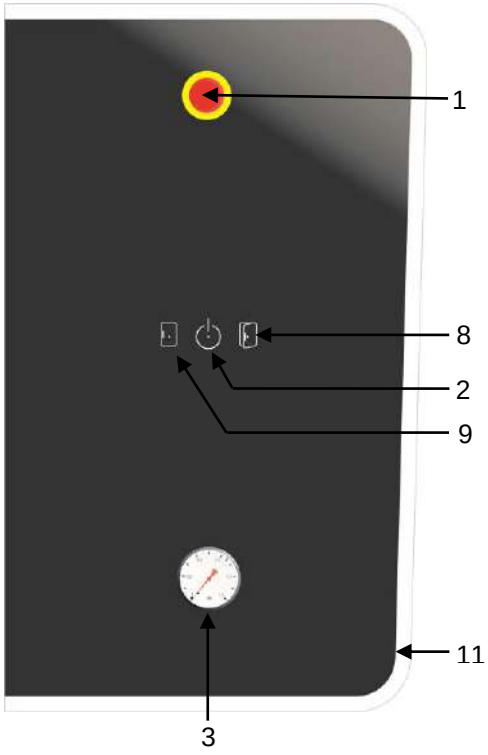


Figura 4 – Panel Vertical, Lado Descarga (Diseño Elegance)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Manovacuómetro Generador de Vapor[1]
4	Manovacuómetro de Cámara[1]
5	Manovacuómetro de Chaqueta[1]
6	Pantalla táctil IHM (Pantalla Táctil)

7	Impresora
8	botón de Apertura de Puerta
9	Botón de Cierre de la Puerta
10	Conexión del Puerto USB
11	LED de Estado del Ciclo (Gestión Visual)

Nota: Los colores de los paneles se pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios.

[1] El manovacuómetro de la chaqueta se encuentra dentro del equipo, para su visualización en el mantenimiento.

[2] El LED de estado del ciclo (gestión visual):

Si es rojo indica que el equipo está en alarma.

Si es verde, indica que el equipo está en un ciclo en curso.

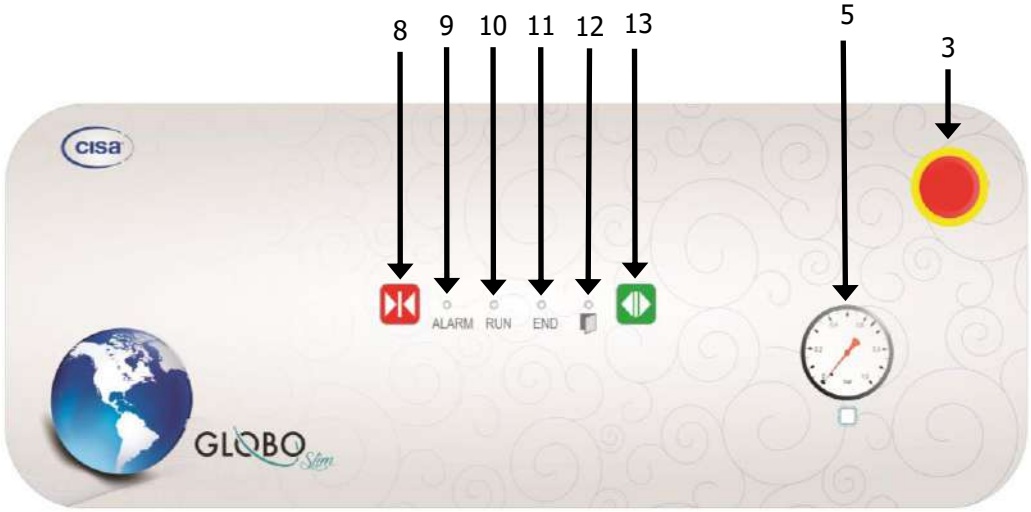
Si es azul indica que el equipo está en standby.

1.4.2. AUTOCLAVE CON CONTROL HORIZONTAL

Figura 5 – Panel Horizontal, Lado Carga (Diseño Estándar)



Figura 6 – Panel Horizontal, Lado de Descarga (Diseño Estándar)



1	Pantalla Táctil IHM (Pantalla Táctil)
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Boton de Emergencia
4	Impresora
5	Manovacuómetro de Cámara
6	Manovacuómetro de Chaqueta
7	Manovacuómetro Generador de Vapor

8	Botón de Cierre de la Puerta
9	LED de alarma
10	LED de Ciclo en Curso
11	LED fin de Ciclo
12	LED de Puerta Cerrada
13	Botón de Apertura de Puerta

Nota: Los colores de los paneles se pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios.

[1] El manovacuómetro de la chaqueta se encuentra dentro del equipo, para su visualización en el mantenimiento.

Figura 7 – Panel Horizontal, Lado de Carga (Diseño Elegance)

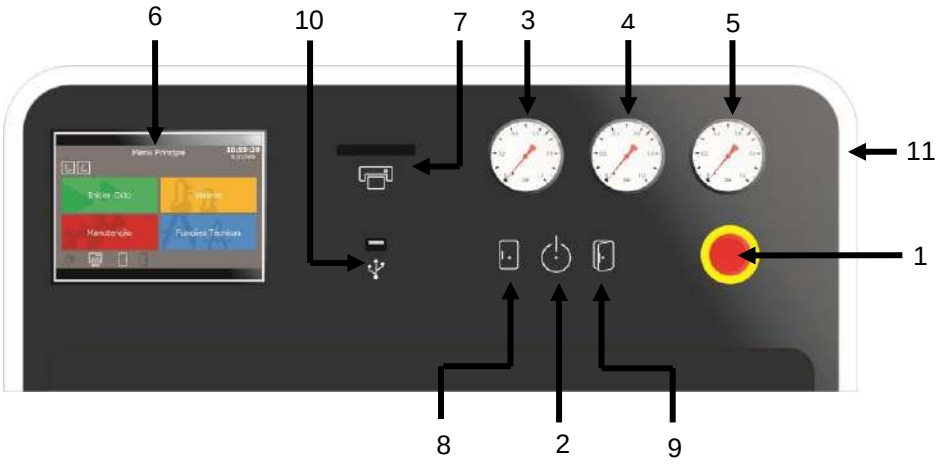
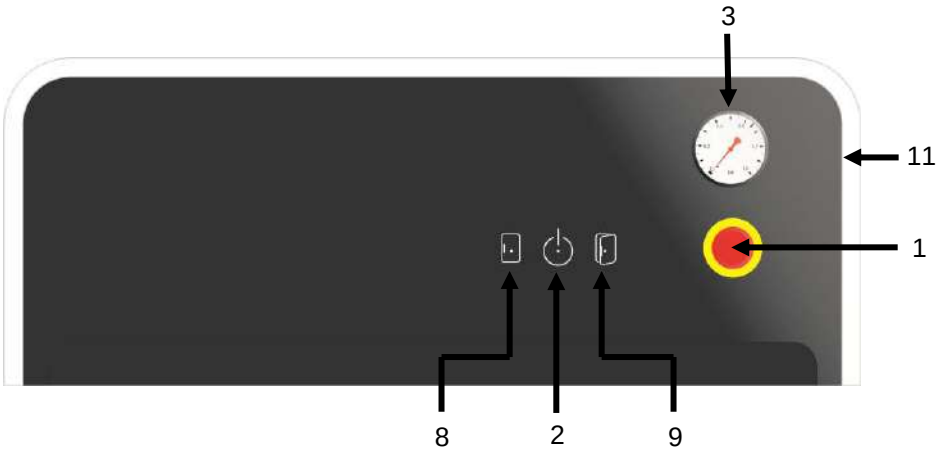


Figura 8 – Panel Horizontal, Lado Carga (Diseño Elegance)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Manovacuómetro Generador de Vapor[1]
4	Manovacuómetro de cámara[1]
5	Manovacuómetro de chaqueta[1]
6	Pantalla Táctil IHM (Pantalla Táctil)

7	Impresora
8	Botón de Apertura de Puerta
9	Botón de Cierre de la Puerta
10	Conexión del Puerto USB
11	LED de Estado del Ciclo (Gestión Visual)[2]

Nota: Los colores de los paneles se pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios..

[1] El manovacuómetro de la chaqueta se encuentra dentro del equipo, para su visualización en el mantenimiento.

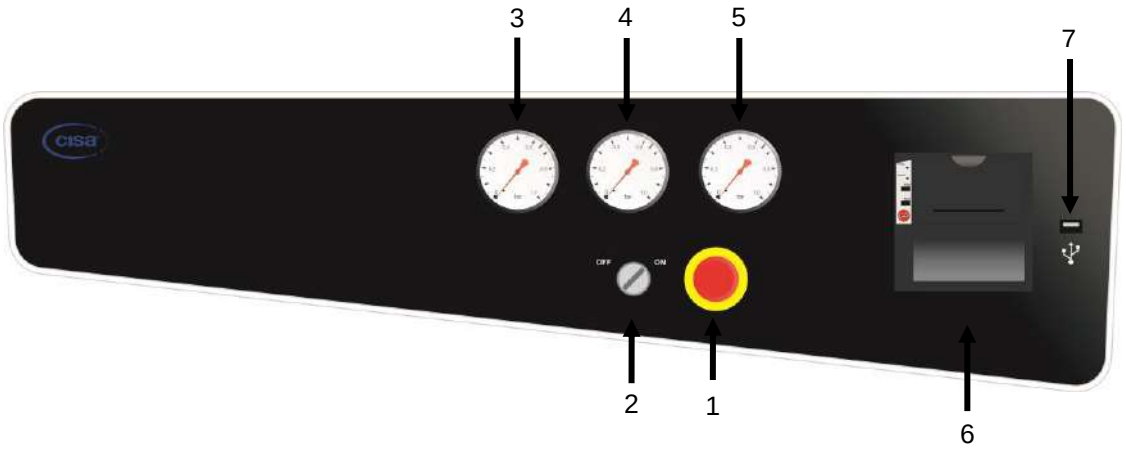
[2] El LED de Estado del Ciclo (Gestión Visual):

Si rojo indica que el equipo está en alarma.

Si verde indica que el equipo está en un ciclo en curso.

Si azul muestra que el equipo está en espera.

Figura 9 – Panel Horizontal, Lado de Carga (Diseño Elegance)



1	Boton de Emergencia	5	Manovacuómetro de Chaqueta[1]
2	Boton de Encendido / Apagado	6	Impresora
3	Manovacuómetro Generador de Vapor [1]	7	Conexión del Puerto USB
4	Manovacuómetro de Cámara [1]		

Nota: Los colores de los paneles se pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios..

[1]El manovacuómetro de la chaqueta se encuentra dentro del equipo, para su visualización en el mantenimiento.

1.5. POLÍTICA DE GARANTIA

Cisa es consciente de la importancia y responsabilidad relacionada con sus productos y servicios, considerando la garantía de la salud de las personas que son atendidas en las organizaciones que los utilizan.

Por lo tanto, CISA entiende que todos los esfuerzos deben realizarse con el objetivo de lograr los más altos estándares de calidad de sus productos y observando estrictamente los estándares, normas, directivas y leyes nacionales e internacionales que regulan la fabricación, funcionalidad y operación de equipos de esterilización y saneamiento.

CISA espera que todos los que aquí laboran o le prestan servicios, desarrollen en sus diversas funciones, procesos y tareas un especial esfuerzo para que se cumplan los estándares antes señalados.

CISA reconoce que sus clientes, proveedores, empleados y representantes también tienen esta expectativa y espera que sus acciones en el desempeño de sus respectivas funciones estén de acuerdo con estos estándares. CISA, a través de la garantía de sus productos y servicios, pretende superar todas estas expectativas y para ello cuenta con el apoyo irrestricto de su personal, sus representantes y sus distribuidores.

En consecuencia, CISA establece estos Lineamientos y Normas que definen y orientan las actitudes y acciones relacionadas con el cumplimiento de las Garantías establecidas en este Manual, en los Manuales de Equipo, en los Contratos y acuerdos comerciales.

En consecuencia y complementando esta política, CISA establece que:

1) El objetivo principal es la consolidación de la marca e imagen institucional CISA como referente mundial de primer nivel en calidad de fabricación, en la garantía técnica de sus productos y servicios y en el funcionamiento de sus equipos;

2) Debe perseguirse el reconocimiento de sus clientes en cuanto a la excelencia de sus productos y servicios complementarios;

3) Se observe estrictamente el cumplimiento de la legislación y normas vigentes en Brasil e internacionalmente, aplicables a sus productos, garantías y servicios;

4) Que sus servicios estén guiados por los principios de proactividad, rapidez, flexibilidad, innovación y creatividad;

5) Que todos los equipos vendidos por CISA están cubiertos por la garantía de venta libre (ver Nota a continuación).

Nota: Garantia en el mostrador o en el local, significa la disponibilidad de un Técnico Acreditado y Repuestos Originales en las instalaciones de la Asistencia Técnica Autorizada.

1.5.1. PERÍODO DE COBERTURA Y PLAZOS DE SERVICIO

Con el fin de agilizar el servicio y evitar gastos y demoras por el envío indebido de piezas, CISA solicita la lectura atenta de esta Política de Garantía, asegurando así una mayor eficiencia y calidad en la respuesta a las demandas de sus clientes.

La Garantía CISA cubre todos los defectos de fabricación por un período de 12 meses a partir de la instalación del equipo oa partir de la fecha de emisión de la Factura respectiva, según propuesta de CISA.

El plazo de reparación de defectos cubiertos por la Garantía es válido, durante el plazo cubierto por la Garantía, a partir de la fecha/hora en que CISA sea notificado del evento.

Una vez vencido el periodo de Garantía, el cliente será atendido por la Asistencia Técnica Acreditada, mediante presupuestos previos y/o según contrato de mantenimiento..

1.5.2. ALCANCE DE LA COBERTURA

Todas las reparaciones o servicios que resulten del material, componente, fabricación (ensamblaje, soldaduras, acoplamientos, etc.) y siempre que el equipo haya sido operado como se especifica en el Manual del Fabricante y esquema de instalación del producto, condición debidamente validada por el técnico acreditado CISA.

Para lograr el máximo rendimiento de los equipos CISA, es necesario que las partes involucradas sigan las instrucciones recibidas sobre el funcionamiento de los equipos y sigan las pautas contenidas en los Manuales de Instrucciones y Mantenimiento Preventivo de los equipos.

Dado que todos y cada uno de los equipos están sujetos a problemas, ya sean de fabricación, transporte o manipulación, esta garantía no garantiza el funcionamiento ininterrumpido del producto, pero asegura al cliente que siempre será atendido en sus solicitudes, siempre que sean compatibles con los términos contenidos en la Póliza de Garantía.

Tal como se establece anteriormente en ALCANCE DE LA COBERTURA, los equipos, componentes y partes sólo podrán ser reemplazados por el técnico de CISA, y en caso de ser necesario, previo análisis del defecto o falla por parte del Departamento Técnico de CISA.

Conforme estabelecido acima em ABRANGÊNCIA DA COBERTURA, equipamentos, componentes e peças somente podem ser substituídos pelo técnico CISA, e se necessário após a análise do defeito ou falha pelo Departamento Técnico da CISA.

Las reposiciones en garantía debidamente validadas y autorizadas se realizarán sin cargo, incurriendo únicamente en los gastos relacionados con el flete.

Notas:

(i) El Departamento Técnico de CISA está ubicado en la ciudad de Joinville/SC/Brasil

(ii) La disponibilidad de algunos repuestos depende de la importación y, por lo tanto, los plazos de disponibilidad resultan de los respectivos trámites aduaneros;

(iii) Las piezas y componentes reemplazados bajo Garantía son propiedad de CISA. Estos deberán ser devueltos formalmente a la empresa, so pena de cobro posterior, observando los valores establecidos en la Política de Precios vigente;

(iv) Las piezas defectuosas no serán reemplazadas en garantía sin que la pieza defectuosa sea analizada por el Técnico CISA.

Tabla 16 – Parámetros de Calidad del Agua (Adaptado de EN 285:2015 – Tabla B.1)

Contaminante	Valor Máximo	Contaminante	Valor Máximo
Sedimentos	10 mg/l	Cloro (Cl)	0,5 mg/l
Silicato (SiO_2)	1 mg/l	Fosfatos (P_2O_5)	0,5 mg/l
Ferro	0,2 mg/l	Condutividade (a 25°C)	5 µS/cm
Cádmio	0,005 mg/l	pH	5,0 a 7,5
Chumbo	0,05 mg/l	Aparência	Límpida incolor sem sedimentos
Metais pesados	0,1 mg/l	Dureza	0,02 mmol/l

1.5.3. RESTRICCIONES DE LA GARANTÍA

La garantía será válida únicamente para el usuario original – **ES INTRANSFERIBLE**. Si el equipo se vende o se transfiere como propietario, la garantía quedará automáticamente anulada.

La Garantia **NO CUBRE**:

1) Equipos operados o almacenados en desacuerdo con las especificaciones del Manual, y/o que presenten defectos resultantes de:

(i) Mal uso, es decir, desviación de sus funciones y especificaciones;

(ii) Mala práctica, imprudencia o negligencia durante su funcionamiento o intervenciones de mantenimiento no autorizadas;

(iii) Conservación, mantenimiento o almacenamiento inadecuados;

(iv) Parámetros de calidad del agua diferentes a los descritos en este manual.

2) Equipos periféricos o cualquier otro producto adquirido por el cliente a terceros y que no constituya el producto original CISA negociado.

Nota: Para estos últimos productos, la garantía debe negociarse con sus respectivos fabricantes o proveedores.

3) Productos en los que se encontró un funcionamiento ininterrumpido, sin las paradas necesarias para el mantenimiento preventivo.

1.5.4. ACTIVACIÓN DE LA GARANTÍA

Para que la Garantía sea activada, se deben observar los siguientes pasos

1) Reportar el problema o defecto

Responsable: Cliente Original

Tarea: La solicitud se puede realizar por teléfono (+55 47 3801-9090), por e-mail (suportecisa@cisabrasile.com.br) o a través del técnico Cisa acreditado en la región. El cliente deberá informar, además de sus datos (nombre, contactos, empresa y dirección), los datos del producto (tipo de equipo/producto y su número de serie) e informar de forma clara y objetiva del problema/fallo.

2) Analizar el problema o defecto.

Responsable: Técnico Certificado.

Tarea: A partir del contacto por parte del cliente, la Asistencia Técnica CISA debe realizar el servicio para evaluar el defecto. La apertura de una Orden de Servicio proporciona un número de control que garantiza la verificación efectiva de la solicitud.

3) Definir la forma de intervención.

Responsable: Técnico Certificado.

Tarea: Problema solucionable remotamente (por teléfono, correo electrónico o Skype) – orientar al cliente en la solución del problema/fallo;

Problema NO solucionable de forma remota – Abra una Orden de Trabajo que proporcione un número de control que asegure la verificación efectiva de la solicitud.

En este caso, Asistencia Técnica CISA puede solicitar que el producto sea enviado a su planta de fabricación y, en los casos de esta impracticabilidad, puede visitar a un técnico para tal efecto.

Nota: Las piezas, los componentes o incluso el producto defectuoso no deben enviarse a CISA sin contactar primero con la Asistencia Técnica. Si esta condición **(registro del sistema)**

Peças, componentes ou mesmo o produto com defeito não devem ser enviados à CISA sem que antes seja contatada a Assistência Técnica. Se esta condição (**registro no sistema)** no se observa, lo enviado será devuelto sin pasar por el análisis técnico.

4) Enviar las partes o componentes a CISA.

Responsable: Cliente o Distribuidor Acreditado.

Tarea: Habiendo recibido el registro, entonces y solo entonces, se encargará del envío de las partes, componentes o producto a CISA

Nota: Las piezas, componentes o incluso el producto defectuoso deberán ser expedidos observando las condiciones que garanticen su integridad física.

1.5.5. RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO DE LA MÁQUINA

Designar un operador y un técnico para participar en la entrega técnica del equipo.

Preparar la ubicación del equipo de acuerdo con el Plano de Instalación contenido en el Manual;

Nota: Como se explica en la propuesta comercial, la ejecución de la instalación y la formación de operadores y personal de mantenimiento debe ser realizada por Técnicos CISA.

Para facilidad y seguridad en el movimiento de equipos, proporcione facilidades tales como programar el aislamiento de áreas públicas (para equipos de elevación) o bloqueos de calles.

Opere el equipo según lo prescrito y haga cumplir las recomendaciones contenidas en el manual de instrucciones y el manual de mantenimiento.

Copie los manuales de instrucciones, guárdelos en lugar seguro y en perfectas condiciones y ponga a disposición de los operadores y responsable técnico las respectivas copias.

Asegúrese de que todos los que tendrán contacto con el equipo lean completamente los manuales.

Disponer que los equipos sean sometidos a intervenciones de mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo con lo previsto en los manuales y únicamente por técnicos acreditados por CISA.

Destacamos que el autoclave utiliza vapor a presión en su proceso de esterilización, y que dependiendo del país donde se instale el equipo, existen normas de seguridad específicas reguladas por sus organismos. Por lo tanto, CISA recomienda que los estándares de inspección de cada país sean observados por el cliente, eximiéndose a CISA de cualquier responsabilidad por su incumplimiento.

La garantía terminará automáticamente cuando o por:

- Fin del período de garantía del equipo;
- Ocurre una violación de los sellos de fábrica;
- Modificación de piezas o equipos por defecto del fabricante;
- Ocurre cambio o remoción de placa de modelo y/o número de serie;
- No presentar la factura de compra original, o la “factura comercial” en el caso de equipos importados directamente, o incluso si los documentos fiscales presentan borraduras o alteraciones;
- Daños en el equipo causados por:
    - Cambios bruscos de temperatura o clima que favorezcan la condensación de humedad o comprometan el circuito electrónico del equipo;
    - Polvo o humedad excesiva que dañe las piezas o componentes internos del equipo;
    - Compromiso de la ventilación de enfriamiento del equipo por obstrucción o compromiso (proximidad excesiva a otros equipos o paredes) de los orificios o ranuras de ventilación del gabinete, permitiendo que el equipo se sobrecaliente;
    - Exposición directa al calor excesivo de la luz solar y/u otras fuentes de emisión de calor (radiadores, intercambiadores de calor, calentadores, hornos, calderas, etc.);
    - Ambiente excesivamente caluroso y no acondicionado;
    - Derrame de líquidos de cualquier naturaleza que entren en contacto con partes o componentes sensibles del producto;
    - Suministro eléctrico inadecuado (accidentes con estática y/o fluctuaciones excesivas), polarización o puesta a tierra ineficiente.
- Accidentes y daños en los equipos por transporte y embalaje inadecuados promovidos por el cliente;
- Daños causados por eventos naturales tales como:
    - Los rayos;
    - Humedad natural excesiva;
    - El aire del mar;
    - Inundaciones e inundaciones;
    - Deslizamientos y terremotos;
    - El fuego.
- Daños causados por personas no habilitadas (sin certificado válido emitido por CISA) y/o causados por:
    - Sub o sobre voltajes de energía eléctrica;
    - Interrupciones repentinas o cortes de energía;

- Ocurrencia de transitorios eléctricos;
- Accidentes varios;
- Mala conexión con la barra de tierra;
- Instalación y/o montaje del equipo en el cliente por persona o empresa no acreditada por CISA;
- Mantenimiento, reparación o desmontaje de piezas y componentes por una persona o empresa no acreditada por CISA;
- Instalación incorrecta del software residente del equipo;
- Contaminación de fluidos hidráulicos por impurezas o uso de fluidos no recomendados;
- Negligencia o mala praxis en acciones de mantenimiento, reparación o modificación que afecten el funcionamiento, estabilidad y seguridad del equipo cuando sean realizadas por persona o empresa no acreditada por CISA;
- Aplicación de piezas y/o componentes no originales CISA;
- Alteración no autorizada del equipo o de sus características originales de diseño.

- Alteración, destrucción o pérdida de la placa de identificación CISA, instalada originalmente en el equipo;
- Uso del equipo en condiciones diferentes a las establecidas en los manuales y contratos con CISA, tales como:
  - Presión de aire comprimido inestable;
  - Mala calidad del vapor (en desacuerdo con las especificaciones del fabricante) que alimenta los equipos;
  - Fallas o interrupciones en el suministro de agua;

Aguas con características químicas inadecuadas (por no uso de sistemas de tratamiento de agua, como Ósmosis Inversa) o que no cumplen con los parámetros de (Tabla 16).

Solicitud de solicitud de garantía incorrecta o incompleta (Ver 1° tema de activación de la garantía).

1.5.6. LA GARANTIA NO CUBRE

Cualquier pérdida financiera resultante de pérdidas y/o lucro cesante debido al tiempo de inactividad del equipo:

- Para reparaciones y/o mantenimiento preventivo/correctivo;
- Por posible mal funcionamiento;
- Para reemplazos o intercambios de artículos consumibles o de uso natural como:
  - Guarnición;
  - Tinta de impresora (ribbon);
  - Cintas de papel de impresora;
  - Varios filtros;
  - Pilas de energía y/o baterías;
  - Componentes Electronicos;
  - Piezas o componentes de vidrio;
  - Los Electrodos;
  - Productos Quimicos;
- Para Pruebas de Calificación y Validación de Procesos;
- Para mediciones y calibraciones de rutina (ver Manual o Contrato Comercial del Equipo) de instrumentos o dispositivos de medición y control;
- Para actualizaciones, instalaciones de “parches” y/o “actualizaciones” del software del controlador (cuando corresponda).

Todos los gastos de viaje, alojamiento y alimentación del técnico cuando preste asistencia en el lugar del cliente.

Costos de flete (envío y devolución), empaque y seguro al transportar el equipo, partes y/o componentes relacionados hacia y desde CISA.

Costos con la tercerización de procesos de equipos por paradas por intervenciones de mantenimiento preventivo o correctivo.

Notas Importantes:

(i)Todos los servicios cubiertos por la Garantía y/o el Acuerdo Comercial se prestan sin cargo al cliente sólo cuando se realizan en los laboratorios de CISA, en su sede, en Joinville/SC;

(ii)Los gastos de flete y embalaje para el envío y devolución del equipo, partes o componentes a CISA no están incluidos en esta gratuidad.

1.5.7. DEVOLUCIÓN DE LOS BIENES

En línea con los estándares practicados en el mercado internacional, CISA se compromete a buscar soluciones justas que satisfagan las necesidades de las partes y especialmente las del cliente.

CISA, con el fin de agilizar posibles devoluciones de equipos, componentes y repuestos, pone a su disposición el **SAC** (**S**erviço de **A**tendimento ao **C**liente CISA) cuya función es aclarar dudas y brindar orientación respecto a las funcionalidades o eventuales problemas con los productos. Accede al **SAC** a través de los siguientes canales:

Teléfono:	Correo electrónico:
+55 47 3801-9090	suportecisa@cisabrasile.com.br

Para que una devolución se procese rápidamente, proceda de la siguiente manera:

1) Siempre que sea posible, utilizar cajas y embalajes producidos con los materiales indicados por el fabricante;
2) Verificar que las mercancías no presenten daños internos (partes y componentes) o externos (en el gabinete y conexiones con electricidad, vapor y agua);
3) Evite escribir, etiquetar o arrugar el embalaje original del fabricante; c**onsérvelo durante al menos 6 meses**;
4) En las mercancías, cuando corresponda, deberán figurar los respectivos sellos de garantía;
5) Todos los accesorios que componen el producto original deben ser devueltos junto con la mercancía. Estos accesorios son:
   - Cables de alimentación y cables lógicos;
   - Cables de alimentación y cables lógicos;
   - Manuales;
   - Calibradores;
   - Empaque;
   - Tinta de Impresora;
   - Cintas de papel para la impresora;
   - Varios filtros;
   - Celdas de energía y baterías;
   - Componentes electrónicos;
   - Piezas y componentes de vidrio;
   - Electrodos;
   - Productos químicos.

IMPORTANTE: Solo será aceptado por el Sector Receptor de CISA, los retornos previamente autorizado por SAC (Atención al Cliente CISA)

Somente serão aceitas pelo Setor de Recebimento da CISA, as devoluções previamente autorizadas pelo **SAC** (**S**erviço de **A**tendimento ao **C**liente CISA), el cual brindará lineamientos en cuanto a los procedimientos e informará las condiciones para el envío de las mercancías.

1.5.8. ENTREGA DE EQUIPOS AL CLIENTE

El cliente deberá asistir a CISA en lo que se refiere a la logística para la entrega de los equipos en cuanto a: programar eventuales cierres de calles y/o aislar áreas para el levantamiento de los equipos (ambos cuando corresponda);

CISA, a través de su red de distribución, otorga al primer propietario el derecho a la entrega técnica del equipo, momento en el cual se explicarán y verificarán los siguientes puntos: montaje, funcionamiento, mantenimiento y garantía.

La entrega técnica es responsabilidad de CISA y tiene como objetivo garantizar el buen desempeño del equipo a través de la capacitación y calificación de los operadores y personal de mantenimiento en cuanto a sus características y el funcionamiento de todos los componentes que equipan el producto. Para ello, CISA pone a disposición un técnico o informa al distribuidor autorizado para su contacto.

Para mayor seguridad de los equipos y tranquilidad de los clientes, CISA mantiene alianzas con transportistas con el fin de cumplir con los plazos negociados por el cliente, siempre que sean factibles y compatibles con la práctica del mercado.

Al elegir estos socios logísticos, el cliente podrá seguir el producto durante todo el viaje hasta su destino final.

Si el cliente opta por la recogida directa o elige un transportista de su preferencia, CISA se encargará de que la carga sea recogida en el menor tiempo posible, informando las fechas y horas de recogida previstas por el transportista indicado.

Los daños o defectos en equipos o accesorios, resultantes del transporte, deberán ser comunicados inmediatamente después de la recepción, inspección y verificación de la mercancía para que se active el seguro del transportista.

CISA, en cumplimiento de las normas legales sobre seguridad personal y ambiental, sólo libera productos clasificados como peligrosos previa presentación de toda la documentación pertinente y contar con el equipamiento que garantiza la seguridad en el transporte.

Solución rápida y eficiente y transparencia: estos son los objetivos. La transparencia es el resultado de la información que CISA proporciona sobre el tiempo de respuesta y los procedimientos a seguir, ya sea una reparación o repuesto o, según el caso, un nuevo producto.

1.5.9. CONDICIONES ESPECIALES DE GARANTÍA

Estas condiciones especiales solo son válidas para Autoclaves.

Para autoclaves de tratamiento de residuos hospitalarios, la cámara tiene **garantía por 3 (tres) años**; para autoclaves Slim, 500V y 500H, la cámara está **garantizada por 5 (cinco) años**; para otras aplicaciones, la cámara de compensación está garantizada por diez (10) años contra fallas estructurales u otras fallas de la misma naturaleza que impidan su operación segura. Esta garantía es válida siempre que la operación del autoclave por parte del cliente respete las definiciones y recomendaciones para su operación y los estándares de calidad del agua de acuerdo con la tabla a continuación, incluso con respecto a la calidad de los servicios (electricidad, aire comprimido, vapor, etc.) que alimentan los equipos. La verificación del uso de agua fuera de los estándares mínimos contenidos en este documento revoca totalmente la garantía del equipo.

Los requisitos mínimos en cuanto a la calidad del agua a utilizar en la generación de vapor para la esterilización, según la Tabla 16.

A continuación se detallan los parámetros cuyo análisis debe solicitarse a un laboratorio confiable con la precisión establecida en la Tabla 17.

La columna “PRECISIÓN” indica la precisión que debe observarse en el análisis de la muestra y no los límites de los parámetros en cuestión.

Tabla 17 – Parámetros de calidad del agua

Parámetro	Precisión	Parámetro	Precisión
Cor	1	UH	pH 1
Sódio	1 mg/l	Magnésio	1 mg/l
Ferro	0,1 mg/l	Amônia	1 mg/l
Cloretos	1 mg/l	Sulfato	1 mg/l
Nitratos	1 mg/l	Estrôncio	0,1 mg/l
Condutividade	1µs/cm	Dióxido de Carbono	1 mg/l
Turbidez	1 UT	Cálcio	1 mg/l
Potássio	1 mg/l	Bário	0,01 mg/l
Manganês	0,1 mg/l	Bicarbonatos	1 mg/l
Fluoreto	0,1 mg/l	Fosfatos	1 mg/l
Sílica	0,01 mg/l	Sólidos Totais	1 mg/l
Sólidos Totais Dissolvidos	1 mg/l		

Nota Importante: Cada 06 (seis) meses, el cliente que utilice Autoclaves CISA deberá, a su cargo, contratar el análisis de agua en un laboratorio acreditado o aprobado formalmente por CISA - una vez confirmado este procedimiento, **la garantía de la Cámara de Compensación se revalida automáticamente.**

1.5.10. GENERALIDADES

La garantía de las piezas y componentes reemplazados vence con el período de garantía del equipo.

CISA tiene derecho a revisar, modificar, mejorar, dejar de fabricar o cambiar el diseño de las máquinas y sus componentes en cualquier momento, así como las condiciones aquí descritas, sin incurrir en responsabilidad u obligación alguna para con el comprador o terceros.

La responsabilidad de CISA se restringe a los términos de la garantía del equipo al que está vinculada, la cual es intransferible, terminando automáticamente con la cesión o reventa de la máquina.

Los posibles retrasos en la ejecución de los servicios previstos en el documento de garantía no dan derecho al propietario a indemnización ni a la ampliación del período de garantía.

Toda asistencia requerida dentro del período de garantía debe ser realizada por el servicio técnico de CISA, directamente oa través de distribuidores autorizados. No se reembolsarán los servicios realizados por empresas no autorizadas o no acreditadas.

CISA, durante el período de garantía expresado en el documento de la máquina respectiva, asegura al propietario del equipo, siempre que se observen las especificaciones de funcionamiento establecidas en el manual de la máquina, la garantía contra mal funcionamiento, defectos de fabricación y/o materiales, cuando se encuentren y validado por los técnicos de Asistencia Técnica CISA.

Si previamente se negociaron cláusulas especiales, estas deben incluirse en el contrato comercial.

Durante la vigencia de la Garantía, CISA restringe su responsabilidad únicamente a la reparación o sustitución de las piezas defectuosas suministradas por ella, y se obliga a dejar el respectivo equipo en condiciones originales de funcionamiento.

Las piezas y componentes reemplazados en garantía son propiedad de CISA y se conservarán. Si el Cliente exige su devolución, estarán sujetas a un cargo, observando la política de precios de repuestos originales, adoptada y vigente en CISA.

Para atender las consultas de los clientes sobre el funcionamiento, operación, funciones, aplicación y garantías de los equipos vendidos, CISA mantiene y pone a su disposición un **Equipo de Técnicos** constantemente capacitados para brindar Servicios de Asistencia y Soporte Técnico.

Obs: Se proporcionará un resumen de esta política a los clientes, distribuidores y técnicos en forma de inserto.

CISA – UNIDADE BRASIL

CISABRASILE LTDA.

Rua Dona Francisca, 8300, Bloco I, Módulos 1, 2 e 3 – Perini Business Park, Distrito Industrial, Joinville/SC – Brasil / CEP: 89.219-600

ATENDIMENTO DO SAC

Telefone: +55 47 3801-9090

E-mail: suportecisa@cisabrasile.com.br.

De **segunda** à **sexta**-feira das **08:30** às **17:00** hs.

1.5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

1.5.1. IDENTIFICACIÓN Y SIMBOLOGÍA DEL EQUIPO

Ex. AUTOCLAVE CISA	**6412**	**/**	**GS**	**/**	**VLN**	**/**	**1P**	**/**	**EV**	**/**	**TS**	**/**	**SV**
	a)		b)		c)		d)		e)		f)		g)

a) Serie y modelo de autoclave

b) Modulación

- **GS** Slim (Autoclave serie 3000, 420 o 640);
- **GL** Large (Autoclave serie 420 o 640);
- **GV** Vertical (Autoclave serie 500);
- **GH** Horizontal (Autoclave serie 500);

c) Tecnología

- **V** Vapor;
- **VLN** Vapor y Líquido Refrigerante Natural;
- **VLI** Vapor y líquido Refrigerante Indirecto;
- **VLD** Vapor y Líquido Refrigerante Directo;
- **F** Formaldehído;
- **VF** Vapor y Formaldehido;
- **VFLN** Vapor e formaldehido y líquido refrescante natural;
- **VP** Vapor e RSS;
- **VPLN** Vapor e RSS y líquido refrescante natural;
- **VPLI** Vapor e RSS y líquido refrescante Indirecto.

d) Número de puertas

- **1P** Una Puerta;
- **2P** Dos Puertas.

e) Calentamiento

- **E** Alimentación a través del generador de vapor incorporado independiente;
- **V** Alimentación a través de una red de vapor externa;
- **EV** Alimentación a través de una red de vapor externa o un generador de vapor autónomo;
- **SV** Alimentación con intercambiador de calor a través de red externa;
- **ESV** Alimentación a través de una red de vapor independiente y con intercambiador de calor de red externo.

f) Interfaz

- **TS** Controlador electrónico programable (PLC) y pantalla táctil IHM.

g) Movimiento de las Puertas

- **SO** Deslizamiento Horizontal;
- **SV** Deslizamiento Vertical.

1.5.3. CONCEPTOS DE PRODUCTO

1.5.3.1. Serie y Modelo

La serie se define por el conjunto de modelos que tienen el mismo ancho y alto interno que la cámara. Por ejemplo:

- En la Serie 420, todos los modelos tienen una cámara con un ancho x alto interno de 452 x 452 mm;
- En la Serie 1000, todos los modelos tienen una cámara con un ancho x alto interno de 660 x 1120 mm.

El modelo se define por la longitud de la cámara, complementando las dimensiones de la cámara que definen la serie. Por ejemplo:

- En la Serie 420, modelo 4270 características longitud de la cámara 720 mm;
- En la Serie 1000, modelo 1113 características longitud de la cámara 1300 mm.

1.5.3.2. Modulación

El autoclave de la serie Globo 640 se puede construir en un módulo (módulo de cámara) o con la adición de un módulo lateral (módulo de comando). Dependiendo del ancho de este módulo de comando, la serie se denomina:

Slim (S)	Autoclaves de menor ancho. Exclusivo de V y VLN Technologies;
Large (L)	Autoclaves suficientemente amplios para adaptarse a todas las tecnologías;
Vertical (V)	Autoclaves de cámara redonda en posición vertical (exclusivo para laboratorio);
Horizontal (H)	Autoclaves de cámara redonda en posición Horizontal (exclusivo para laboratorio);

1.5.3.3. Tecnología

- **V:** Vapor. Ciclo de esterilización por vapor saturado a presión, para uso en cargas secas resistentes a la temperatura;
- **VLN:** Vapor y Líquido Refrescante natural. Además de la tecnología V, incluye ciclos para la esterilización por vapor de líquidos que no estén sellados herméticamente, con enfriamiento natural;
- **VLI:** Vapor y Líquido Refrescante Indirecto. Además de la tecnología V, incluye ciclos para esterilización de líquidos por vapor con enfriamiento indirecto de la carga, a través de la inyección de agua fría en la cámara externa (camisa) e inyección de aire frío filtrado en la cámara de esterilización;
- **VLD:** Vapor y Líquido Refrescante Directo. Além da tecnologia VLI, inclui o resfriamento direto da carga, a través de la aspersión de agua fría sobre ella;
- **F:** Formaldehído. Ciclo de esterilización por vapor a baja temperatura y proceso de formaldehído VBTF/LTSF;
- **VF:** Vapor y Formaldehído. Equipos que cuentan con ciclos para tecnologías V y F;
- **VFLN:** Vapor e Formaldehído y Líquido Refrescante Natural. Equipos que cuentan con ciclos para tecnologías V, F y VLN;
- **VP:** Vapor y RSS – Residuos de Servicios de Salud. Además de la tecnología V, el ciclo de esterilización por vapor permite reutilizar el condensado generado en el interior de la cámara de esterilización, debido a la condensación del vapor en contacto con las superficies frías de la carga. Este condensado se vuelve a evaporar, mediante intercambio de calor con vapor (intercambiador de calor) y se vuelve a inyectar en la cámara de esterilización. La ventaja de esta tecnología es que el condensado, que puede estar contaminado por el contacto con la carga, no se libera al medio ambiente antes de que sea estéril (final de la fase de esterilización);
- **VPLN:** Vapor y RSS y líquido refrigerante natural. Además de la tecnología VP, los equipos con esta tecnología también incluyen la tecnología VLN;
- **VPLI:** Vapor y RSS y Líquido Refrigerante Indirecto. Equipo que agrega las tecnologías VP y VLI, descritas anteriormente.

1.5.3.4. Número de Puertas

- **Una Puerta:** La carga y descarga del material a esterilizar se realiza por el mismo puerto, en el lado de carga.
- **Dos Puertas:** La carga se realiza a través de un puerto y la descarga se realiza a través de un segundo puerto, ubicado en el lado opuesto del primero. Se denomina convencionalmente Lado de carga (LC) y Lado de descarga (LD).

1.5.3.5. Calentamiento

Este requisito se refiere a la forma en que se genera el vapor que se utilizará en la esterilización.

- **E:** Vapor producido en un generador de vapor autónomo incorporado al autoclave;
- **V:** Alimentación a través de una red de vapor externa;
- **EV:** Alimentación mediante red de vapor externa o generador de vapor autónomo incorporado. El autoclave tiene los dos métodos de calentamiento “E” y “V” juntos, es decir, puede generar su propio vapor o ser alimentado por vapor. rede externa;
- **SV:** Alimentación con intercambiador de calor a través de red externa. El autoclave recibe vapor de una red externa, pero este vapor externo se utiliza para evaporar el agua tratada y generar vapor para la esterilización dentro del autoclave;
- **ESV:** Alimentação a través del generador de vapor autónomo y con intercambiador de calor a través de red externa. El autoclave tiene dos posibilidades de alimentación de vapor, el encuentro de las opciones “E” y “SV”.

1.5.3.6. Interfaz

El Operador puede controlar el equipo a través de una IHM (Interfaz Hombre Máquina), en una pantalla táctil.

1.5.3.7. Movimiento de Puerta

Para los Autoclaves Globo Slim y Globo Large, la puerta de la cámara debe abrirse y permitir el acceso al interior de la cámara de esterilización, debe moverse horizontal o verticalmente. Como esta característica no puede aplicarse simultáneamente a un mismo equipo, se diferencia en la identificación mediante las letras “SO” (apertura por deslizamiento horizontal de la puerta) y SV (apertura por deslizamiento vertical de la puerta).

1.6. Elección de Ciclos, Material y Embalaje

El autoclave está programado para una serie de ciclos probados adecuados para los diferentes tipos de materiales a esterilizar, según el listado del programa. Puede elegir el tipo de embalaje para el material. De esta forma, el ciclo se ajustará a las necesidades comparando el material a tratar con el tipo de embalaje, para evitar inconvenientes como: condensación residual en envases, humedad o papeles quirúrgicos deteriorados, así como apertura de envases o tubos.

Tabla 18 – Ciclos de Esterilización

Ciclo	Tipo de Ciclo	Material	Temperatura de Esterilización	Tipo de embalaje
Ciclo Guamtes	Vapor	Materiales de Silicona o caucho en general	121°C	Papel de Grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores.
Ciclo de Telas	Vapor	Telas, Campo Quirúrgico, materiales resistentes a la temperatura	134°C	Campo de Algodón
Ciclo Instrumental	Vapor	Instrumentos quirúrgicos	134°C	Papel grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores.
Ciclo Instrumental Pesado	Vapor	Instrumentos quirúrgicos	134°C	Papel grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón
Ciclo Príon	Vapor	Telas, materiales porosos, cristalería vacía, materiales resistentes a la temperatura	135°C	Papel de Grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores
Ciclo Flash	Vapor	Instrumentos quirúrgicos	134ºC	Desempaquetado
Ciclo Bowie & Dick	Vapor	Paquete Bowie & Dick	134°C	Paquete de Prueba B&D
Prueba de vacío	Vapor	Cámara vacía	-	Cámara vacía
Ciclos Abiertos	Según configuración	Según Configuración	Según configuración	Según configuración
Ciclo de Líquidos Abierto	Líquidos Abierto	Líquido Enfriado Naturalmente	121°C	Contenedores Abiertos
Ciclo de Formaldehído (VBTF/LTSF)	Formaldehído	Termosensible	60°C	Grado Quirúrgico, SMS, papel crepado, Tyvek

Ciclo de Vidrio	Vapor	Líquidos Refrigerantes Forzados	121°C	Contenedores Abiertos

Tabla 18 – Ciclos

Ciclo	Tipo de Ciclo	Material	Temperatura de Esterilización	Tipo de embalaje
Ciclo de Sólidos 1	Vapor	Materiales de silicona o caucho en general	121°C	Papel de Grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores
Ciclo de Sólidos 2	Vapor	Telas, Campo Quirúrgico, materiales resistentes a la temperatura	134°C	Papel de Grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores
Ciclo de Sólidos 3	Vapor	Material de Laboratorio	134ºC	Papel de Grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores
Ciclo de Sólidos 4	Vapor	Material de Laboratorio	134ºC	Papel de Grado Quirúrgico, SMS, Campo de Algodón, Contenedores
Ciclo Líquido Cerrado 1	Líquidos Cerrados	Medio de Cultivo	121°C	Contenedores Cerrados
Ciclo Líquido Cerrado 2	Líquidos Cerrados	Medio de Cultivo	134ºC	Contenedores Cerrados
Ciclo Líquido Cerrado 3	Líquidos Cerrados	Medio de Cultivo	134ºC	Contenedores Cerrados
Ciclo de Residuos Líquidos – Enfriamiento Natural	Líquidos Abiertos Descontaminación	Medio de Cultivo	134ºC	Contenedores Semierméticos
Ciclo de Residuos Líquidos – Resfriamento Indireto	Líquidos Abiertos Descontaminación	Medio de Cultivo	134ºC	Contenedores Semierméticos
Ciclo de Filtrado	Filtros	Filtros	121°C	Vacío
Ciclo de Residuos Sólidos	Vapor descontaminación	Residuos Hospitalarios	-	Bolsa de Polipropileno
Prueba de Detección de Aire	Vapor	Cámara Vacía	-	N/A

1.6.1. ESTERILIZACIÓN CON VAPOR Y VAPOR A BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO (VBTF/LTSF)

1.6.1.1. Monitoreo de Procesos de Esterilización

Monitorear el proceso requiere pasos, son ellas:

- Cualificación operativa al momento de la instalación;
- Control de rutina de los equipos (revalidación y calibración);
- Comprobación del funcionamiento del equipo después de reparaciones, renovaciones y cambios importantes en el tipo de carga y/o embalaje.

Todos los procedimientos realizados, así como las condiciones de los ciclos, disposición de cargas, tipos de artículos y bultos, deben formar parte del informe.

El operador del Autoclave debe verificar periódicamente la efectividad del proceso de Esterilización a través de pruebas con indicadores químicos y biológicos. Para realizar las pruebas, se recomienda posicionar los indicadores químicos en diferentes puntos distribuidos de la cámara. La información sobre los procesos de esterilización proporcionada por la IHM e impresa por la impresora debe verificarse constantemente.

El control rutinario de las cargas y del Autoclave es de vital importancia para la calidad de la esterilización.

1.6.1.2. Validación de Procesos de Esterilización

Validar es verificar con experiencias prácticas y registradas si un proceso de esterilización cumple con su verdadero objetivo. La validación debe llevarse a cabo en diferentes situaciones:

- Al instalar el autoclave;
- En cambios significativos en el tipo de carga y/o embalaje;
- Después de mover el autoclave de su posición original.

Al instalar el autoclave, la validación debe realizarse antes de que el equipo entre en funcionamiento. En esta etapa se realizará la evaluación comprobando las condiciones del equipo, midiendo la temperatura y la presión, es decir, las condiciones mecánicas del equipo.

Luego las pruebas con indicadores químicos y biológicos, realizadas por el responsable del Centro de Esterilización, en diferentes situaciones, para que se establezcan los criterios de rutina para la esterilización.

La programación de ciclos abiertos en el autoclave debe ocurrir en la validación.

1.6.1.2.1. Calificación de Autoclave

Antes de ser introducido al uso rutinario, se debe evaluar el correcto funcionamiento del equipo.

1.6.1.2.2. Cualificación de la Instalación

Se debe evaluar la correcta instalación de todas las piezas de acuerdo con el diseño de la instalación, la calibración de todos los instrumentos de medición y el cumplimiento de las especificaciones del autoclave a demostrar y certificar.

La calificación debe rehacerse, al menos parcialmente, cuando ocurran cambios técnicos durante el mantenimiento o modificación del equipo.

De acuerdo con el Artículo N° 37 de la Sección III de la RDC-15, las recalificaciones deben realizarse por lo menos anualmente, a cargo del fabricante del equipo.

1.6.1.2.3. Calificación de Operación

Para un determinado tipo de carga, se debe demostrar la condición de confiabilidad del equipo en al menos tres ciclos consecutivos. Para autoclaves, se deben realizar estudios de distribución de calor en posiciones adecuadas considerando la cámara y la carga.

El número y la posición de los termopares están determinados por el tipo y la configuración de la carga, así como por el tipo de instrumento y ciclo empleado. Se deben utilizar indicadores biológicos distribuidos en la carga para verificar las condiciones de esterilización en todas las posiciones.

1.6.1.3. Validación de Carga (Compatibilidad de Carga con el Proceso de Esterilización)

Para cada producto a esterilizar, se debe considerar detenidamente la idoneidad del método de esterilización propuesto. En procesos de alta temperatura, es necesario confirmar que todas las partes del material de empaque sean igualmente resistentes al proceso de autoclave y que la estabilidad del producto no se vea afectada. Además de adecuar el proceso, durante el desarrollo del ciclo se deben incluir estudios de inactivación de los bioindicadores en el propio producto, dilucidando posibles interferencias.

1.6.1.4. Control de Eficacia de Esterilización

El control de la seguridad del proceso de esterilización depende del tipo de equipo, la naturaleza del artículo procesado, su embalaje y la carga del material en el equipo. Los parámetros físicos y las pruebas químicas y biológicas pueden monitorear el proceso. El registro o impresión del Ciclo de Esterilización es evidencia del cumplimiento de los parámetros físicos del ciclo.

Las **pruebas químicas** pueden indicar una posible falla en el proceso de esterilización, a través de un cambio inadecuado en su color. La amplia variedad, comercialmente disponible, ofrece subsidios diferenciados. La ventaja de usar pruebas químicas es la lectura inmediata después de procesar el material.

Los **indicadores biológicos** son reconocidos como los que mejor retratan el proceso de esterilización, ya que son los únicos que consideran todos los parámetros y, por lo tanto, garantizan su seguridad. Una gran cantidad de esporas bacterianas de Bacillus stearothermophilus se utiliza para autoclaves con tecnología de vapor y formaldehído. Actualmente, los avances tecnológicos permiten una respuesta biológica ágil, garantizando la seguridad de los procesos.

Los **integradores** se definen como Monitor de Esterilización, que permite una lectura definida e instantánea accediendo a todas las variables esenciales para la seguridad de la esterilización. Se recomienda colocar la prueba en el centro geométrico de los paquetes densos y observar el resultado antes de soltar la carga del material esterilizado. Cabe aclarar que los integradores no reemplazan a las pruebas biológicas porque no atienden las múltiples variables de muerte microbiana, sin embargo, al integrar todos los requisitos a los procesos de esterilización, son recursos adicionales importantes en el control de su seguridad.

Cisa desarrolla y mejora su línea de Productos de Control de Esterilización, con criterios adicionales a los estándares de producción, con el objetivo de brindar productos de excelencia para los usuarios de sus equipos.

Recomendamos el uso de Indicadores de Procesos Cisa en sus procesos para asegurar una mejor calidad en el seguimiento de los procesos.

Figura 10 – Indicadores Químicos y Biológicos



1.6.1.5. Indicadores Químicos

Son tiras de papel impregnadas con tinta termocrómica que cambian de color cuando se exponen a la temperatura oa un agente esterilizante, durante el tiempo recomendado por el fabricante. Deben utilizarse en el interior de los envases, en lugares de difícil acceso a la penetración del vapor o de difícil eliminación del aire en autoclaves.

No deben utilizarse como criterio único de la eficacia de la esterilización y deben asociarse con pruebas biológicas periódicas.

Los indicadores externos son cintas autoadhesivas que se utilizan únicamente para diferenciar los paquetes procesados de los no procesados.

La prueba química de Bowie-Dick es especialmente útil para observar la eliminación de aire en autoclaves de alto vacío y así garantizar una penetración uniforme del vapor en los materiales. Esta prueba debe realizarse diariamente en el primer ciclo de autoclave y consiste en el uso de un indicador químico comercialmente disponible para el tiempo y la temperatura indicados por el fabricante. Se debe evitar que el indicador entre en contacto con las paredes internas de la cámara. El cambio de color uniforme de la tinta química en la hoja de prueba dentro del paquete asegura un contacto de vapor completo y eficiente con los materiales.

Existen diferentes tipos de indicadores químicos, según el proceso de esterilización:

Tipo 1: Indicadores de proceso, por ejemplo, rayas de cebra.

- Demostrar que el material ha pasado por el proceso de esterilización;
- Debe usarse en todos los paquetes de materiales a esterilizar;
- Para uso en materiales tipo paquete o caja.

Tipo 2: Indicadores para uso en pruebas específicas, por ejemplo, Bowie & Dick.

- Diseñado para probar la eficacia del sistema de vacío en autoclaves de prevacío. Detecta burbujas de aire y evalúa la capacidad de los autoclaves para eliminar el aire para la ejecución del ciclo de esterilización. No debe haber formación de burbujas de aire que puedan comprometer el proceso de esterilización;
- Debe realizarse diariamente, antes de procesar la primera carga.

Tipo 5: Indicadores integrados:

- Diseñado para reaccionar con todos los parámetros críticos del proceso de esterilización, dentro de un rango específico de ciclos de esterilización.

Tipo 6: Simuladores:

- Diseñado para responder a todos los parámetros críticos del proceso de esterilización. La lectura del indicador es capaz de señalar posibles fallas en un parámetro específico.

1.6.1.6. Indicadores Biológicos

Estos son los indicadores utilizados para controlar la esterilización. Se recomienda realizar esta prueba diariamente, inmediatamente después del ciclo Bowie & Dick.

Los pasos de prueba deben seguir esencialmente las pautas del fabricante.

La prueba biológica consiste:

- Al colocar indicadores dentro de un paquete seleccionado, en un lugar de difícil acceso a la penetración de vapor;
- Se debe reservar un indicador piloto para probar la incubadora;
- El material se esteriliza y, después del enfriamiento, se retiran los indicadores del interior del material;
- El indicador incubado se retira junto con el indicador de control;
- El tiempo requerido para el crecimiento de la cepa varía de 3 a 48 horas, según la prueba biológica utilizada;
- Se debe observar la correcta colocación de los indicadores en la canasta.

El bacilo utilizado en la preparación de indicadores biológicos para los ciclos de vapor saturado y formaldehído es el *Bacillus stearothermophilus*.

Todavía es posible realizar **Pruebas de Esterilidad de Control Biológico**, que se realizan en el laboratorio, directamente sobre el material procesado, para verificar la efectividad de la esterilización. Requiere personal cualificado para que el resultado final sea fiable. Es muy útil cuando ocurren brotes de infección nosocomial por un agente específico, especialmente si la investigación epidemiológica sugiere una fuente común.

1.6.1.7. Elección de Ciclos

El autoclave está programado para una serie de ciclos probados y considerados adecuados para los diferentes tipos de materiales a esterilizar, como se muestra en el programa.

Además, para mejorar la calidad de la esterilización, el autoclave permite elegir el tipo de embalaje del material. De esta forma, el ciclo se ajustará a las necesidades, comparando el material a tratar con el tipo de embalaje, para evitar inconvenientes como: condensación residual en los envases, humedad o papeles quirúrgicos dañados, así como daños en bolsas o tubos.

1.6.1.8. Limpieza de Materiales para Esterilización

La limpieza es el procedimiento de eliminación de la suciedad y toda materia orgánica de los artículos médicos, reduciendo la población microbiana, antes de ser sometidos a esterilización. La limpieza debe preceder a los procedimientos de desinfección o esterilización, ya que reduce la carga microbiana al eliminar la suciedad y la materia orgánica presente en los materiales. Estudios han demostrado que la limpieza manual o mecánica, con agua y detergente o un producto enzimático, reduce aproximadamente 10^5 del bioburden.

Los avances tecnológicos han traído al mercado equipos complejos con lúmenes estrechos que dificultan la limpieza. Así, es justo decir que una limpieza rigurosa es una condición básica para cualquier proceso de desinfección o esterilización. “Es posible limpiar sin esterilizar, pero no es posible garantizar la esterilización sin limpiar”.

Todos los artículos a desinfectar o esterilizar deben limpiarse adecuadamente de acuerdo con las recomendaciones universales en cuanto a su limpieza. La limpieza debe realizarse con detergentes de acuerdo a los estandarizados por los servicios de salud. El material debe enjuagarse a fondo después del proceso de limpieza. Se recomienda utilizar agua desmineralizada u osmotizada para un correcto aclarado.

Se debe eliminar toda la suciedad, sustancias aceitosas y materiales orgánicos que puedan interferir con el proceso de esterilización.

La limpieza de los materiales se puede realizar de forma manual o automática, utilizando equipos específicos (lavadoras). El uso de detergentes y productos químicos debe respetar las restricciones de los materiales que se lavan. Los materiales deben estar completamente secos antes de ser empacados para esterilización.

Se recomienda la desinfección térmica de todos los dispositivos médicos antes de la esterilización para reducir su carga microbiana. La limpieza es el paso más importante en el proceso de esterilización.

Los materiales que han sufrido desgaste en su superficie, o que presentan ranuras, pueden facilitar la incrustación de microorganismos, dificultando la esterilización. Por lo tanto, requieren una atención especial a la limpieza.

El embalaje de artículos médicos para esterilización tiene por objeto preservar la esterilidad del material tratado hasta el momento de su uso; debe permitir que el agente esterilizante penetre y viaje a través de todo el instrumento hasta su superficie; debe reducir el riesgo de contaminación del contenido en el momento de la apertura; debe evitar la retención de agua condensada en los procesos de vapor húmedo; y debe ser práctico y fácil de manejar.

Cisa desarrolla y mejora su línea de productos químicos de limpieza de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de brindar productos de excelencia para los usuarios de equipos.

Recomendamos el uso de Químicos de Limpieza Cisa en sus procesos para asegurar una mejor calidad en el seguimiento de los procesos.

Figura 11 – Productos Químicos de Limpieza



1.6.1.9. Embalaje para Esterilización

El envasado de los artículos debe realizarse con envases permeables al vapor, además de ser resistentes a condiciones húmedas y secas, flexibles y que no permitan la penetración del microorganismo después del proceso de autoclave. No deben contener productos tóxicos, colorantes o residuos de liberación.

Deben favorecer el cierre o sellado y ser de fácil apertura sin riesgo de contaminación de su contenido.

El empaque de artículos para esterilización se puede realizar mediante el uso de diferentes empaques cuyos requisitos son recomendados por la Asociación Americana de Enfermeras de Centros Quirúrgicos (*Association of Operating Room Nurses – AORN*) ellos son:

- Ser apropiado para la instalación y el método de esterilización;
- Proporcionar un sellado adecuado y resistente;
- Proporcionar una barrera adecuada;
- Ser compatible y resistir las condiciones de esterilización física;
- Permitir la eliminación adecuada del aire;
- Permitir la penetración y eliminación del agente esterilizante;
- Proteja el contenido del paquete de daños físicos;
- Resiste pinchazos y desgarros;
- Ausencia de agujeros;
- No contiene ningún ingrediente tóxico;
- No genera partículas;
- Presente costo x beneficio positivo;
- Ser utilizado de acuerdo con las instrucciones descritas por el fabricante.

Las dimensiones del embalaje de los artículos médicos dependen del tamaño del material a esterilizar.

El procedimiento de preparación prevé la elección de un envase adecuado, considerando que el contenido no debe ocupar más de ¾ de su volumen interno, facilitando así la circulación del agente esterilizante y evitando la apertura indeseada de los envases. El embalaje de artículos médicos que utilicen Grado Quirúrgico como embalaje debe ser juicioso.

Envolturas para esterilización:

- Tejido de algodón crudo, doble, con trama textil adecuada;
- Embalaje de papel de grado quirúrgico;
- Película de poliamida entre 50 y 100 micras de espesor.
- Envases metálicos con filtro microbiológico.

Los contenedores permiten que un conjunto de instrumentos no se divida. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este contenedor no tiene una masa muy grande, superior a 7 kg, a riesgo de influir en la distribución térmica dentro de la cámara y la condensación excesiva de vapor de agua. En esta situación, se recomienda dividir la carga en varios contenedores. El contenedor es un sistema de empaque que tiene una excelente conducción térmica y facilita el secado de artículos médicos. Cuando se respeta la cantidad de materiales en un contenedor y se utiliza el tamaño correcto del contenedor para cada tipo de material, la esterilización y el secado son seguros.

Se recomienda el uso de envases de grado quirúrgico para la esterilización por vapor para envasar materiales de tamaño pequeño, catéteres, cajas y bandejas pequeñas, así como paños de algodón de tamaño pequeño.

Debe observarse la flecha que indica la apertura del envase, según el fabricante, para facilitar la apertura en el momento de su uso.

Se recomienda el uso de Doble Grado Quirúrgico para proteger materiales que no tienen formas regulares. Cuando se utilizan doble grado quirúrgico, el interior debe ser más estrecho para caber dentro del embalaje exterior. No se recomienda realizar pliegues de Grado Quirúrgico para evitar bloquear el paso del agente esterilizante y evitar microfisuras en los pliegues.

Donde hay microfisuras, existe una gran posibilidad de que la barrera se rompa, por lo que el material no es adecuado para su uso.

1.6.1.10. Montaje de Carga

La colocación del material en el autoclave debe realizarse de forma que el vapor pueda circular libremente y atravesar todo el envase. Cuando el empaque es grado Quirúrgico, se debe colocar en posición horizontal y poner papel con papel y film plástico con film plástico para facilitar el paso del esterilizante y mejorar el secado.

Nunca monte la carga con el lado de plástico en contacto con el lado de papel, ya que esto puede provocar la absorción de agua de condensación.

Cuando la carga se arma con cajas u otros bultos, se recomienda un espacio de un centímetro entre bultos.

Evite colocar productos hechos de materiales muy diferentes en la misma carga de esterilización, como telas con caucho o metales con caucho.

La carga del autoclave debe distribuirse uniformemente y no debe tocar las paredes internas.

Todos los elementos a esterilizar deben colocarse de modo que cada superficie quede directamente expuesta al agente esterilizante a la temperatura y el tiempo necesarios.

Siempre que sea posible, use canastas de alambre para colocar paquetes y paquetes. Estos deben colocarse de modo que queden paralelos al flujo de vapor y no se presionen entre sí.

Los cestos deberán tener una masa de carga máxima de 7,0 kg, el conjunto de bultos deberá tener una masa igual o inferior a 2,5 kg, totalizando un máximo de 9,5 kg de material en cada cesto.

Los paquetes más pequeños deben colocarse encima de los paquetes más grandes.

Los instrumentos quirúrgicos deben estar abiertos, desarmados y con superficies libres para esterilización.

Los materiales de goma son impermeables al vapor, por lo que deben colocarse de forma extendida. Se recomienda que los artículos no se doblen ni se superpongan de ninguna manera.

Para una adecuada selección del ciclo de esterilización, se deben respetar las características de los artículos a esterilizar, todos los ciclos deben ser previamente validados.

> ⚠ Es fundamental conocer las características de los artículos a esterilizar para poder definir y configurar correctamente el ciclo en cuanto a temperatura y tiempo adecuados, para no dañar los artículos a esterilizar.

1.6.1.11. Descarga de Autoclaves

Al final del ciclo regularmente ejecutado, la puerta de la cámara se puede abrir, y si es un modelo de dos puertas, la apertura será en el lado de descarga, para la eliminación de material.

> ⚠ Se deben usar guantes protectores para retirar la carga mientras aún está caliente del interior de la cámara de esterilización.

Retire los materiales, evitando colocarlos sobre superficies frías, y vuelva a cerrar la puerta del autoclave.

Verificar que los envases y empaques estén completamente secos, y observando si hubo el cambio esperado en el color de los indicadores de proceso.

Cuando el equipo está equipado con tecnologías “F, VF y VFLN”, el gas formaldehído se descarga a través del drenaje del autoclave, a través de la bomba de vacío. Esta bomba utiliza agua para generar el vacío y mezcla el agua con el gas que será descargado. El gas formaldehído se disuelve casi por completo en agua y se diluye a una concentración de 0,01% cuando se descarga en el sistema de alcantarillado. Luego, el formaldehído se descompone rápidamente por sustancias orgánicas y microorganismos, sin efecto acumulativo.

1.6.1.12. Vida útil del Material Esterilizado

Es consenso en la literatura que la vida útil debe establecerse para cada servicio, de acuerdo con las características del empaque seleccionado, el método de sellado del empaque, el número y condición de manipulación de los empaques antes del uso y las condiciones de almacenamiento. La fecha de caducidad debe definirse con la ayuda de análisis de laboratorio.

Consideramos condiciones ideales de almacenamiento: sector cerrado, ventanas selladas, ambiente limpio, con control de temperatura y humedad por termohigrómetro y gabinetes de fácil visibilidad para control de lotes.

Observación: Compruebe siempre la integridad del embalaje.

En las instituciones donde el material esterilizado no pueda permanecer almacenado en el Centro de Esterilización, deberá permanecer en los sectores el menor tiempo posible, ya que estos pueden no ofrecer las condiciones adecuadas de almacenamiento.

1.6.1.13. Referencias Bibliográficas

ANVISA. **Curso Básico de Controle de Infecção Hospitalar:** Métodos de Proteção Anti-Infecciosa, Caderno C. Diversos. Brasília, 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde:** Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. 2. ed. Brasília, 1994.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Orientações Gerais para Central de Esterilização**. Brasília, 2001.

POSSARI, João Francisco. **Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído**. 1ª Edição. São Paulo: Editora Iátria, 2003

1.7. CICLOS DE ESTERILIZACIÓN

Los parámetros estándar para configurar los ciclos de esterilización (Tema 1.6) se enumeran en Tabla **19**, Tabla **20**, Tabla **21** y Tabla **22**. Cada parámetro y su explicación de funcionamiento se describen en Tema 3.2. Los ciclos abiertos no se enumeran en Tabla **19**, Tabla **20**, Tabla **21** y Tabla **22**, ya que pueden ser configurados y validados para diferentes cargas de acuerdo a las necesidades del Proceso de Esterilización.

Los ciclos ilustrados en los Temas Temas 1.7.1 hasta 1.7.10 mostrar gráficos para un funcionamiento óptimo para el ciclo de esterilización respectivo (Figura 12 a Figura 21). Los gráficos muestran el comportamiento de los valores de presión y temperatura en el interior de la Cámara de Esterilización durante el tiempo total del Ciclo de Esterilización.

Este comportamiento para los Ciclos de Esterilización se logra cuando se configuran de acuerdo con los parámetros estándar que se muestran en la Tabla 22 hasta Tabla 31.

El tiempo de exposición (P4.4) para el ciclo de borrador, con la configuración predeterminada de 25 minutos, se puede reducir a 20 minutos cuando sea necesario. Este cambio está permitido porque 20 minutos son suficientes para realizar el Proceso de Esterilización, sin embargo, algunos indicadores de proceso requieren 25 minutos de Tiempo de Exposición.

Tabla 19 – Parámetros de ciclo

Parámetro	Cauchos	Telas	Instrumental	Instrumental Pesado	Prión	Flash	Bowie & Dick	Prueba de Vacío	Líquidos Abiertos	Formaldehído	Anteojos	Sólidos 1	Sólidos 2	Sólidos 3	Sólidos 4	Líquidos Cerrados 1	Líquidos Cerrados 2	Líquidos Cerrados 3	Residuos Líquidos Enfriamiento Natural	Ref. indirecta de residuos líquidos	Filtros	Resíduos Sólidos	Detección de Aire
Fase de Prueba de Vacío																							
P0.0	0	0	0	0	0	0	0	125	0	56	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P0.1	0	0	0	0	0	0	0	70	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P0.2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P0.3	0	0	0	0	0	0	0	5	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P0.4	0	0	0	0	0	0	0	10	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P0.5	0	0	0	0	0	0	0	13	0	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P0.6	0	0	0	0	0	0	0	10	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fase de Flujo de Vapor																							
P1.0	0	0	0	0	0	0	0	0	121	0	0	0	0	0	0	121	121	121	0	0	0	0	0
P1.1	0	0	0	0	0	0	0	0	107	0	0	0	0	0	0	107	107	107	0	0	0	0	0
P1.2	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	10	10	10	0	0	0	0	0
Fase de Acondicionamiento																							
P2.0	119	128	128	128	0	0	128	0	0	56	119	119	128	0	0	0	0	0	0	0	119	0	128
P2.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.2	4	4	4	4	0	0	4	0	0	20	4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
P2.3	150	150	150	150	0	0	150	0	0	100	150	150	150	0	0	0	0	0	0	0	150	0	150
P2.4	1300	1300	1300	1300	0	0	1300	0	0	150	1300	1300	1300	0	0	0	0	0	0	0	1300	0	1300
P2.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.10	1	0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
P2.11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 20 – Parámetros de ciclo

Parámetro	Cauchos	Telas	Instrumental	Instrumental Pesado	Prión	Flash	Bowie & Dick	Prueba de Vacío	Líquidos Abiertos	Formaldehído	Anteojos	Sólidos 1	Sólidos 2	Sólidos 3	Sólidos 4	Líquidos Cerrados 1	Líquidos Cerrados 2	Líquidos Cerrados 3	Resíduos Líquidos Resf. Natural	Ref. indirecta de resíduos líquidos	Filtros	Residuos Sólidos	Detección de Aire
Fase de Acondicionamiento																							
P2.14	10	10	10	15	0	0	5	0	0	10	10	10	10	0	0	0	0	0	0	0	10	0	10
P2.15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P2.16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	700
P2.17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
P2.18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	730
Fase de Calentamiento																							
P3.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P3.1	97	97	97	97	0	0	97	0	99	16	97	97	97	0	0	99	99	99	0	0	97	0	97
P3.2	10	10	10	10	0	0	10	0	10	40	10	10	10	0	0	10	10	10	0	0	10	0	10
P3.3	10	10	10	10	0	0	10	0	10	6	10	10	10	0	0	10	10	10	0	0	10	0	10
P3.4	4	4	4	4	0	0	4	0	4	40	4	4	4	0	0	4	4	4	0	0	4	0	4
P3.5	10	10	10	10	0	0	10	0	10	5	10	10	10	0	0	10	10	10	0	0	10	0	10
P3.6	15	15	15	15	0	0	15	0	25	30	15	15	15	0	0	25	25	25	0	0	25	0	15
P3.7	20	20	20	20	0	0	20	0	20	60	20	20	20	0	0	20	20	20	0	0	20	0	20
P3.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P3.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P3.10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P3.11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P3.12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P3.13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fase de Esterilización																							
P4.0	124	137	137	137	0	0	137	0	123	58	121	121	134	0	0	121	121	121	0	0	121	0	137
P4.1	121	134	134	134	0	0	134	0	121	56	121	121	134	0	0	121	121	121	0	0	121	0	134
P4.2	0.4	0.4	0.4	0.4	0	0	0.4	0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0	0	0.4	0.4	0.4	0	0	0.4	0	0.4
P4.3	0.7	0.7	0.7	0.7	0	0	0.7	0	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0	0	0.7	0.7	0.7	0	0	0.7	0	0.7
P4.4	25	5	5	5	0	0	210	0	15	120	30	15	4	0	0	20	20	20	0	0	15	0	5

Tabla 21 – Parámetros de ciclo

Parámetro	Cauchos	Telas	Instrumental	Instrumental Pesado	Prión	Flash	Bowie & Dick	Prueba de Vacío	Líquidos Abiertos	Formaldehído	Anteojos	Sólidos 1	Sólidos 2	Sólidos 3	Sólidos 4	Líquidos Cerrados 1	Líquidos Cerrados 2	Líquidos Cerrados 3	Resíduos Líquidos Resf. Natural	Ref. indirecta de resíduos líquidos	Filtros	Residuos Sólidos	Detección de Aire
Fase de Esterilización																							
P4.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P4.6	6	6	6	6	0	0	6	0	6	0	6	6	6	0	0	6	6	6	0	0	6	0	6
P4.7	10	10	10	10	0	0	10	0	10	0	10	10	10	0	0	10	10	10	0	0	10	0	10
P4.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50
Fase de Enfriamiento																							
P5.0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	0	0	0	0	0	15	15	15	0	0	0	0	0
P5.1	0	0	0	0	0	0	0	0	97	0	0	0	0	0	0	96	96	96	0	0	0	0	0
P5.2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
P5.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0
P5.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	120	120	120	0	0	0	0	0
P5.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0
P5.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	200	200	0	0	0	0	0
P5.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	80	80	80	0	0	0	0	0
P5.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	90	90	0	0	0	0	0
Fase de Descarga de la Cámara																							
P6.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fase de Lavado																							
P7.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	280	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	220	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	250	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 22 – Parámetros de ciclo

Parámetro	Cauchos	Telas	Instrumental	Instrumental Pesado	Prion	Flash	Bowie & Dick	Prueba de Vacío	Líquidos Abiertos	Formaldehído	Anteojos	Sólidos 1	Sólidos 2	Sólidos 3	Sólidos 4	Líquidos Cerrados 1	Líquidos Cerrados 2	Líquidos Cerrados 3	Resíduos Líquidos Resf. Natural	Ref. indirecta de resíduos líquidos	Filtros	Residuos Sólidos	Detección de Aire
Fase de Lavado																							
P7.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P7.13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fase de Secado																							
P8.0	124	137	137	137	0	0	137	0	0	64	124	124	137	0	0	0	0	0	0	0	124	124	137
P8.1	0	0	4	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P8.2	200	200	200	200	0	0	200	0	0	400	150	150	150	0	0	0	0	0	0	0	150	250	150
P8.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P8.4	20	15	20	25	0	0	3	0	0	25	15	15	15	0	0	0	0	0	0	0	5	30	2
P8.5	30	25	40	50	0	0	10	0	0	45	20	20	20	0	0	0	0	0	0	0	10	35	10
P8.6	0	0	200	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P8.7	0	0	600	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P8.8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P8.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P8.10	0	0	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fase de Aireación																							
P9.0	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950	950
P9.1	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050	1050
P9.2	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30

1.7.1. CICLO GUAMTES

Figura 12 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo de Guamtes

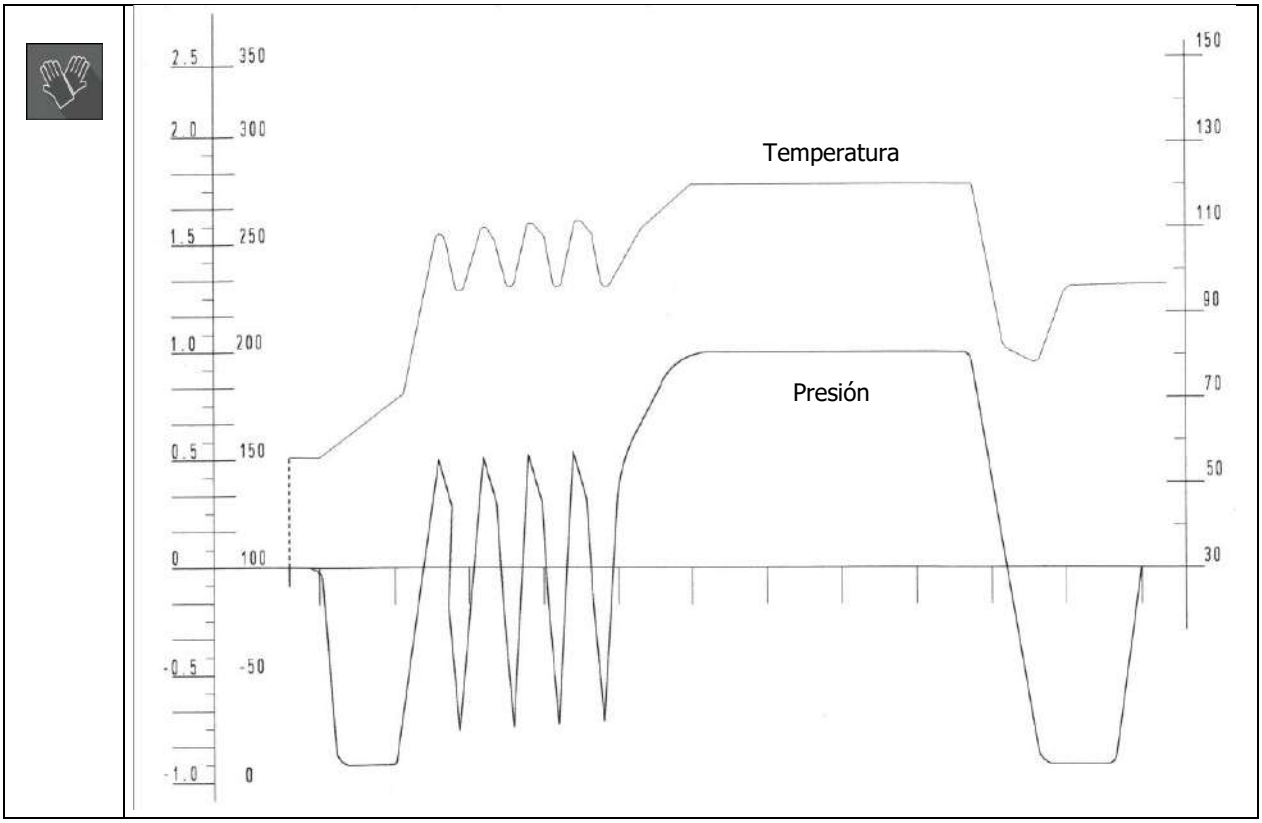


Tabla 23 – Configuración para el Ciclo Guamtes

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	121,0				
Esterilización	ON	121,0				25
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			200		20
Aireación	ON			950	1050	

El tiempo de exposición (P4.4) para Eraser Cycle, con una configuración predeterminada de 25 minutos, se puede reducir a 20 minutos cuando sea necesario. Este cambio está permitido porque 20 minutos son suficientes para realizar el Proceso de Esterilización, sin embargo, algunos indicadores de proceso requieren 25 minutos de Tiempo de Exposición.

1.7.2. CICLO TELAS

Figura 13 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo Guantes

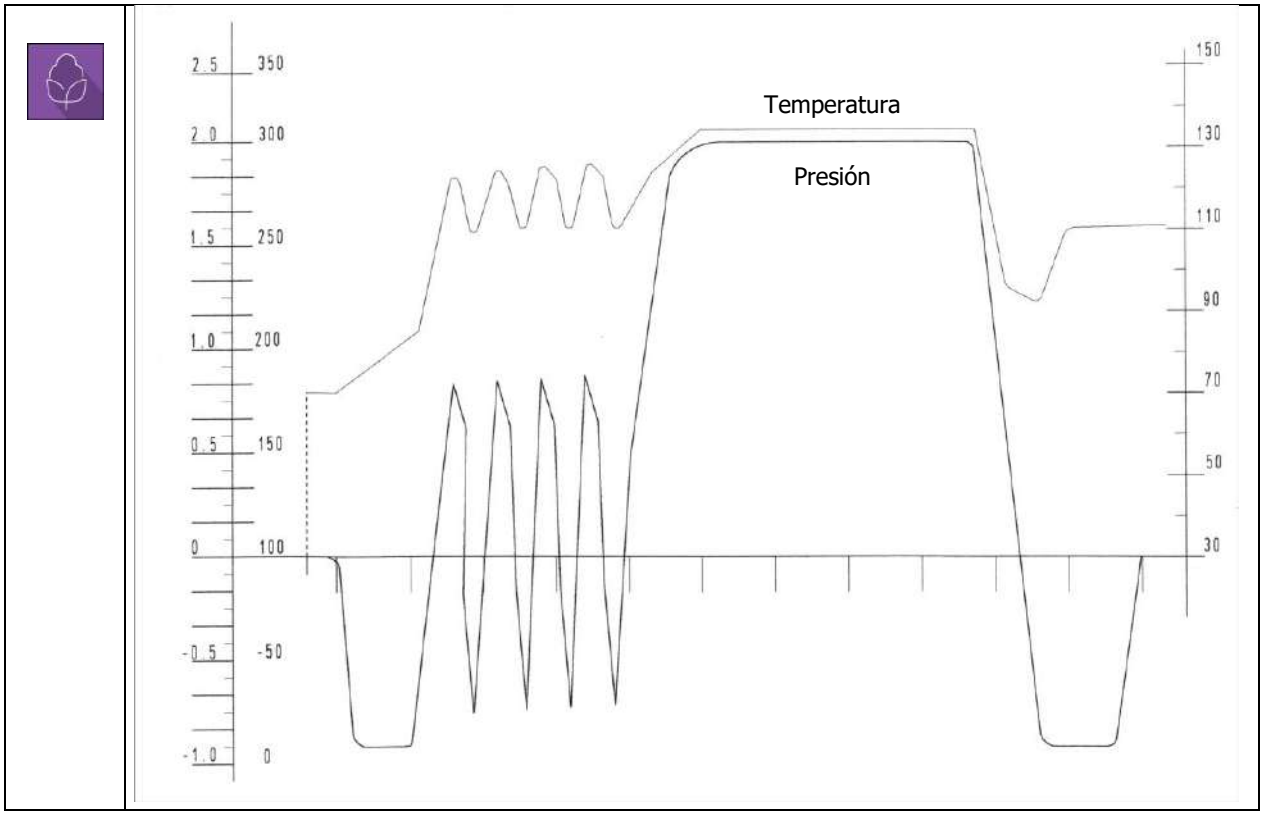


Tabla 24 – Configuración para el Ciclo Guantes

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	134,0				
Esterilización	ON	134,0				5
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			200		15
Aireación	ON			950	1050	

1.7.3. CICLO INSTRUMENTAL

Figura 14 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo Instrumental

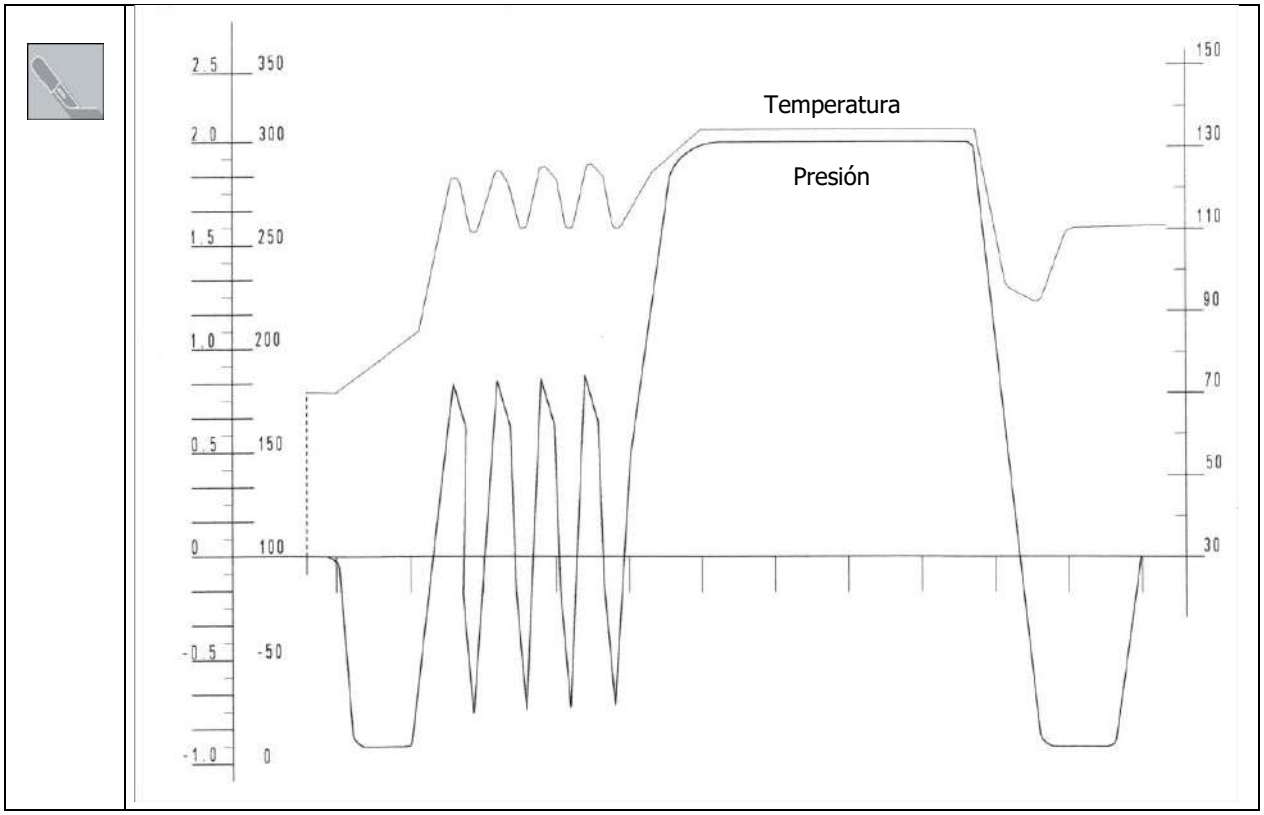


Tabla 25 – Configuración para el Ciclo Instrumental

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de vacío	OFF					
Flujo de vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	134,0				
Esterilización	ON	134,0				5
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			200		20
Aireación	ON			950	1050	

1.7.4. PRUEBA BOWIE & DICK

Figura 15 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en la Prueba Bowie & Dick

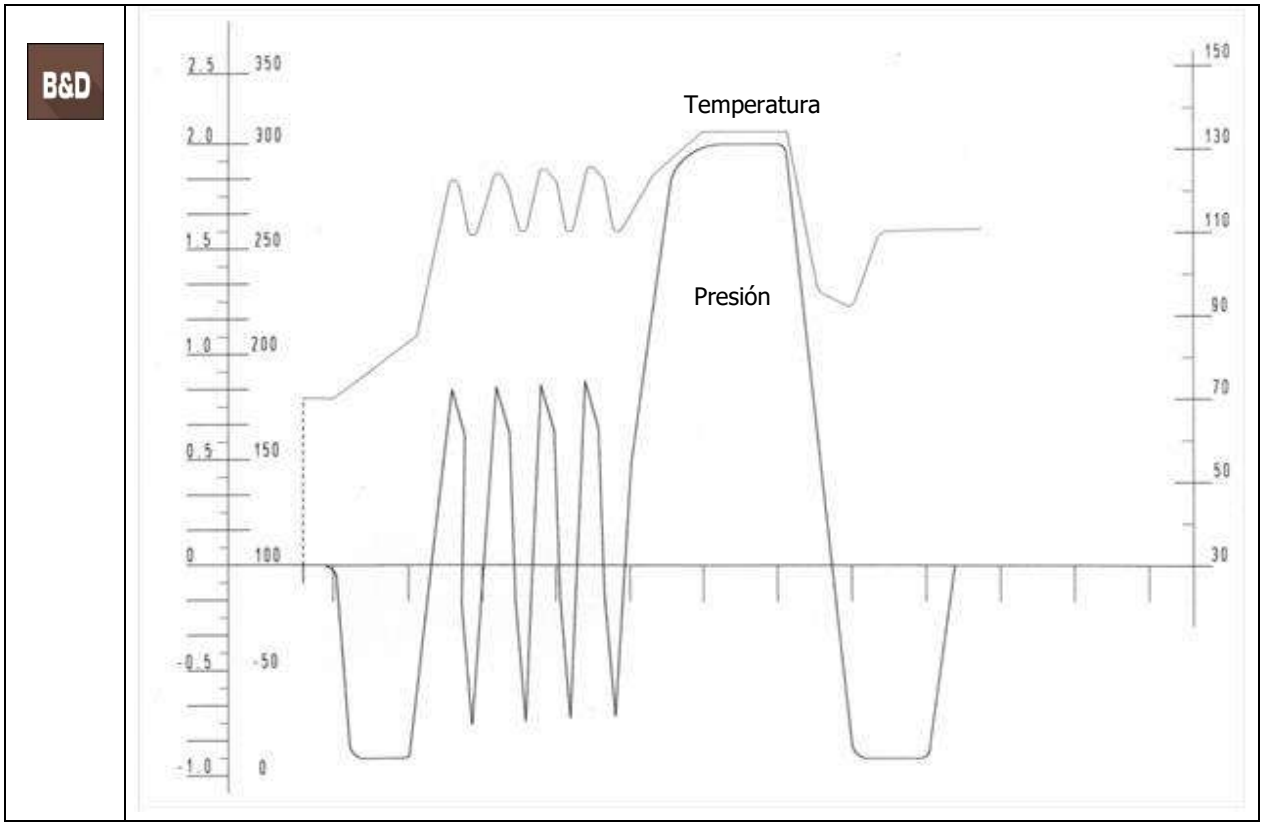


Tabla 26 – Configuración para la Prueba Bowie & Dick

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	134,0				
Esterilización	ON	134,0				3,5
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			200		3
Aireación	ON			950	1050	

1.7.5. CICLO DE PRUEBA DE VACÍO

Figura 16 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en la Prueba de Vacío

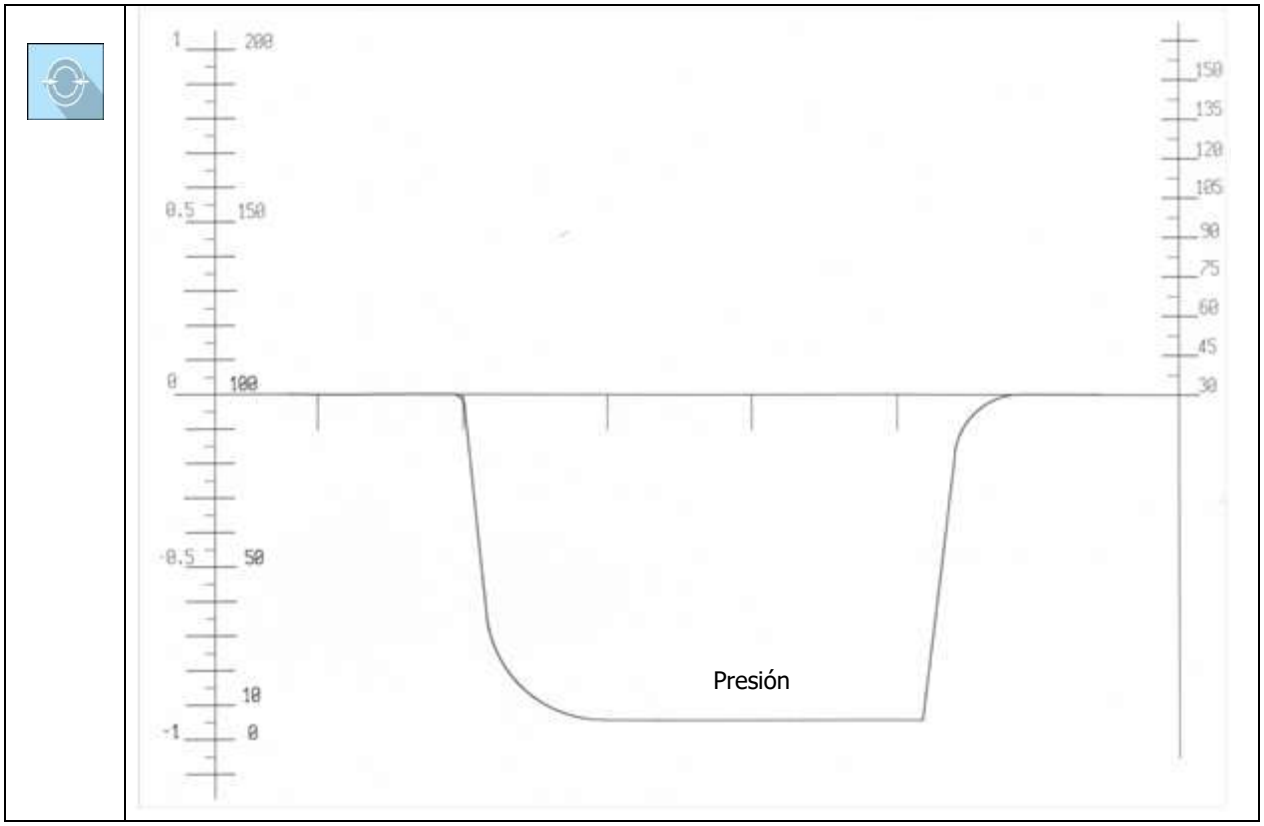


Tabla 27 – Configuración para la Prueba de Vacío

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	ON			70		10
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	OFF					
Calentamiento	OFF					
Esterilización	OFF					
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	OFF					
Aireación	ON			950	1050	

1.7.6. CICLO DE FORMALDEHÍDO (VBTF)

Figura 17 – Comportamiento de la Presión en el Ciclo de Formaldehído (VBTF)

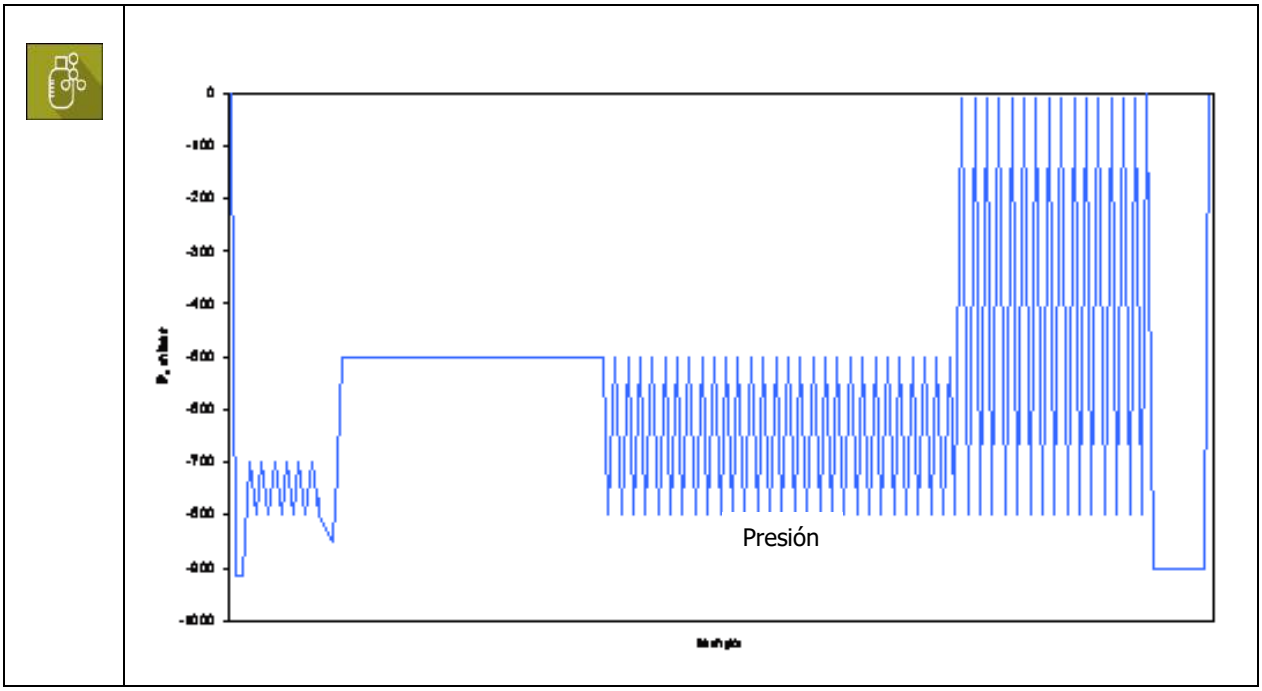


Tabla 28 – Configuración para el ciclo del Formaldehído (VBTF)

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	ON			100		10
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		18	110	180	
Calentamiento	ON	56,0				
Esterilización	ON	56,0				120
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	ON		280 10	160 250	220 700	
Secado	ON			150		25
Aireación	ON			950	1050	

1.7.7. CICLO DE VIDRIO

Figura 18 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo de Fabricación de Cristalería

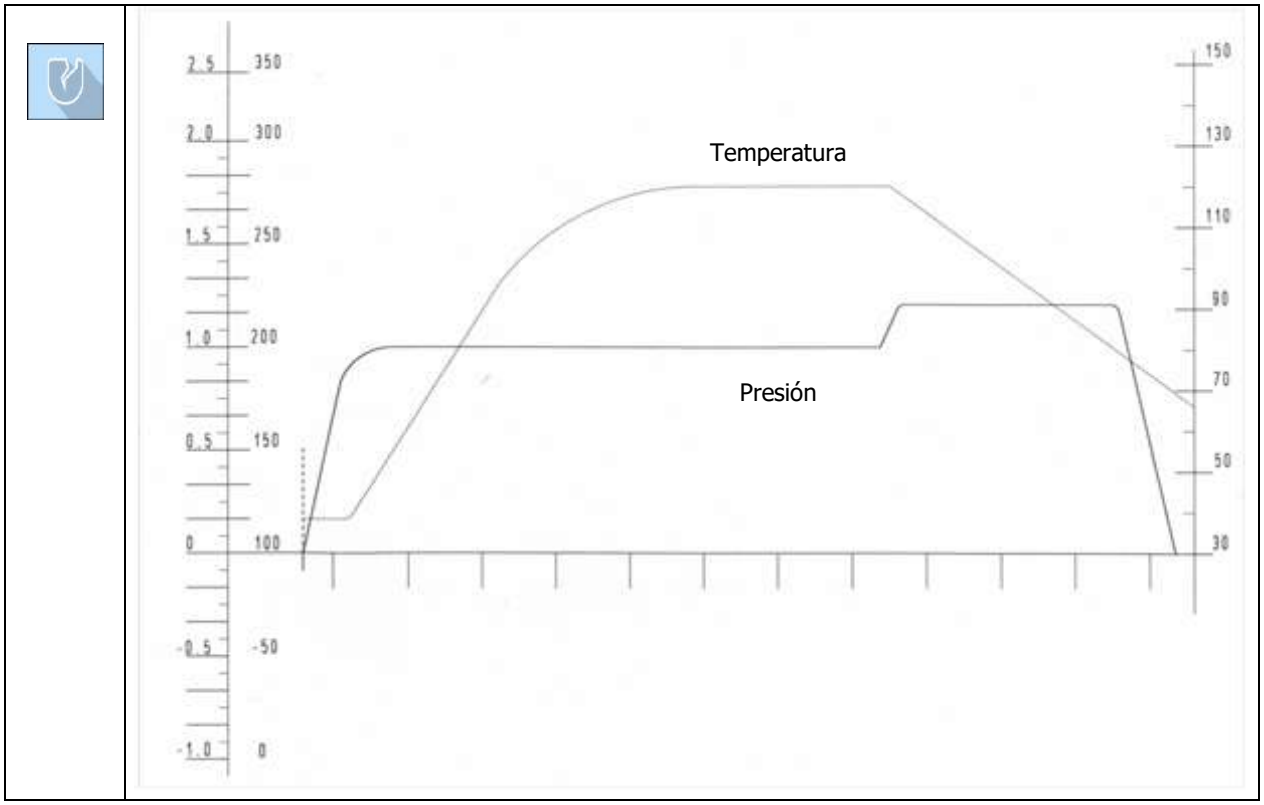


Tabla 29 – Configuración para el Ciclo de Cristalería

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	121,0				
Esterilización	ON	121,0				30
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			150		15
Aireación	ON			950	1050	

1.7.8. CICLO SÓLIDOS 1

Figura 19 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura no Ciclo Sólidos 1

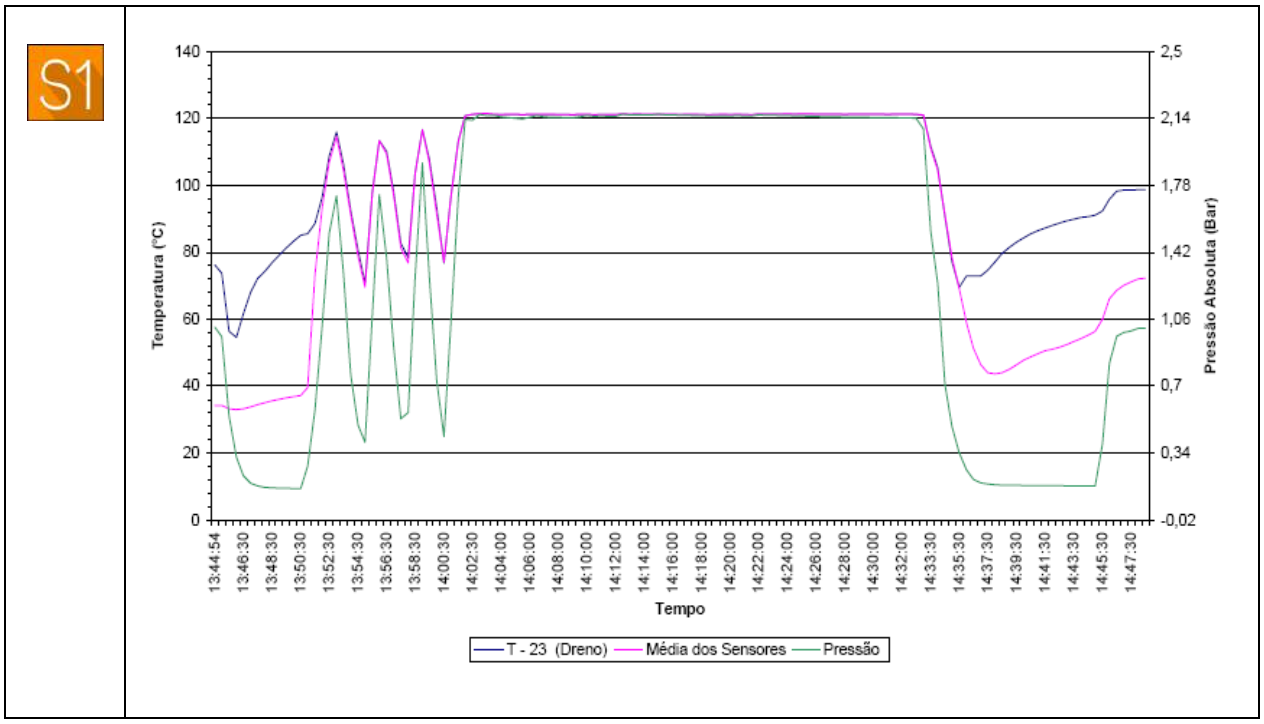


Tabla 30 – Configuración para el Ciclo Sólidos 1

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	121,0				
Esterilización	ON	121,0				15
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			150		15
Aireación	ON			950	1050	

1.7.9. CICLO SÓLIDOS 2

Figura 20 – Comportamiento de la Presión y la Temperatura en el Ciclo Sólidos 2

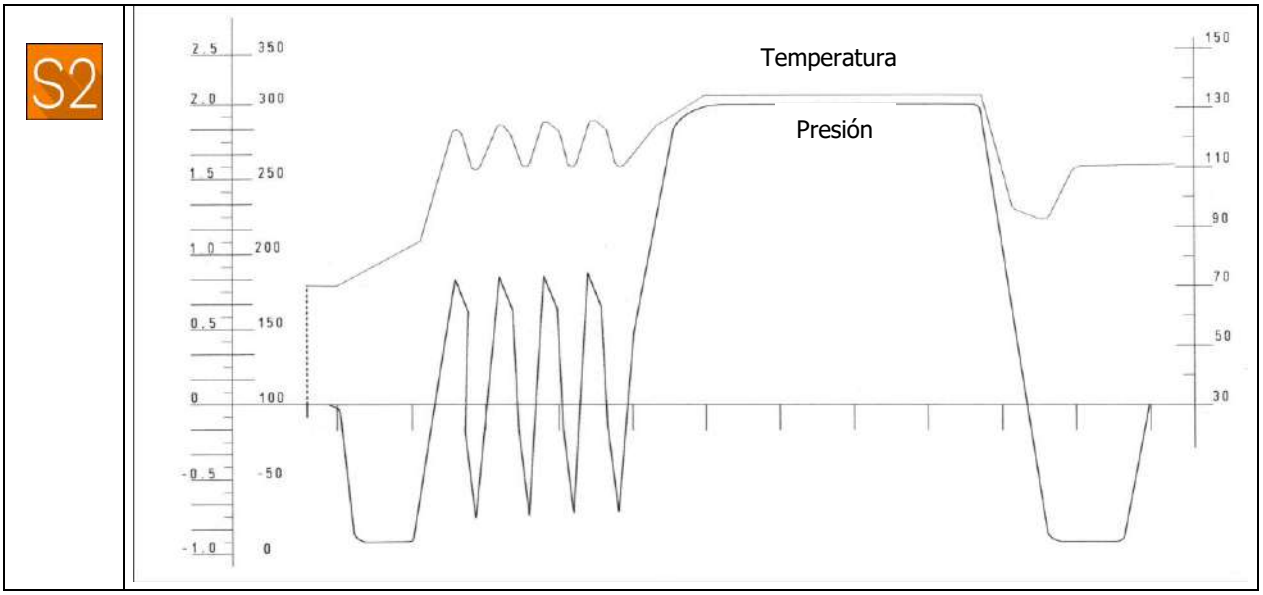


Tabla 31 – Configuración para el Ciclo Sólidos 2

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	134,0				
Esterilización	ON	134,0				4
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			150		15
Aireación	ON			950	1050	

1.7.10. CICLO FILTROS

Figura 21 – Comportamiento de Presión y Temperatura en el Ciclo Filtros

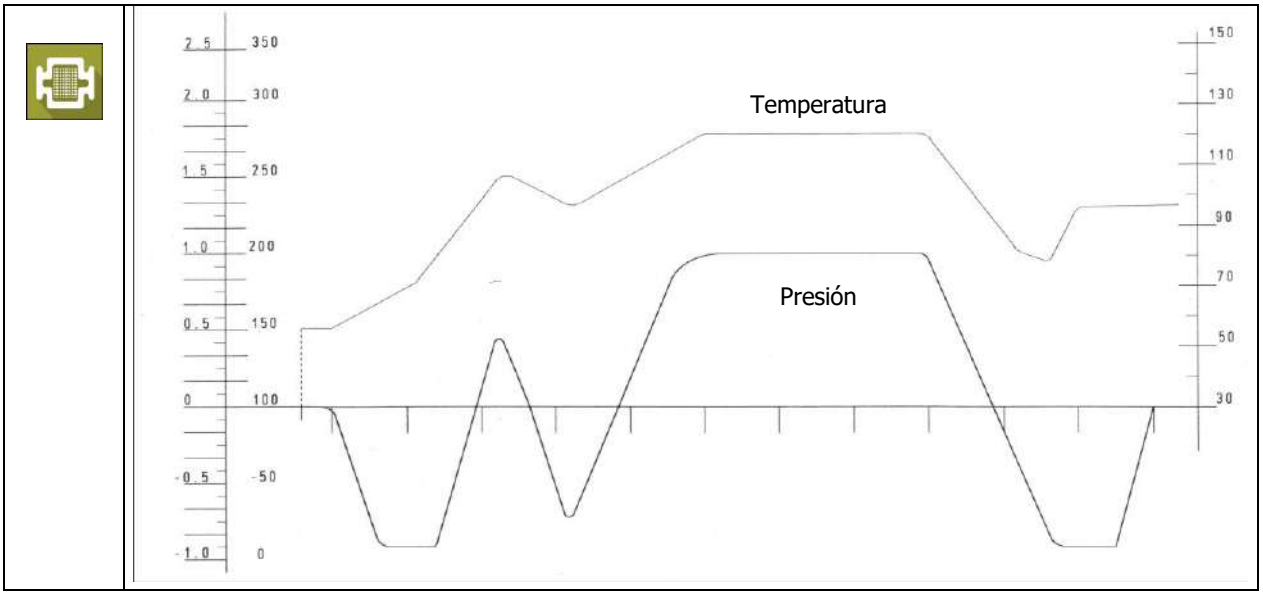


Tabla 32 – Configuración del Ciclo de Filtros

Fase	Activado (ON/OFF)	Temperatura (°C)	Pulsos	Vacío (mbar)	Presión (mbar)	Tiempo (minutos)
Prueba de Vacío	OFF					
Flujo de Vapor	OFF					
Embalaje	ON		4	150	1300	
Calentamiento	ON	121,0				
Esterilización	ON	121,0				15
Enfriamiento	OFF					
Descarga de la Cámara	OFF					
Lavado	OFF					
Secado	ON			150		5
Aireación	ON			950	1050	

1.7.11. CICLOS ABIERTOS

Para Ciclos Abiertos es posible modificar las fases y parámetros a ejecutar. Con la excepción de la fase de aireación, todas las fases se pueden desactivar. Cada fase tiene varios parámetros configurables según la necesidad de esterilización de la carga a procesar. Los parámetros tienen valores máximos y mínimos aceptables.

Las fases disponibles para los ciclos de esterilización son:

- Prueba de Vacío (Tema 3.2.4);
- Flujo de Vapor (Tema 3.2.5);
- Embalaje (Tema □);
- Calentamiento (Tema 3.2.7);
- Esterilización (Tema 3.2.8);
- Enfriamiento (Tema 3.2.9);
- Descarga de Cámara (Tema 3.2.10);
- Lavado (Tema 3.2.11);
- Secado (Tema 3.2.12);
- Aireación (Tema 3.2.13).

Los parámetros de cada fase se describen en el Tema 3.2.

1.8. RELACIÓN DE TEMPERATURA Y PRESIÓN PARA VAPOR

Tabla 33 – Valores de Temperatura X Presión de Vapor

Temperatura (°C)	Presión (mbar)	Temperatura (°C)	Presión (mbar)
100,0	939	121,0	2048
101,0	982	122,0	2113
102,0	1027	123,0	2180
103,0	1072	124,0	2249
104,0	1118	125,0	2318
105,0	1164	126,0	2390
106,0	1212	127,0	2463
107,0	1260	128,0	2538
108,0	1310	129,0	2614
109,0	1360	130,0	2692
110,0	1411	131,0	2772
111,0	1464	132,0	2854
112,0	1517	133,0	2939
113,0	1571	134,0	3025
114,0	1627	135,0	3113
115,0	1683	136,0	3204
116,0	1741	137,0	3297
117,0	1800	138,0	3392
118,0	1860	139,0	3490
119,0	1921	140,0	3591
120,0	1984		

1.9. SISTEMAS DE SEGURIDAD

El autoclave está equipado con los siguientes dispositivos de seguridad:

- Dispositivos de protección de máxima presión. Válvula de seguridad certificada e instalada en el cuerpo del generador de vapor (Solo para equipos con Calentamiento eléctrica del generador de vapor tipo E, EV o ESV);
- Válvula de seguridad certificada e instalada en la cámara externa (sólo para equipos con sistema de Calentamiento tipo V);
- Dispositivo contra la salida de vapor de la cámara, si la puerta está abierta o mal cerrada. Sensor de límite para la posición correcta de los puertos de carga y descarga;
- Dispositivo que impide la apertura simultánea de las puertas (para el modelo de dos puertas). Sensor de límite para la correcta posición de los puertos de carga y descarga;
- Dispositivo que mantiene las puertas cerradas y presurizadas en caso de apagado o corte de energía. Sellado de las puertas con la moldura tan pronto como la puerta alcance el cierre;
- Dispositivo de seguridad de máxima presión para la apertura de la puerta, controlado por una válvula de alivio;
- Dispositivo de seguridad en el revestimiento de la puerta. Verificación de la presión en las juntas a través de evaluaciones de presión por presostato;
- Presostato que impide la apertura de la puerta si la presión interna es superior a 50Mbar.
- Sensor magnético contra emisión de vapor en la cámara si la puerta está abierta o mal cerrada.
- Control del tiempo máximo de cierre de puertas.
- Regulación del sistema de frenado de puertas.
- Motores con disyuntores termomagnéticos. Protección contra sobrecarga y sobrecorriente;
- El botón de comando de emergencia interrumpe todas las funciones de la máquina y la entrada de energía eléctrica;
- Dispositivo de seguridad de temperatura máxima para las resistencias (Sólo para equipos con calentamiento por generador de vapor eléctrico del tipo E, EV o ESV) Termostato insertado en el cuerpo del generador en contacto con las resistencias;
- Microrruptor para desconexión del cuadro eléctrico de potencia.
- Protección diferencial en el circuito eléctrico de producción de vapor (resistencias). (Solo para equipos con Calentamiento eléctrica por generador de vapor tipo E, EV, ESV).

Control del nivel de agua en el generador, nivel mínimo y máximo.

En caso de que el autoclave se utilice de forma no especificada o contradictoria con las especificaciones de este Manual de Uso y Mantenimiento, el equipo de seguridad puede no funcionar correctamente.

1.9.1. GARANTÍAS DE PROTECCIÓN CONTRA ACCIDENTES

- Botones dobles (uso a dos manos) para maniobras de cierre de puertas;
- Regulador de presión para el dispositivo de mando y control de apertura y cierre de la(s) puerta(s), que evita superar los 150N de fuerza aplicada;
- Botón de emergencia, ubicado en el panel de control, para la parada inmediata del trabajo del autoclave;
- Dispositivo de seguridad contra posibles obstrucciones en la puerta. Reapertura de la puerta una vez transcurrido el tiempo máximo de cierre de la puerta.

> ⚠ Las tuberías de vapor alcanzan altas temperaturas, por lo que están revestidas con materiales aislantes. Estas tuberías están bloqueadas por válvulas neumáticas que también alcanzan altas temperaturas, sin embargo, dada su forma y funcionamiento, no están recubiertas.

1.10. SISTEMAS DE CONSIGNA Y FUNCIONALIDAD

Las siguientes tablas presentan las configuraciones de los componentes relacionados con la seguridad (Tabla 34) y funcionalidad (Tabla **35**).

Tabla 34 – Ajuste de Componentes para Seguridad

Componente	Punto de Ajustamiento
Válvula de Seguridad de Cámara Externa (SS3); Válvula de Seguridad del Revestimiento de la Puerta (SS1).	3,5 bar
Válvula de Seguridad de Aire Comprimido (SSP); Regulador de Presión de Aire Comprimido (FRAC).	1,9 Bar (3000/420) 5,5 Bar (640)
Presostato de Revestimiento de Puertas (SP10).	0,5 bar
Presostato de la Cámara de Esterilización (SP5). Presión Relativa (en comparación con la presión ambiental, fuera de la cámara de esterilización)	50 mbar
Termostato de Resistencia del Generador de Vapor (TC3). (solo para equipos con sistema de Calentamiento E, EV o ESV).	150,0 °C

Tabla 35 – Ajuste de Componentes para Funcionalidad

Componente	Punto de Ajustamiento
Termostato de descarga (TC20). Solo para equipos con la opción de enfriamiento de descarga.	60,0 °C
Interruptor de presión del generador (SP4). (solo para equipos con sistema de Calentamiento E, EV, ESV).	3,0 bar
Regulador de Presión (FRM)	6,0 bar

1.11. ALARMAS

Se mostrarán e imprimirán las alarmas que puedan interferir con el funcionamiento del ciclo. La pantalla indicará la fase y el tipo de alarma activada y será posible borrarla solo mediante código. Para algunos tipos de alarmas, se requerirá la intervención de personal técnico antes de que se eliminen. Ver Tabla 36.

Tabla 36 – Lista de Alarmas Monitoreadas

Identificación de Alarma	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Intervención Técnica
Boton de Emergencia			•		
Ciclo Cancelado			•		
Falta de Agua			•		
Alta Conductividad del Agua	•				
Falla de la Fuente de Alimentación	• [1]		• [1]		
Presión Mínima en la Guarnición			•		•
Prueba de Vacío Fallida		•			•
Mínima Temperatura			•		
Máxima Temperatura			•		
Temperatura de Emergencia			•		
Presión Máxima en la Cámara			•		
Vapor en Saturado			•		•
Detector de Aire - Relación F0 Baja			•		
Tiempo máximo de fase	•				
Temperatura Máxima de Descarga	•				
Disyuntor del Motor (Disyuntor Térmico)			•		•
Puerta abierta			•		•
Falla del Transductor de Presión de la Cámara 1				•	•
Falla del Transductor de Temperatura de la Cámara 1			•		•
Falla del Transductor de Temperatura de la Chaqueta			•		•
Falla del Transductor de Temperatura del Producto			•		•

Falla del Transductor de Temperatura del Sublimador			•		•
Falla del Transductor de Temperatura del Filtro			•		•
Falla del Transductor de Conductividad del Agua	•				•
Falla del Transductor de Temperatura del Detector de Aire			•		•
Falla del Transductor de Presión de la Cámara 2				•	•
Falla del Transductor de Temperatura de la Cámara 2			•		•
Calibración de Presión			•		•
Calibración de Temperatura			•		•
Error de comunicación entre PLCs			•		•

[1] Configuración realizada por el técnico acreditado Cisa, durante la instalación del Autoclave, según requerimiento del cliente.

1.11.1. NIVELES DE ALARMA

De acuerdo a Tabla 36, las alarmas monitoreadas por el Autoclave están categorizadas por niveles. Cada nivel tiene un tratamiento diferente para el ciclo después de que se produzca la alarma:

- **Nivel 1:** Solo alarma visual, no influye en la ejecución del ciclo de esterilización;
- **Nivel 2:** Ciclo que no recibió inyección de vapor o formaldehído. Inicia la Fase de Aireación para finalizar el ciclo de esterilización;
- **Nivel 3:** Ciclo que recibió inyección de vapor y/o formaldehído. Inicia la Fase de Lavado, para eliminar el formaldehído inyectado en la cámara de esterilización, o inicia la Fase de Secado, para secar la carga introducida en la cámara de esterilización;
- **Nivel 4:** Realiza el procedimiento de manejo de alarma de Nivel 3, pero no permite la apertura de la puerta de la cámara de esterilización automáticamente, solo con intervención técnica. La presión y/o la temperatura dentro de la cámara de esterilización pueden presentar un valor diferente a los valores verificados por los sensores y pueden causar daños personales o materiales.

1.11.2. DESCRIPCIÓN DE LAS ALARMAS

Todas las alarmas, tanto visuales como abortivas, se informan en cuanto a su ocurrencia en la IHM y en la cinta de impresión del ciclo de esterilización.

1.11.2.1. Boton de Emergencia

El Autoclave tiene un Botón de Emergencia para cada panel. Al presionar uno de los Botones de Emergencia, el Autoclave se apaga completamente y permanece en este modo hasta que se suelta el Botón de Emergencia activado.

La alarma del botón de emergencia se mostrará cuando se reinicie el autoclave.

En cualquier momento, al pulsar cualquier Botón de Emergencia, se genera la Alarma de Botón de Emergencia.

1.11.2.2. Ciclo Cancelado

Cualquier ciclo de esterilización se puede cancelar manualmente antes de su finalización normal. Después de la confirmación de la cancelación del ciclo, comienza la Fase de Aireación, para los Ciclos de Esterilización en los que no se inyectó Formaldehído, o las Fases de Lavado y/o Secado, para los Ciclos de Esterilización en los que se inyectó vapor y/o formaldehído dentro de la Cámara de Esterilización.

Cuando se presiona el botón “SI” en la Pantalla de Cancelación del Ciclo en Curso (Figura 38) para confirmar la cancelación del ciclo en ejecución actual, se genera la alarma de ciclo cancelado.

1.11.2.3. Falta de Água

El nivel de agua del Generador de Vapor es controlado por el PLC y monitoreado por los sensores de nivel instalados en él (SL1 y SL2). Cuando se alcanza el nivel mínimo de agua, se conecta el suministro de agua al generador de vapor. Si se activa el suministro de agua al Generador de Vapor el número de veces configurado en la Cantidad de Pulsos de Agua (P12.4) consecutivamente y no se alcanza el nivel máximo de agua, se genera la Alarma de Falta de Agua.

1.11.2.4. Falta de Agua para la Bomba de Vacío

Se verifica el flujo de agua del suministro de agua a la bomba de vacío mientras la bomba de vacío está activa. Cuando no hay suministro de agua a la Bomba de Vacío, no es posible generar un vacío y puede causarle daños físicos.

Si no hay flujo de agua para alimentar la Bomba de Vacío mientras el Autoclave la activa para la generación de vacío, se genera la Alarma de Falta de Agua de la Bomba de Vacío.

El requisito de agua para la generación de vacío, así como la alarma de falta de agua de la bomba de vacío, no se aplican a las bombas de vacío Aquazero.

1.11.2.5. Alta Conductividad del Agua

La carga de agua en el generador de vapor es monitoreada por el PLC usando el transductor de conductividad del agua (BC1).

Si el agua de entrada del generador de vapor permanece con un valor de conductividad superior al valor configurado, se genera la Alarma de Alta Conductividad del Agua.

1.11.2.6. Falla de la Fuente de Alimentación

La falta de energía durante la ejecución de cualquier ciclo de esterilización interrumpe el correcto funcionamiento del Autoclave. Autoclaves equipados con No-break no genere una alarma si la falla de la fuente de alimentación ocurre por un período de menos de 5 segundos, porque después de que se reanuda la energía, el ciclo se reanuda sin pérdida de información de control para el ciclo actual. El No-break es capaz de sostener eléctricamente el circuito de control por un período promedio de 10 minutos, incluyendo las válvulas de actuación.

Si durante la ejecución de un ciclo de esterilización se interrumpe el suministro eléctrico al Autoclave, al reiniciar el Autoclave se generará la Alarma de Fallo de Suministro Eléctrico. Si hay un No-break instalado en el Autoclave y se produce una interrupción en el suministro eléctrico del Autoclave por un tiempo igual o superior a 5 segundos, se genera una Alarma de Fallo de Suministro Eléctrico.

El tratamiento del Ciclo de Esterilización después de la ocurrencia de la Alarma de Fallo de Alimentación es de acuerdo a la configuración de esta alarma:

- **Visual:** el ciclo de esterilización continúa normalmente después de que se reinicia el autoclave;
- **Abortivo:** El Ciclo de Esterilización se continuará según la última fase en marcha y la inyección o no de formaldehído.

1.11.2.7. Presión Mínima en la Guarnición

Durante cualquier ciclo de esterilización, las puertas del Autoclave deben estar cerradas y selladas por las juntas de la puerta para evitar fugas que perjudiquen la presión interna en la Cámara de Esterilización. Las juntas son monitoreadas por presostatos que verifican que estén alimentadas por presión neumática, para su activación.

Si alguna moldura de la puerta no se activa durante un ciclo de esterilización, se genera la alarma de presión mínima de Guarnición.

1.11.2.8. Prueba de Vacío Fallida

La Prueba de Vacío se realiza para verificar que el Autoclave sea capaz de mantener la baja presión interna generada a través de la bomba de vacío, impidiendo la entrada de aire externo (fugas) en un orden superior al permitido. La Cámara de Esterilización puede tener una fuga máxima de 1,3 mbar/min. Cuando se ejecuta la prueba de vacío para un ciclo de formaldehído, el valor máximo de fuga es de 3,0 mbar/min.

El Test de Vacío está preconfigurado como un ciclo separado o como una fase para los Ciclos de Formaldehído, siendo posible configurarlo para ejecutarse antes de cualquier ciclo de esterilización.

Si el valor de penetración de aire (fuga) durante el tiempo que el autoclave debe mantener baja presión (Vacío) es superior a 1,3 mbar/min, para ciclos de esterilización utilizando Vapor como Agente Esterilizante, o 3,0 mbar/min, para ciclos de esterilización utilizando Formaldehído como Agente Esterilizante, se genera la Alarma de Falla de Prueba de Vacío.

1.11.2.9. Drenage Obstruido

El tiempo de generación de vacío en la Cámara de Esterilización depende principalmente del tamaño de la cámara y de la cantidad de aire en su interior. Para cualquier tamaño de Cámara de Esterilización, el tiempo requerido para generar un vacío según los valores predeterminados de los Ciclos de Esterilización es mayor a 30 segundos.

Si se alcanza el valor de vacío en la Cámara de Esterilización durante la Fase de Acondicionamiento en un tiempo igual o inferior a 10 segundos, se genera la Alarma Drenaje Obstruido.

1.11.2.10. Mínima Temperatura

La Cámara de Esterilización es monitoreada continuamente por el PLC a través de transductores de temperatura y presión. Los valores de temperatura deben permanecer en el Rango de Temperatura de Esterilización, es decir, por encima de la Temperatura de Esterilización.

Si la temperatura en el interior de la Cámara de Esterilización, durante la Fase de Esterilización de cualquier ciclo, presenta un valor inferior a la Temperatura de Esterilización, se genera la Alarma de Temperatura Mínima.

1.11.2.11. Máxima Temperatura

La Cámara de Esterilización es monitoreada continuamente por el PLC a través de transductores de temperatura y presión. Los valores de temperatura deben permanecer en el Rango de Temperatura de Esterilización, es decir, por encima de la Temperatura de Esterilización y hasta 3,0°C por encima de la Temperatura de Esterilización para ciclos donde el vapor es el Agente Esterilizante. Para ciclos donde el Formaldehído es el Agente Esterilizante, el valor máximo de temperatura durante la Fase de Esterilización es de hasta 4.0°C por encima de la Temperatura de Esterilización.

Si la temperatura en el interior de la Cámara de Esterilización, durante la Fase de Esterilización de cualquier ciclo, presenta un valor superior a la Temperatura Máxima de Esterilización, se genera la Alarma de Temperatura Máxima.

1.11.2.12. Temperatura de Emergencia

Para proteger el Autoclave y los materiales dentro de la Cámara de Esterilización, la temperatura máxima que se puede alcanzar dentro de la Cámara de Esterilización se establece en 90.0°C, para ciclos de esterilización usando Formaldehído como Agente Esterilizante, y 140.0°C, para ciclos de esterilización usando Vapor como agente esterilizante.

Estos límites se aplican para todas y cada una de las veces que el Autoclave está encendido, funcionando o no, y en cualquier fase de cualquier ciclo.

Si la temperatura en el interior de la Cámara de Esterilización presenta un valor de temperatura igual o superior a los valores límite por un período igual o superior a 5 segundos, se genera la Alarma de Temperatura de Emergencia.

1.11.2.13. Presión Máxima en la Cámara

La Cámara de Esterilización es monitoreada continuamente por el PLC a través de transductores de temperatura y presión. Los valores de presión deben permanecer por debajo de la Presión Máxima Admisible de Trabajo (PMTA), que es igual a 3,5 bar en escala absoluta.

En la IHM, las presiones se pueden mostrar en milibares (mbar), kilopascales (kPa) o milímetros de mercurio (mmHg), según la configuración del Autoclave.

Si la presión en el interior de la Cámara de Esterilización tiene un valor igual o superior a 4,0 bar (4000 mbar) absolutos, se genera la Alarma de Presión Máxima en la Cámara.

1.11.2.14. Vapor no Saturado

Esta alarma se produce cuando el grado de saturación o sobrecalentamiento del vapor en el interior de la Cámara de Esterilización, durante la Fase de Esterilización, supera el +/-10% y permanece durante 30 segundos por encima de estos valores límite. El valor referente a la calidad del vapor se muestra en porcentaje en la Pantalla de Valores del Ciclo (Figura 42).

1.11.2.15. Detección de Aire – Relación F0 Baja

La distribución de temperatura dentro de la Cámara de Esterilización debe ser homogénea y presentar poca variación entre 2 puntos cualesquiera. La aparición de diferentes valores de temperatura puede ser causada por la presencia de aire en el interior de la Cámara de Esterilización.

Si la relación entre las temperaturas y los valores calculados de F0 dentro de la Cámara de Esterilización presenta valores por debajo del configurado para el Ciclo de Esterilización seleccionado, se genera la Alarma de Detección de Aire.

1.11.2.16. Tiempo Máximo de Fase

Cada fase del ciclo se puede configurar para ejecutarse dentro de un límite de tiempo máximo. Limite esto más alto que el tiempo necesario para realizar regularmente dicha fase. Cualquier fase puede extenderse por varias razones de falla.

Durante cualquier Ciclo de Esterilización, cuando la fase actual del Ciclo de Esterilización alcanza el valor de tiempo máximo permitido para su ejecución y finalización, se genera la Alarma de Tiempo Máximo de Fase.

Las fases que pueden presentar una alarma de Tiempo Máximo de Fase son:

- **Prueba de Vacío:** Tiempo para generar vacío hasta el valor establecido;
- **Embalaje:** Tiempo de ejecución de cada pulso;
- **Calentamiento:** Tiempo para completar la etapa;
- **Lavado:** Tiempo de ejecución de cada pulso;
- **Secado:** Tiempo para ejecutar cada pulso y completar la fase.

1.11.2.17. Temperatura Máxima de Descarga

El Intercambiador de Calor del Autoclave es un accesorio opcional que se instala de acuerdo a la solicitud del cliente al momento de la compra del Autoclave. El Intercambiador de Calor mezcla los fluidos de alta temperatura de los procesos del equipo con agua fría para que la descarga tenga una temperatura más baja.

Si la temperatura de los fluidos de descarga permanece por encima de la temperatura configurada en el termostato por más de 20 minutos, se genera la Alarma de Temperatura Máxima de Descarga.

1.11.2.18. Disyuntor del Motor (Disyuntor Térmico)

odos los disyuntores térmicos relacionados con los motores de Autoclave son monitoreados por su condición actual, ya sea que estén encendidos o apagados. Estas señales se vinculan eléctricamente en la misma señal y se envían

al PLC. Cuando al menos uno de estos disyuntores del motor está apagado, se generará la alarma del disyuntor del motor. Cada disyuntor dispara (dispara) cuando ocurre una sobrecorriente en el motor protegido.

1.11.2.19. Puerta Abierta

Cada puerta del Autoclave, equipada con una o dos puertas, tiene sensores de posición (Fin de Carrera). Estos sensores tienen la función de informar al PLC del autoclave que cada puerta cerrada (SQ3, SQ3*).

Durante la ejecución de cualquier ciclo, mientras no se pueda abrir ninguna puerta, si alguno de los Sensores de Puerta Cerrada no envía señal durante 5 segundos, se genera la Alarma de Puerta Abierta.

1.11.2.20. Falla del Transductor de Presión de la Cámara 1

Los transductores de presión instalados en el Autoclave, cuando fallan, transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el Primer Transductor de Presión de la Cámara de Esterilización (BP1) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal de imposible al ciclo de esterilización, se genera la Alarma de Falla del Transductor de Presión de la Cámara.

1.11.2.21. Falla del Transductor de Temperatura de la Cámara 1

Los transductores de temperatura instalados en el Autoclave (PT100), cuando fallan transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el Transductor de Temperatura de la Primera Cámara de Esterilización (ST1) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal imposible al ciclo de esterilización, se genera la Alarma de Fallo del Transductor de Temperatura de la Cámara.

1.11.2.22. Falla del Transductor de Temperatura de la Chaqueta

Los transductores de temperatura instalados en el Autoclave (PT100), cuando fallan transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el transductor de temperatura de la camisa (ST2) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal imposible al ciclo de esterilización, se genera la alarma de falla del transductor de temperatura de la camisa.

1.11.2.23. Falla del Transductor de Temperatura del Producto

Os transdutores de temperatura instalados na Autoclave (PT100), quando apresentam falha transmitem um sinal muito elevado ou muito baixo. Estes valores transmitidos, quando em erro, superam superior ou inferiormente, os valores registrados quando em funcionamento normal.

Quando o Transdutor de Temperatura do Produto (STP) sofre alguma avaria e/ou transmite um sinal impossível para o ciclo de esterilização é gerado o Alarme de Falha no Transdutor de Temperatura do Produto.

1.11.2.24. Falla del Transductor de Temperatura del Sublimador

Los transductores de temperatura instalados en el Autoclave (PT100), cuando fallan transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el transductor de temperatura del sublimador de paraformaldehído (STF) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal de imposible al ciclo de esterilización, se genera la Alarma de Fallo del Transductor de Temperatura del Sublimador.

1.11.2.25. Falla del Transductor de Temperatura del Filtro

Los transductores de temperatura instalados en el Autoclave (PT100), cuando fallan transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el transductor de temperatura del filtro de aire comprimido (STF1), para autoclaves de laboratorio, o el transductor de temperatura del filtro de vacío (STF2), para Autoclaves de Esterilización de Residuos Sólidos, sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal de imposible al ciclo de esterilización, se genera la Alarma de Falla del Transductor de Temperatura del Filtro.

1.11.2.26. Falla del Transductor de Conductividad del Agua

El transductor de conductividad del agua instalado en el Autoclave, cuando falla, transmite una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el Transductor de Conductividad del Agua (BC1) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal imposible al ciclo de esterilización, se genera la Alarma de Falla del Transductor de Conductividad del Agua.

1.11.2.27. Falla del Transductor de Temperatura del Detector de Aire

Los transductores de temperatura a menudo instalados en el Autoclave (PT100), cuando fallan, transmiten una señal alta o muy baja. Estos valores registrados, cuando en error, superan, por encima o por debajo, los valores registrados cuando en funcionamiento normal.

Cuando el transductor de temperatura del detector de aire (STA) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal imposible al ciclo de esterilización, se genera la alarma de falla de temperatura del detector de aire.

1.11.2.28. Falla del Transductor de Presión 2 de la Cámara

Los transductores de presión instalados en el Autoclave, cuando fallan, transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el Segundo Transductor de Presión de la Cámara de Esterilización (BP2) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal de imposible al ciclo de esterilización, se genera la Alarma de Falla del Transductor de Presión 2 de la Cámara.

1.11.2.29. Falla del Transductor de Temperatura 2 de la Cámara

Los transductores de temperatura instalados en el Autoclave (PT100), cuando fallan, transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el transductor de temperatura de la segunda cámara de esterilización (ST3) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal imposible al ciclo de esterilización, se genera la alarma de falla del transductor de temperatura 2 de la cámara.

1.11.2.30. Calibración de Presión

Para Autoclaves Certificados, la presión dentro de la Cámara de Esterilización es monitoreada por dos transductores de presión (BP1 y BP2) y dos controladores independientes (PLC1 y PLC2). Cada transductor se conecta únicamente al PLC correspondiente a su función.

Cada cadena de medida, compuesta por uno de los PLC y el transductor conectado al mismo, tiene funciones diferentes. La primera cadena de medición se encarga de indicar, a través de la IHM, el valor de presión, y de monitorear para controlar este valor. La segunda cadena de medición se encarga de registrar el valor de la presión a través de la impresora instalada en el Autoclave. A través de la comunicación entre los PLC, se comparan los valores de presión de las dos cadenas de medición. Como los sensores se instalan muy cerca, los valores de presión deben ser similares.

Si los valores de los dos transductores de presión presentan valores diferentes, superando los 12 mbar, se genera la Alarma de Calibración de Presión durante 10 segundos.

1.11.2.31. Calibración de Temperatura

Para Autoclaves Certificados, la temperatura dentro de la Cámara de Esterilización es monitoreada por dos transductores de temperatura (ST1 y ST3) y dos controladores independientes (PLC1 y PLC2). Cada transductor se conecta únicamente al PLC correspondiente a su función.

Cada cadena de medida, compuesta por uno de los PLC y el transductor conectado al mismo, tiene funciones diferentes. La primera cadena de medición se encarga de indicar, a través de la IHM, el valor de temperatura, y de monitorear para controlar este valor. La segunda cadena de medición se encarga de registrar el valor de la temperatura a través de la impresora instalada en el Autoclave. A través de la comunicación entre los PLC, se comparan los valores de temperatura de las dos cadenas de medición. Como los sensores están instalados muy cerca, los valores de temperatura deben ser similares.

Si los valores de los dos transductores de temperatura presentan valores diferentes, superando 1,0°C, durante 10 segundos se genera la Alarma de Calibración de Temperatura.

1.11.2.32. Error de Comunicación entre PLCs

Para los Autoclaves Certificados, se instalan dos PLC conectados para interacción e intercambio de información. Esta comunicación es necesaria para el correcto funcionamiento de todas las funciones del Autoclave. Cuando hay una falla en la comunicación entre los dos PLC, se genera la Alarma de Error de Comunicación entre los PLCs.

2. GESTIÓN DE AUTOCLAVES

2.1. OPERACIONES PRELIMINARES

⚠	Los usuarios que trabajen con autoclave deben estar especializados para este tipo de actividad.
⚠	El mantenimiento y reparación del autoclave debe ser realizado por personal técnico especializado.

Es obligatorio realizar una prueba diariamente para evaluar el desempeño del sistema de extracción de aire (Prueba Bowie & Dick), es una buena práctica al conectar el equipo para ejecutar un ciclo con una cámara vacía para realizar la homogeneización térmica antes de realizar la prueba.

Verificar y garantizar que los servicios suministrados al Autoclave presenten las condiciones necesarias:

- El aire comprimido debe estar entre 6,0 y 8,0 bar;
- La presión del agua de red potable debe estar entre 0,5 y 2,0 bar;
- La presión del agua tratada debe estar entre 3,0 y 3,85 bar (Solo para equipos con calentamiento por generador de vapor interno E, EV, ESV, SV);
- Presión de vapor entre 3,0 y 3,85 bar (Para autoclaves con calentamiento externo de vapor “V”).

Verificaciones y cuidado para cada inicio de ciclo:

- Burlete de las puertas están bien posicionadas antes de que se cierre la puerta respectiva;
- Suficiente papel de impresora para imprimir el registro del ciclo de esterilización. Una banda roja en el papel indica que se está acabando el rollo de papel;

⚠	No se deben usar herramientas afiladas para insertar o quitar el burlete de la cámara
⚠	No tire del papel durante el proceso de impresión.

2.2. ENCENDIDO DEL AUTOCLAVE

Para encender el autoclave es necesario:

- Asegúrese de que ningún botón de emergencia del Autoclave esté activado;
- Encienda el autoclave presionando el botón de encendido/apagado , en el panel del autoclave;

Cuando se enciende el Autoclave, la Pantalla Inicial (Figura 22) muestra el modelo de Autoclave y el número total de ciclos realizados hasta el momento. Esta pantalla se muestra hasta que el operador presiona cualquier posición en la pantalla, luego se dirige a la pantalla del menú principal (Figura 23).

Mientras que la conexión entre PLC y IHM no se lleva a cabo por completo, la indicación de carga se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio (Loading...).

Figura 22 – Pantalla de Inicio



2.3. MENÚ PRINCIPAL

Figura 23 – Pantalla del Menú Principal



El acceso a las pantallas desde la Pantalla del Menú Principal se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Ciclo de inicio:** Acceda a la pantalla de selección de ciclo para iniciar el procedimiento de inicio de ciclo (Tema 2.5);
- **Valores:** Acceda a la Pantalla de Fase para verificar la información sobre el Ciclo de Esterilización en Progreso (Tema 2.6);
- **Mantenimiento:** Acceda a la pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento para ver información sobre el mantenimiento del autoclave (Tema 4.2);
- **Funciones Técnicas:** Acceda a la Pantalla de Funciones Técnicas para verificar y modificar las secciones de Configuración del Autoclave (Tema 3.1).

La operación en la pantalla del menú principal se realiza mediante los botones dispuestos:

- : Apertura de la puerta de la cámara de esterilización;
- : Cierre de la puerta de la cámara de esterilización;
- : Detener la alarma audible. Se usa para silenciar la alarma audible que suena al final de cada ciclo o cuando ocurre una alarma;
- : Reimpresión del Registro de Ciclo referente al último Ciclo de Esterilización realizado en el Autoclave;
- : Activar la función de espera;
- : Desactivar la función de espera;
- : Inicio de sesión del operador. Ingresar la Contraseña del Operador del Autoclave que le permite acceder a las funciones protegidas. Botón mostrado solo cuando no hay ningún operador activo en el Autoclave;
- : Cierre de sesión del operador. Deshabilita el operador de Autoclave. Botón que se muestra solo cuando hay un operador activo en el Autoclave.

Observación: Los botones dispuestos en la pantalla del menú principal tienen la misma funcionalidad cuando están presentes en otras pantallas.

La apertura de la puerta frontal (puerta de carga) se realiza presionando el botón de apertura de la puerta de la cámara de esterilización. No es necesario mantener presionado el botón para abrir completamente la puerta. El cierre de la Puerta Frontal se realiza presionando simultáneamente el Botón de Cierre de Puerta de la Cámara de Esterilización y el Botón de Cierre de Puerta en el panel frontal del Autoclave y manteniéndolos presionados.

Cuando hay una alarma activa, se señala con un signo de exclamación. Si la alarma está generando una señal audible, esta señal se puede detener usando el botón Detener alarma audible.

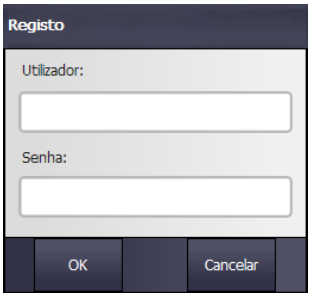
2.4. INSERCIÓN DE VALORES

2.4.1. IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR DE AUTOCLAVE

Cada operador de autoclave configurado se identifica mediante un nombre de usuario y una contraseña. Cada Nombre de Usuario puede ser utilizado por un solo Operador, y no puede haber 2 o más operadores simultáneamente con el mismo Nombre de Usuario configurado en el mismo Autoclave.

Cuando sea necesario ingresar la contraseña del operador del autoclave, se cargará la ventana de identificación del operador (Figura 24) para ingresar el nombre y la contraseña del operador del autoclave.

Figura 24 – Pantalla de Identificación del Operador



La operación en la Pantalla de Identificación del Operador se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Usuario:** Nombre del operador registrado en el Autoclave;

- **Clave:** Código de acceso del operador del autoclave. Los dígitos ingresados en el campo no se muestran, para que otros no lo vean. Se mostrarán asteriscos (*) en el campo de entrada de la contraseña;
- **OK:** Confirma la información ingresada para el campo Nombre de usuario y Contraseña. Cuando la información ingresada es correcta, el Operador será identificado y su Nombre de Identificación se mostrará en la Pantalla del Menú Principal (Figura 23), junto al botón Cerrar sesión. Cuando la información ingresada sea incorrecta, ningún operador será identificado en el Autoclave;
- **Cancelar:** Interrumpe el proceso de identificación del operador del autoclave y elimina la ventana de identificación del operador.

La inserción de información en los campos “Usuario” y “Contraseña” se realiza mediante el Teclado Alfanumérico (Tema 2.4.2).

2.4.2. TECLADOS

La inserción de valores en el IHM por parte del Operador de Autoclave se realizará a través del Teclado Numérico (Figura 25) o teclado alfanumérico (Figura 26), que estará disponible al seleccionar un campo para ingresar valores.

Figura 25 – Teclado Numérico



Figura 26 – Teclado Alfanumérico



2.5. PROCEDIMIENTOS DE INICIO DE CICLO

En la pantalla del menú principal (Tema 2.3), al presionar el Botón “Iniciar Ciclo”, se carga la Pantalla de Selección de Ciclo (Figura 27) para seleccionar el ciclo de esterilización a ejecutar e iniciar el procedimiento de inicio de ciclo.

Observación: La Pantalla de Selección de Ciclos puede variar de acuerdo a las opciones de ciclo disponibles dependiendo de la tecnología utilizada en el Autoclave.

Figura 27 – Pantalla de Selección de Ciclo



Cuando se selecciona el Ciclo de Esterilización a realizar, se informa su nombre en el campo superior de la Pantalla de Selección de Ciclo. Los nombres de los ciclos son de acuerdo a la Tabla 18.

Al presionar el Botón OK, se iniciará el Procedimiento de Inicio de Ciclo, de acuerdo con el Ciclo de Esterilización seleccionado y las opciones habilitadas:

1) Selección de Ciclo Abierto (Tema **Erro! Fonte de referência não encontrada.**);
2) Ciclo de Flash Seleccionado (Tema 2.5.2);
3) Ciclo de Formaldehído Seleccionado (Tema 2.5.3);
4) Inserción del Código de Lote (Tema 2.5.4);
5) Confirmación de Inicio de Ciclo (Tema 2.5.5);
6) Descarga Automática del Generador de Vapor (Tema 2.5.6);
7) Verificación de las Condiciones de Inicio de Ciclo (Tema 2.5.7).

Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla del menú principal (Tema 2.3).

2.5.1. CICLO ABIERTO

En la pantalla de selección de ciclo (Tema 2.5), al pulsar el botón para ejecutar algún Ciclo Abierto, se carga la Pantalla de Selección de Ciclo Abierto (Figura 28) ppara elegir qué ciclo abierto ejecutar. Hay 20 bucles abiertos disponibles, numerados del 1 al 20, que se pueden seleccionar desde el menú de selección ubicado en el centro de la pantalla de selección de ciclo abierto.

Después de seleccionar el Ciclo Abierto a ejecutar, presione el Botón Atrás para regresar a la Pantalla de Selección de Ciclo (Figura 27).

Figura 28 – Pantalla de Selección de Ciclo Abierto



2.5.2. CICLO FLASH

Cuando se selecciona en la pantalla de selección de ciclo (Figura 27) para ejecutar un Ciclo Flash y activar el registro de justificación del Ciclo Flash (Tema 3.4), se carga la pantalla de justificación del Ciclo Flash (Figura 29).

En la Pantalla de Justificación del Ciclo Flash, se puede insertar una breve descripción de la Justificación para Realizar el Ciclo Flash seleccionado. Al seleccionar el campo 00000000000000000000000, se cargará el teclado alfanumérico (Tema 2.4.2) para ingresar la descripción deseada.

La descripción puede tener hasta 24 caracteres y se imprimirá en el encabezado de la cinta de impresión (Tema 2.7.1).

Figura 29 – Pantalla de Justificación del Ciclo de Flash



Luego de ingresar la descripción de la Justificación para Realizar el Ciclo Flash, presione el Botón OK para continuar con el Procedimiento de Inicio del Ciclo.

2.5.3. CICLO DEL FORMALDEHÍDO

Cuando se selecciona en la pantalla de selección de ciclo (Figura 27) ppara ejecutar un ciclo de formaldehído, se carga la pantalla de advertencia del ciclo de formaldehído (Figura 30). Al presionar cualquier posición en la pantalla, se inicia el procedimiento de carga del cartucho de paraformaldehído (Tema 5.6).

Figura 30 – Pantalla de Advertencia para el Ciclo de Formaldehído



2.5.4. INSERCIÓN DE CÓDIGO DE LOTE

Cuando activo el Registro de Código de Lote (Tema 3.4), se carga la pantalla de inserción de código de lote (Figura 31). En la Pantalla de Entrada de Código de Lote, se puede ingresar el Código de Lote de la Carga utilizada en el Autoclave y se imprimirá en la Cinta de Impresión de Ciclo.

Al seleccionar el campo 00000000000000000000000, se cargará el teclado alfanumérico (Tema 2.4.2) para ingresar la descripción deseada.

El código de lote puede tener hasta 24 caracteres y se imprimirá en el encabezado de la cinta de impresión (Tema 2.7.1).

Figura 31 – Pantalla de Entrada de Código de Lote



Después de ingresar el código de lote, presione el botón OK para continuar con el procedimiento de inicio de ciclo.

2.5.5. CONFIRMACIÓN DE INICIO DE CICLO

Para confirmar el Ciclo de Esterilización a realizar, se carga la Pantalla de Confirmación de Inicio de Ciclo (Figura 32) proporcionar la siguiente información al operador del autoclave:

- Nombre del Ciclo Seleccionado, según el Tabla 18;
- Información sobre la necesidad de programar (Figura 33) o realizar (Figura 34) Mantenimiento Preventivo o Calificación de Autoclave, cuando hay uno o más componentes de Autoclave que necesitan someterse a algún proceso de mantenimiento (Capítulo 4).

Figura 32 – Pantalla de Confirmación de Inicio de Ciclo



La operación en la pantalla del menú principal se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Cancelar:** Cancela el inicio del ciclo y vuelve a la Pantalla de Selección de Ciclo (Tema 2.5);
- **Comienzo:** Confirme el inicio del ciclo y continúe con la pantalla de condición de Inicio del Ciclo (Tema 2.5.7).

En caso de necesidad de mantenimiento en algún componente del Autoclave, será desplegado el respectivo mensaje informando al operador que uno de los componentes del autoclave llegó al número de horas de trabajo establecido. Para visualizar el componente que necesita mantenimiento, es posible acceder a la Pantalla de Verificación de Tiempo para Mantenimiento Preventivo (Tema 4.2).

Para los Autoclaves de Alquiler, se impedirá el inicio de un nuevo Ciclo de Esterilización en caso de que sea necesario realizar un Mantenimiento Preventivo o realizar una Calificación de Autoclave.

Figura 33 – Alerta de Necesidad de Programa de Mantenimiento



Figura 34 – Alerta de Necesidad de Mantenimiento



2.5.6. Descarga Automática del Generador De Vapor(Sólo para equipos con sistema de Calentamiento tipo E, EV, SV o ESV)

Para los autoclaves que tienen un generador de vapor, se proporciona una descarga automática cada 20 ciclos. Cuando se confirme el inicio del Ciclo de Esterilización, completando el número de ciclos para la Descarga Automática, se cargará la Pantalla de Descarga del Generador de Vapor (Figura 35).

La pantalla de descarga del generador de vapor solo se carga cuando la función "Descargar generador regularmente" está activada (Tema 3.4). Si esta función está deshabilitada, la Descarga Automática del Generador de Vapor no se realizará.

Figura 35 – Pantalla de Descarga del Generador de Vapor



La operación en la Pantalla de Descarga del Generador de Vapor se realiza mediante los botones dispuestos:

- **SÍ:** Permite la descarga automática del generador de vapor al final del siguiente ciclo de esterilización;
- **NO:** Pospone la Descarga Automática del Generador de Vapor para el final del siguiente ciclo.

Después de cambiar el agua en el generador de vapor, el calentamiento comenzará por un período de aproximadamente 20 minutos. El procedimiento de drenaje dura aproximadamente 7 minutos.

El procedimiento de Descarga Automática del Generador de Vapor se realiza para mejorar el desempeño del Autoclave, reduciendo la incidencia de materiales incrustados dentro del generador de vapor.

2.5.7. Verificación de Condiciones para Inicio de Ciclo

Antes de iniciar cualquier ciclo de esterilización, el Autoclave verifica los requisitos necesarios para el correcto funcionamiento del Autoclave durante el Ciclo de Esterilización seleccionado, e indica su condición actual en la Pantalla de Condición para Inicio de Ciclo (Figura 36).

Los requisitos verificados e informados en la Pantalla de Condición para Inicio de Ciclo son:

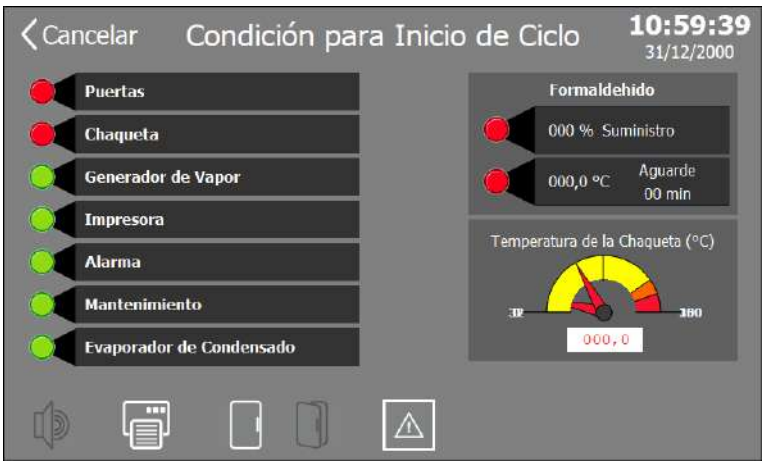
- **Puerta(s):** Indica que las puertas del Autoclave están cerradas. El sensor en el cilindro de la puerta indica el cierre real de la puerta. Es posible cerrar la puerta en esta misma pantalla presionando simultáneamente los botones en la IHM y en el panel frontal;
- **Chaqueta:** La temperatura de la chaqueta es igual o superior a la temperatura establecida para el inicio del ciclo;

- **Generador de vapor**: La presión en el Generador de Vapor es suficiente para satisfacer las necesidades iniciales del Ciclo de Esterilización;
- **Impresora:** Verificación de la cola de impresión, si está ocupada (rojo) debe esperar la misma;
- **Alarma:** Comprobación de cualquier alarma que imposibilite el inicio del ciclo;
- **Cartucho de Formaldehído:** Al ejecutar el ciclo de formaldehído, el cartucho de paraformaldehído se valida y se instala correctamente en el autoclave;
- **Mantenimiento:** Para autoclaves de alquiler, no hay ningún dispositivo de autoclave que requiera mantenimiento correctivo.

La operación en la pantalla de condición para el inicio del ciclo se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Cancelar:** Volver a la pantalla del menú principal (Tema 2.3);
- **Alarmas:** Cargar la pantalla de alarmas (Figura 45);
- : Apertura de la puerta de la cámara de esterilización;
- : Cierre de la puerta de la cámara de esterilización;

Figura 36 – Pantalla de Condición para Inicio de Ciclo



Cuando alguna condición sea aceptable para el inicio del Ciclo de Esterilización, su respectiva bandera será de color verde. Siempre que alguna condición no sea aceptable para el inicio del Ciclo de Esterilización, su respectiva bandera será de color rojo.

Una vez que las condiciones de inicio del ciclo son válidas, se inicia el ciclo de esterilización seleccionado y se muestra la pantalla de fase (Figura 37) está cargado en IHM.

2.6. Ciclo de Esterilización en Marcha

En la pantalla del menú principal (Tema 2.3), al presionar el Botón “Valores”, o iniciar la ejecución de un Ciclo de Esterilización, se carga la Pantalla de Fase (Figura 37), que contiene los principales parámetros y funciones del Autoclave.

Figura 37 – Pantalla de Fase



Los siguientes parámetros se muestran en tiempo real:

- Ciclo de esterilización en curso;
- Fase actual del Ciclo de Esterilización;
- Identificación numérica del Ciclo de Esterilización en curso;
- Presión y temperatura de la cámara;
- Temperatura de la chaqueta o del producto;
- Valor F0 total del ciclo;
- Tiempo de ciclo restante, en minutos. Este valor es estimado de acuerdo a los últimos ciclos realizados, el valor informado puede no ser exacto.
- La operación en la pantalla de fase se realiza mediante los botones dispuestos:
- : Acceder a la Pantalla de Cancelación de Ciclo (Tema 2.6.1), donde es posible cancelar el Ciclo de Esterilización actualmente en ejecución. Esta opción solo está disponible durante la ejecución de un Ciclo de Esterilización;
- : Acceder a la pantalla de avance de fase manual (Tema 2.6.2), donde puede avanzar manualmente la fase de ejecución. Esta opción solo está disponible durante la ejecución de un Ciclo de Esterilización;
- : Acceder a la pantalla Ver menú (Tema 2.6.3), para acceder a las funciones del menú Ver.

Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla del menú principal (Tema 2.3).

2.6.1. CANCELACIÓN DE CICLO

En pantalla de fase (Tema 2.6), al presionar el boton , se carga la pantalla de confirmación de cancelación de ciclo (Figura 38) para la confirmación de la cancelación de la Marcha del Ciclo de Esterilización. Antes de abortar el ciclo, es necesario confirmar la acción a través de la Pantalla de Ciclo en Progreso (Figura 38), para evitar cancelaciones accidentales.

Figura 38 – Pantalla de Confirmación de Cancelación de Ciclo



La operación en la pantalla de confirmación de cancelación de ciclo se realiza mediante los botones dispuestos:

- **SI:** Inicia el procedimiento de cancelación del Ciclo de Esterilización en Curso y genera Alarma de Ciclo Cancelado (Tema 1.11.2.2);
- **NO:** Volver a la pantalla de fase (Tema 2.6) y continúa la ejecución del Ciclo de Esterilización.

2.6.2. AVANÇO DE FASE MANUAL

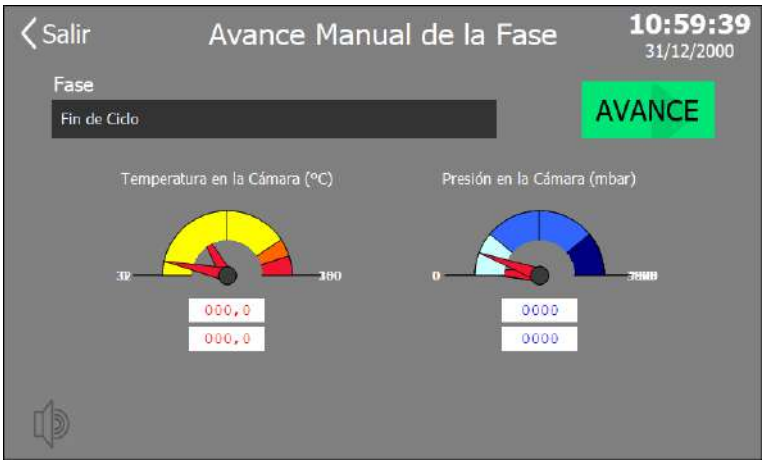
⚠	Esta función solo debe utilizarse con fines de mantenimiento.

En pantalla de fase (Tema 2.6), al presionar el boton , la pantalla de avance de fase manual está cargada (Figura 39) para detener la fase del ciclo de esterilización actualmente en ejecución y comenzar la siguiente fase habilitada.

En la Pantalla de Avance de Fase Manual, es posible avanzar la Fase Actual del Ciclo de Esterilización presionando el botón “AVANCE”. Después de 5 segundos de cargar la pantalla, el botón “ADELANTE” comenzará a parpadear y se podrá avanzar de fase. Para volver a avanzar, es necesario esperar 5 segundos nuevamente a que el botón “ADVANCE” comience a parpadear nuevamente.

Una vez adelantada manualmente alguna fase, el Ciclo de Esterilización en curso se considerará Irregular.

Figura 39 – Pantalla de Avance de Fase Manual



La operación en la pantalla de avance de fase manual se realiza mediante los botones dispuestos:

- **AVANCE:** Avanza la fase del Ciclo de Esterilización en curso, iniciando la siguiente fase habilitada.
- **Salir:** Volver a la pantalla de fase (Tema 2.6).

2.6.3. CANCELACIÓN DEVER MENÚ

En pantalla de fase (Tema 2.6), al presionar el boton , se carga la pantalla Ver menú (Figura 40) para acceder a la información sobre el Ciclo de Esterilización en curso.

Figura 40 – Ver Pantalla de Menú



La operación en la pantalla Ver menú se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Punto fijo:** Acceder a la pantalla de puntos de ajuste (Tema 2.6.4) para verificar los valores relacionados con la Fase del Ciclo de Esterilización;
- **Valores:** Acceder a la Pantalla de Valores del Ciclo (Tema 2.6.5) para verificar la información actual del Autoclave;
- **Cuadro de ciclos:** Acceder a la pantalla de gráfico de ciclo (Tema 2.6.6) para comprobar el gráfico formado por los valores referentes a la Fase del Ciclo de Esterilización;
- **Sinóptico:** Acceder a la Pantalla Sinóptica (Tema 2.6.7) para ver dispositivos de autoclave;
- **Alarmas:** Acceder a la Pantalla de Alarmas (Tema 2.6.8) para verificación de Alarmas Activas en el Autoclave;
- **Historial de alarmas:** Acceder a la pantalla Historial de alarmas (Tema 2.6.9) para verificar las últimas alarmas ocurridas en el Autoclave;
- **Salir:** Volver a la pantalla de fase (Tema 2.6).

2.6.4. PUNTO DE AJUSTE

En la pantalla del menú Ver (Tema 2.6.3), al presionar el boton “Punto de Ajustamiento”, se carga la pantalla de puntos de Ajustamiento (Figura 41) para visualizar valores actuales en el Autoclave y valores programados para la fase en ejecución en el Ciclo de Esterilización.

Figura 41 – Pantalla de Puntos de Ajuste



La información que se muestra en la pantalla de puntos de referencia es:

- **Temperatura:** Temperatura en la Cámara de Esterilización o Producto, para ciclos con monitoreo de Temperatura del Producto (ciclos líquidos o formaldehído);
- **Presión:** Presión en la cámara de esterilización;
- **Tiempo:** Tiempos totales, parciales o complementarios, por fases totales, etapas parciales o pasos adicionales. Los valores a ordenar se seleccionan automáticamente de acuerdo con el paso del Ciclo de Esterilización que se está ejecutando. Cuando la esterilización de valor F0 está habilitada, se muestra el valor F0;
- **La cantidad:** Número de pulsos realizados en fases;
- **Valor actual:** Valor actual medido o contabilizado de la variable en cuestión;
- **Objetivo:** Valor necesario a alcanzar, por la variable en cuestión, para finalizar la fase, paso o paso en ejecución.

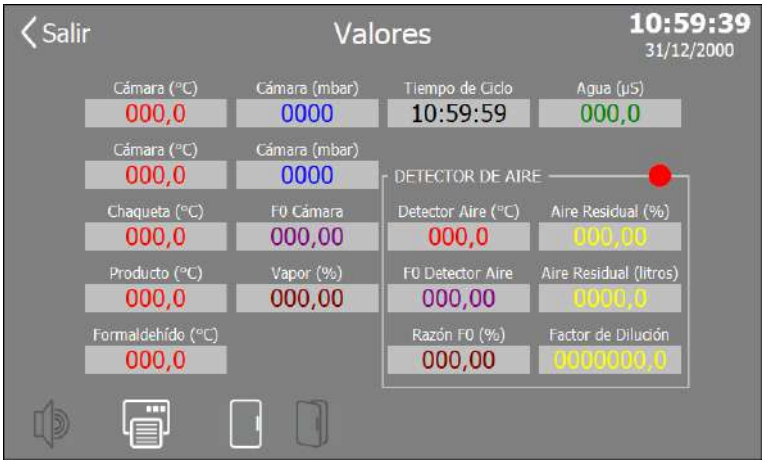
Las banderas entre los campos Valor actual y Meta en cada línea indican qué valor se está monitoreando actualmente. El nombre de la fase de ejecución se muestra en el encabezado de la pantalla.

Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla Ver menú (Tema 2.6.3).

2.6.5. PÁGINA DE VALORES

En la pantalla del menú Ver (Tema 2.6.3), al presionar el Botón “Valores” se carga la Pantalla de Valores del Ciclo (Figura 42) para visualizar los valores monitoreados, calculados o contabilizados por el Autoclave durante el Ciclo de Esterilización.

Figura 42 – Pantalla de Valores de Ciclo



La información que se muestra en la pantalla de valores de ciclo es:

- **Temperaturas:** Valores monitoreados en cámara de esterilización, jacket, producto, sublimador de paraformaldehído y detector de aire. Valores mostrados en color rojo;
- **Presión:** Valor monitoreado en la cámara de esterilización. Valores mostrados en color azul;
- **Tiempo del Ciclo:** Valor contado durante la ejecución de todos los Ciclos de Esterilización, reiniciado al inicio de cada Ciclo de Esterilización. Valor mostrado en color negro;
- **F0:** Valores calculados en base a las temperaturas de la cámara de esterilización y del detector de aire. Valores dispuestos en color violeta;
- **Conductividad del Agua:** Valor monitoreado en la entrada de agua al generador de vapor. Valor mostrado en color verde;
- **Valores de calidad:** Valores calculados para Calidad de Vapor y Relación F0 (Vapor/Aire). Valores dispuestos en coloración marrón;
- **Otros valores:** Valores calculados para análisis de la cantidad y calidad de vapor y aire en la cámara de esterilización. Valores dispuestos en color amarillo;
- **Factor de Dilución:** Cálculo relacionado con la extracción de aire de la Cámara de Esterilización.

La información presentada puede diferir debido a la tecnología configurada y/o las opciones instaladas en el Autoclave.

Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla Ver menú (Tema 2.6.3).

2.6.6. CUADRO DE CICLO

En la pantalla del menú Ver (Tema 2.6.3), al presionar el botón "Gráfico de ciclo", se carga la pantalla de gráfico de ciclo (Figura 43) para visualizar el gráfico generado con los valores de temperatura y presión en la cámara y temperatura en la chaqueta. Estos valores se grafican en función del tiempo, relativos a los últimos 15 minutos del ciclo en curso. El gráfico se actualiza cada segundo.

Figura 43 – Pantalla de Gráfico de Ciclo



Los valores visualizados y utilizados en el gráfico de la Pantalla de Puntos de Ajuste son:

- Temperatura en la Cámara de Esterilización o Producto, para ciclos con monitoreo de Temperatura del Producto (ciclos líquidos o formaldehído). Valor mostrado en color rojo;
- Presión en la Cámara de Esterilización. Valor mostrado en color azul;
- Temperatura de la chaqueta. Valor mostrado en color verde;
- Temperatura de Producto, para ciclos con monitoreo de Temperatura de Producto (ciclos de líquido o formaldehído). Valor dispuesto en color violeta.

Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla Ver menú (Tema 2.6.3).

2.6.7. SINOPSIS DE AUTOCLAVE

En la pantalla del menú Ver (Tema 2.6.3), pulsando el Botón “Sinóptico” se carga la Pantalla Sinóptica (Figura 44) para visualizar los dispositivos instalados en el Autoclave y su estado de activación actual.

La Pantalla Sinóptica puede variar debido a la tecnología utilizada en el Autoclave y sus dispositivos opcionales instalados.

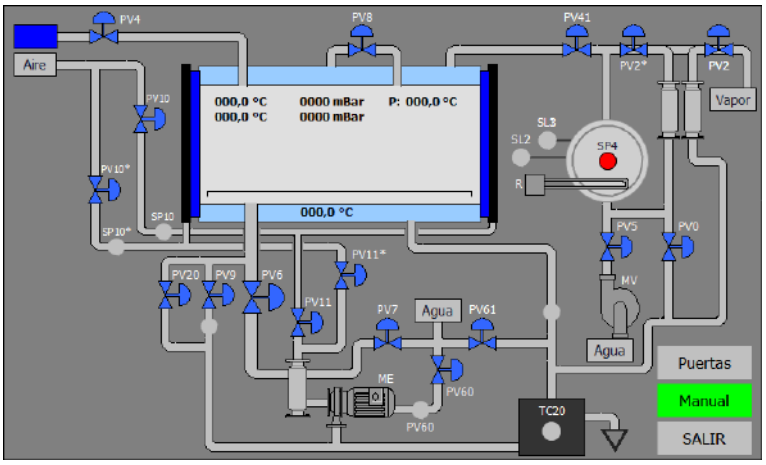
El botón “Puertas” activa el menú lateral con la opción de abrir y cerrar las puertas de la Cámara de Esterilización.

El Botón “Manual” está disponible cuando la función “Activación Sinóptica Manual” está activa, en la Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Figura **65**). Presionando el Botón “Manual” se habilita la Activación Manual de los Dispositivos mostrados en la Pantalla Sinóptica. Cuando la Activación Manual de Dispositivos está habilitada, el Botón “Manual” es de color verde.

Para cada dispositivo dispuesto (motores, válvulas, resistencias y sensores), su estado actual es informado al operador por el coloreado de su respectivo símbolo. El color rojo indica que el dispositivo respectivo está activado. El color azul o gris indica que el dispositivo respectivo está apagado.

La activación de cada dispositivo se realiza presionando su respectivo dibujo en la Pantalla Sinóptica. Es posible activar solo válvulas, motores y resistencias.

Figura 44 – Pantalla Sinóptica



Al presionar el botón “SALIR” regresa a la pantalla Ver menú (Tema 2.6.3).

2.6.8. ALARMAS ACTIVAS

En la pantalla del menú Ver (Tema 2.6.3), al pulsar el Botón “Alarmas” se carga la Pantalla de Alarmas (Figura 45) para ver la lista de alarmas activas en el Autoclave, hora y fecha de ocurrencia, y una breve descripción de la alarma.

La pantalla de alarmas se carga automáticamente en el momento en que se genera cualquier alarma.

Figura 45 – Pantalla de Alarmas



El reconocimiento y eliminación de la alarma de la Lista de alarmas activas se realiza presionando el botón "RESET" cuando no hay un ciclo de esterilización en ejecución. Durante la ejecución de cualquier Ciclo de Esterilización, el Botón “RESET” no se muestra.

Presionando el botón “Salir” lo regresa a la pantalla anterior.

2.6.9. HISTORIAL DE ALARMAS

En la pantalla del menú Ver (Tema 2.6.3), al presionar el botón "Historial de alarmas", se carga la pantalla Historial de alarmas (Figura 46) para ver la lista de las últimas ocurrencias de alarmas en el Autoclave.

La lista del historial de alarmas consta de la hora y la fecha en que se produjeron, y una breve descripción de la alarma generada, dispuesta en orden descendente de aparición.

Figura 46 – Pantalla Historial de Alarmas



Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla Ver menú (Tema 2.6.3).

2.6.10. FIN DE CICLO

El final del ciclo de esterilización actualmente en ejecución se indica mediante una alarma audible intermitente y la impresión del registro del ciclo de esterilización (Tema 2.7).

Al finalizar la ejecución del Ciclo de Esterilización o Prueba de Autoclave, se cargará en la IHM una Pantalla de Información de Fin de Ciclo, de acuerdo con la configuración del autoclave y del ciclo en cuestión:

- Para autoclaves equipados con dos puertas, si el ciclo de esterilización se ha completado con regularidad, se cargará la pantalla de información de fin de ciclo 1 (Figura 47), informando la posibilidad de apertura de la Puerta del Lado de Descarga (estéril). Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de descarga;
- Para autoclaves con una sola puerta, si el ciclo de esterilización se ha completado con regularidad, se cargará la pantalla de información 2 de fin de ciclo (
- Figura **48**), informándole de la posibilidad de abrir la Puerta Lateral de Carga. Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de carga;
- Después de terminar cualquier ciclo de prueba, completado regularmente, se cargará la pantalla de información de fin de prueba (
- Figura **49**), informándole de la posibilidad de abrir la Puerta Lateral de Carga. Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de carga;
- Después de finalizar cualquier ciclo de esterilización o ciclo de prueba, finalizado de forma irregular, se cargará la pantalla de información de fin de ciclo irregular (**Figura 50**), informando la necesidad de abrir la Puerta Lateral de Carga. Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de carga.

Después de abrir la puerta solicitada, la IHM se dirigirá a la pantalla del menú principal (Figura 23).

Figura 47 – Pantalla de Información de Fin de Ciclo (1)



Figura 48 – Pantalla de Información de Fin de Ciclo (2)



Figura 49 – Pantalla de Información de Fin de Prueba



Figura 50 – Pantalla de Información de Fin de Ciclo Irregular



Mientras la puerta lateral de descarga está abierta, se mostrará la pantalla de alerta de puerta abierta (Figura **51**). Para comenzar a cargar el autoclave para un nuevo ciclo, la puerta lateral de descarga debe estar cerrada. Cerrar la puerta lateral de descarga hace que la IHM regrese a la pantalla del menú principal (Figura 23).

Figura 51 – Pantalla de Alerta de Puerta Abierta



Para autoclaves con dos puertas, las puertas están enclavadas para permitir abrir solo una puerta a la vez, esto significa que no es posible abrir una puerta si la otra está abierta. La puerta de descarga solo se puede abrir después de que el ciclo de esterilización haya terminado regularmente.

2.7. Registro del Ciclo de Esterilización

Para cada Ciclo de Esterilización, se crea un registro que se imprimirá al final del Ciclo de Esterilización.

Toda la información a imprimir sobre el Ciclo de Esterilización es registrada por el PLC.

Las secciones de impresión de ciclo controlan la información del ciclo de esterilización que se registrará e imprimirá:

- Encabezado (Tema 2.7.1);
- Información del Ciclo (Tema 2.7.2);
- Alarma (Tema 2.7.3);
- Rodapié (Tema 2.7.4).

Al iniciar un nuevo ciclo de esterilización, se elimina la información de impresión del ciclo de esterilización anterior. Es posible reimprimir el registro de sólo el último Ciclo de Esterilización realizado. La reimpresión del registro del último Ciclo de Esterilización se realiza presionando el Botón Reimprimir (Tema 2.3).

Todos los textos se traducen automáticamente de acuerdo con la Selección de idioma de autoclave (Tema 3.11).

Observación: Los gráficos presentados como Registro del Ciclo de Esterilización no son reales, son demostrativos de la posible información registrada para un Ciclo de Esterilización real. La información registrada para cada ciclo de esterilización puede variar según el ciclo de esterilización seleccionado y la configuración del autoclave.

2.7.1. ENCABEZAMIENTO

El encabezado del registro del ciclo de esterilización (Figura **52**) presenta información general sobre el Autoclave, el Cliente Propietario del Autoclave y el Ciclo de Esterilización a realizar:

- **Separación de cintas:** Línea de separación entre la cinta de impresión anterior y la cinta de impresión actual. Muestra la versión del programa utilizado en el PLC y IHM;
- **CISABRASILE:** Identificación fija (CISABRASILE) escrita con letras más grandes, centrada;
- **Nombre del cliente:** Nombre del Cliente Propietario del Autoclave u otro texto que el cliente desee imprimir. Se puede modificar en la pantalla de configuración del encabezado de impresión (Tema 3.8.1);
- **Separador:** Separador gráfico;
- **Modelo da Autoclave:** Identificación del modelo de autoclave;
- **Número de serie del autoclave:** Numeración de identificación de autoclave, según se informa en la pantalla de versión del sistema (Tema 3.17);
- **Hora y fecha de inicio del ciclo:** Hora (hora, minutos y segundos) y fecha (día, mes y año) de inicio del Ciclo de Esterilización actual;
- **Identificación del Operador:** Identificación del operador de Autoclave actual, como se configuró en la Pantalla de Gestión del Operador (Tema 3.9);
- **Código de lote de carga:** Identificación de la Carga del Cliente esterilizada en Autoclave. Información impresa al activar la opción “Habilitar código de lote” Pantalla de inicio de parámetros de Ciclo (Tema 3.4). Texto introducido en la pantalla de entrada de código de lote (Tema 2.5.4);
- **Número de Ciclo:** Identificación numérica y secuencial de los Ciclos de Esterilización realizados en el Autoclave;
- **Identificación del Ciclo de Esterilización:** Nombre de identificación del Ciclo de Esterilización seleccionado para su ejecución, según el Tabla 18;
- **Justificación del Ciclo Flash:** Justificación para la realización del Ciclo Flash. Información impresa al activar la opción “Flash Cycle Justification” en la Pantalla de Parámetros de Inicio de Ciclo (Tema 3.4). Texto ingresado en la Pantalla de Justificación del Ciclo Flash (Tema 2.5.2);
- **Parámetros de la fase de esterilización:** Valores configurados para la Temperatura de Esterilización (P4.1) y el tiempo de exposición (P4.4) para la Fase de Esterilización, en la Pantalla de Parametrización de la Fase de Esterilización (Tema 3.2.8). Cuando la fase de esterilización está controlada por el valor F0, el campo de tiempo de la fase de esterilización se cambiará al valor F0;
- **Tipo de Calentamiento:** Tipo de calentamiento activo durante el inicio del ciclo de esterilización para generación y suministro de vapor;
- **Conductividad del agua:** Valor de conductividad del agua de suministro del autoclave, al activar la opción "Imprimir conductividad del agua" en la pantalla de gestión de impresión (Tema 3.8).

Figura 52 – Encabezado de de la Cinta de Impresión



2.7.2. INFORMACIÓN DEL CICLO

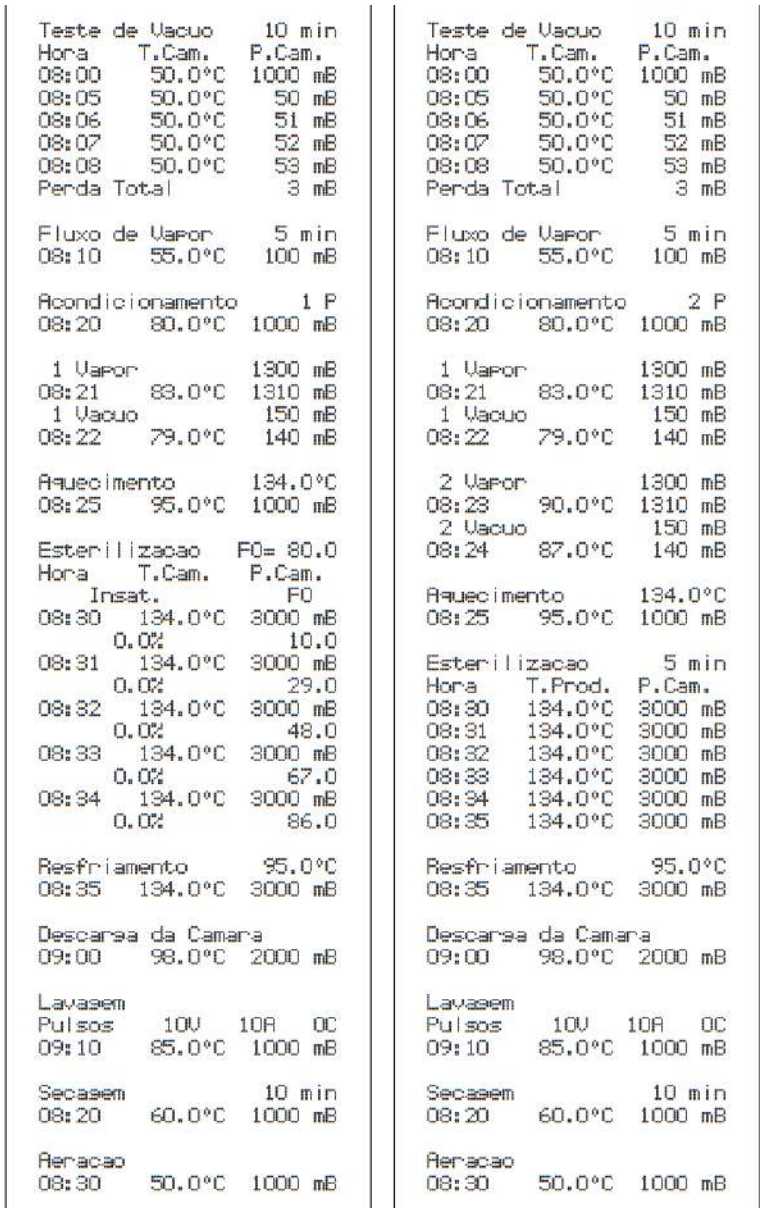
Luego de la impresión de la Cabecera del Registro del Ciclo de Esterilización, se imprimen las informaciones relevantes del Ciclo de Esterilización en Ejecución y sus fases habilitadas, de acuerdo al Figura **53**:

•**Valores en la Cámara de Esterilización:** Impresión de valores de Temperatura y Presión en el interior de la Cámara de Esterilización. Se imprimen una vez al inicio de cada Fase del Ciclo de Esterilización, cuando ocurre una alarma durante la ejecución de un Ciclo de Esterilización, y periódicamente durante la Fase de Prueba de Vacío y la Fase de Esterilización.
El tiempo estará formado por la hora y el minuto de impresión.
Cuando la verificación está habilitada o cuando la Temperatura del Producto es la variable de evaluación para la Fase del Ciclo, este valor reemplaza la impresión de la Temperatura de la Cámara. La leyenda “T.Cam.” (Temperatura de la cámara) se reemplazará por “T.Prod.” (Temperatura del producto).
En la pantalla de gestión de impresión (Tema 3.8), es posible activar la impresión de los valores referentes a Insaturación de Vapor y Letalidad (F0) seleccionando las opciones “Imprimir Insaturación de Vapor” e “Imprimir Valor F0”, respectivamente. Los valores de Insaturación de Vapor y F0 solo se imprimirán durante la Fase de Esterilización para Ciclos de Esterilización con Vapor como agente esterilizante.

• **Identificación de la Fase del Ciclo:** Al iniciar cada Fase del Ciclo de Esterilización, se imprime el nombre de la respectiva fase y el principal parámetro de configuración. Para las Fases de Descarga y Aireación de la Cámara, no se imprime ningún parámetro, ya que la descarga se realizará hasta el Valor de Presión Ambiente. Solo se imprimen las fases habilitadas y ejecutadas.

- **Fase de prueba de vacío:** Imprime los valores iniciales del período de acondicionamiento y los valores del tiempo de prueba de vacío, excluyendo el tiempo de preparación. Al final de la Fase de Prueba de Vacío, imprime el Valor de Pérdida de Vacío Total;
- **Fase de flujo de vapor:** Imprime el Tiempo de Flujo de Vapor;
- **Fase de Empaque:** Imprime la Cantidad de Pulsos de Empaque. Se imprime información para cada Pulso de Acondicionamiento, incluyendo la Identificación Numérica del Pulso, la Etapa (generación de vacío o inyección de vapor), parámetros de configuración para cada etapa y los valores al final de cada etapa (tiempo, temperatura y presión en el cámara de esterilización);
- **Fase de calentamiento:** Imprime la temperatura de esterilización;
- **Fase de Esterilización:** Imprime el Tiempo de Exposición de la Carga al Agente Esterilizante o el Valor F0 a alcanzar;
- **Fase de Enfriamiento:** Imprime la temperatura de seguridad del producto para liberar la apertura de la cámara de esterilización;
- **Fase de lavado:** Imprime la cantidad total de pulsos de lavado de aire, con combinaciones de vapor y cantidad de pulsos;
- **Fase de secado:** Imprime solo el Tiempo Real de Secado, excluyendo preparación y ejecución de pulsos.

Figura 53 – Impresión de la Información del Ciclo de Esterilización



```
Teste de Vacuo     10 min
Hora     T.Cam.    P.Cam.
08:00     50.0°C  1000 mB
08:05     50.0°C    50 mB
08:06     50.0°C    51 mB
08:07     50.0°C    52 mB
08:08     50.0°C    53 mB
Perda Total          3 mB

Fluxo de Vapor      5 min
08:10     55.0°C   100 mB

Acondicionamento      1 P
08:20     80.0°C  1000 mB

 1 Vapor            1300 mB
08:21     83.0°C  1310 mB
 1 Vacuo             150 mB
08:22     79.0°C   140 mB

Aquecimento        134.0°C
08:25     95.0°C  1000 mB

Esterilizacao    FO= 80.0
Hora     T.Cam.    P.Cam.
     Insat.          FO
08:30    134.0°C  3000 mB
       0.0%          10.0
08:31    134.0°C  3000 mB
       0.0%          29.0
08:32    134.0°C  3000 mB
       0.0%          48.0
08:33    134.0°C  3000 mB
       0.0%          67.0
08:34    134.0°C  3000 mB
       0.0%          86.0

Resfriamento        95.0°C
08:35    134.0°C  3000 mB

Descarga da Camara
09:00     98.0°C  2000 mB

Lavagem
Pulsos     10V   10A   0C
09:10     85.0°C  1000 mB

Secagem            10 min
08:20     60.0°C  1000 mB

Aeracao
08:30     50.0°C  1000 mB
```

```
Teste de Vacuo     10 min
Hora     T.Cam.    P.Cam.
08:00     50.0°C  1000 mB
08:05     50.0°C    50 mB
08:06     50.0°C    51 mB
08:07     50.0°C    52 mB
08:08     50.0°C    53 mB
Perda Total          3 mB

Fluxo de Vapor      5 min
08:10     55.0°C   100 mB

Acondicionamento      2 P
08:20     80.0°C  1000 mB

 1 Vapor            1300 mB
08:21     83.0°C  1310 mB
 1 Vacuo             150 mB
08:22     79.0°C   140 mB

 2 Vapor            1300 mB
08:23     90.0°C  1310 mB
 2 Vacuo             150 mB
08:24     87.0°C   140 mB

Aquecimento        134.0°C
08:25     95.0°C  1000 mB

Esterilizacao       5 min
Hora     T.Prod.   P.Cam.
08:30    134.0°C  3000 mB
08:31    134.0°C  3000 mB
08:32    134.0°C  3000 mB
08:33    134.0°C  3000 mB
08:34    134.0°C  3000 mB
08:35    134.0°C  3000 mB

Resfriamento        95.0°C
08:35    134.0°C  3000 mB

Descarga da Camara
09:00     98.0°C  2000 mB

Lavagem
Pulsos     10V   10A   0C
09:10     85.0°C  1000 mB

Secagem            10 min
08:20     60.0°C  1000 mB

Aeracao
08:30     50.0°C  1000 mB
```

2.7.3. ALARMA

Para cualquier alarma (Tema 1.11) ocurrido durante la ejecución de un Ciclo de Esterilización, se registra e imprime un Mensaje de Alarma (Figura 54):

- **Valores en la Cámara de Esterilización:** Impresión de los valores de Temperatura y Presión dentro de la Cámara de Esterilización en el momento de la ocurrencia de la alarma;
- **Mensaje de Alarma:** Texto “ALARMA” impreso con letras más grandes;
- **Identificación de alarmas:** Nombre de identificación de la alarma que ocurrió.

El manejo de alarmas y la continuación del ciclo de esterilización proceden normalmente. Zócalo (Tema 2.7.4) del Registro del Ciclo de Esterilización se imprimirá "CICLO FINALIZADO IRREGULARMENTE”.

Figura 54 – Mensaje de Alarma



```
ALARME
IDENTIFICACAO DO ALARME
08:10     50.0°C  1000 mB
```

2.7.4. ZÓCALO

Al final del ciclo de esterilización en curso, se registra e imprime desde el pie de página de registro del ciclo de esterilización (Figura 55). El pie de página del registro del ciclo de esterilización presenta un resumen del ciclo de esterilización hasta su finalización:

- **Valores de la Fase de Esterilización:** Impresión de los valores mínimos y máximos registrados durante la Fase de Esterilización, para la Temperatura y Presión de la Cámara de Esterilización, Temperatura en el Producto y Diferencia de Temperatura para la Detección del Aire.También se imprime el Tiempo de Exposición o el Valor F0 Alcanzado durante la Fase de Esterilización. La temperatura del producto y la temperatura del detector de aire se imprimen cuando están habilitadas para verificación;
- **Tiempo total del ciclo:** Impresión del tiempo total empleado por el Autoclave para realizar el Ciclo de Esterilización, contado en minutos;
- **Detector de aire F0:** Valor F0 total, calculado con referencia a la Temperatura del Detector de Aire en la Cámara, durante todo el Ciclo de Esterilización; (Cuando el equipo tiene la opción de Detector de Aire);
- **F0 Total:** Valor F0 total, calculado con referencia a la Temperatura de la Cámara, durante todo el Ciclo de Esterilización;
- **Relación F0:** Relación entre los valores F0 de la Temperatura de la Cámara y la Temperatura del Detector de Aire; (Cuando el equipo tiene la opción de Detector de Aire);
- **Información de Mantenimiento:** Señalización de la necesidad de realizar mantenimiento a cualquier componente o cualificación del Autoclave;
- **Finalización del Ciclo de Esterilización:** Impresión del texto “CICLO FINALIZADO” y condición de ciclo finalizado. Cuando el Ciclo de Esterilización no mostraba alarmas (Tema 1.11) durante su ejecución se imprime el texto “REGULARMENTE”. Cuando el Ciclo de Esterilización presenta alguna alarma durante su ejecución, se imprime el texto “IRREGULARMENTE”.

Figura 55 – Pie de Página de la Cinta de Impresión



2.8. OPERACIONES DE CARGA Y DESCARGA DE MATERIAL

La carga y descarga de materiales para ser procesados por el Autoclave se puede facilitar a través de un sistema de carro combinado (interno y externo). El uso de carros para manipular las cargas facilita el transporte del material desde el punto de envasado hasta el Autoclave. El uso de los carros y las operaciones de carga y descarga del Autoclave deben realizarse siguiendo las recomendaciones del fabricante del Autoclave.

Existen diferentes modelos de carros para interior y exterior, con diferentes especificaciones, adecuados a las dimensiones de cada Cámara de Esterilización.

2.8.1. AUTOCLAVE SERIE 500 VERTICAL

Para el procedimiento de carga del Autoclave, siga los siguientes pasos:

1) Abra la puerta de la Cámara de Esterilización;
2) Usando guantes protectores, saque la cesta de la cámara del autoclave;

3) Colocar la cesta sobre una superficie firme y adecuada cerca del Autoclave;
4) Colocar correctamente la carga en la cesta, respetando los límites de peso y las recomendaciones de distribución;
5) Usando guantes protectores, coloque la cesta dentro de la cámara del autoclave.

2.8.2. AUTOCLAVES SÉRIES 500 HORIZONTAL, 3000, 3000 ASAP E 3600

Para el procedimiento de carga del Autoclave, siga los siguientes pasos:
1) Abra la puerta de la Cámara de Esterilización;
2) Usando guantes protectores, saque la cesta de la cámara del autoclave;
3) Colocar la cesta sobre una superficie firme y adecuada cerca del Autoclave;
4) Colocar correctamente la carga en la cesta, respetando los límites de peso y las recomendaciones de distribución;
Usando guantes protectores, coloque la cesta dentro de la cámara del autoclave.

2.8.3. AUTOCLAVES SÉRIES 420, 640 Y 800

Para el procedimiento de carga del Autoclave, siga los siguientes pasos:
1) Retire la rejilla y cargue la parte inferior del coche interior;
2) Reemplazar la rejilla a una altura adecuada, cambiando la posición de los soportes si es necesario;
3) Cargue la parte superior del coche;
4) Mueva el carro exterior utilizando el soporte, con el bloqueo del carro en la posición bloqueada;
5) Abra la puerta de la Cámara de Esterilización;
6) Posicionar los carros externo e interno, dirigidos a la Cámara de Esterilización utilizando las guías del coche exterior;
7) Desbloquee el coche interior del coche exterior y bloquee el coche exterior en el autoclave cambiando la posición del botón de bloqueo del coche;
8) Introducir el complemento del carro interior dentro de la Cámara de Esterilización.

Para el procedimiento de descarga del Autoclave, siga los siguientes pasos:
1) Coloque el carro externo frente a la puerta de la Cámara de Esterilización, donde se realizará el procedimiento de descarga utilizando las guías del carro;
2) Abra la puerta de la Cámara de Esterilización;
3) Travar o carro externo à Autoclave, modificando a posição do botão de travamento de coche;
4) Con guantes protectores, extraiga el carro interior y colóquelo completamente sobre el coche exterior.
5) Libere el coche exterior del autoclave cambiando la posición del botón de bloqueo del coche y bloquee el coche interior con la cerradura del coche;
6) Descargar los materiales del coche interior.

Las Figura **59**, Figura **60** y Figura **61** demostrar el conjunto de carros externos e internos utilizados para los Autoclaves de la 420, 640 y 800.

⚠	Mueva el coche exterior y el conjunto del coche interior solo con el coche interior bloqueado en el coche exterior.

El juego de carros debe usarse con cuidado para que el bloqueo del coche esté siempre en posición vertical, bloqueando el coche interior cuando se colocan o retiran materiales del mismo.
El bloqueo del coche tiene doble función, bloqueando el coche exterior al Autoclave y desbloqueando el coche interior, y bloqueando el coche exterior al coche interior, mientras se manipula el conjunto de los coches.

⚠	Al finalizar el Ciclo de Esterilización, la manipulación de canastas, contenedores, charolas, carros internos, carros externos y paquetes en general, debe realizarse utilizando guantes resistentes a la temperatura, para evitar quemaduras al Operador del Autoclave.

2.8.4. AUTOCLAVES SÉRIES 1000, 1400, 1350

Para el procedimiento de carga del Autoclave, siga los siguientes pasos:

1) Retire las cajas del automóvil y cargue cada parte del coche;
2) Reemplazar los carriles de cabina a las alturas adecuadas, cambiando las posiciones de los soportes si es necesario;
3) Abra la puerta de la cámara de esterilización;
4) Introducir el coche completamente dentro de la Cámara de Esterilización.

Para el procedimiento de carga del Autoclave, siga estos pasos:

7) Abra la puerta de la Cámara de Esterilización;
8) Usando guantes protectores, saque completamente el carro de la cámara de esterilización;
9) Descarga los materiales del carro interior.

Las Figura **62** y **Figura 63** demostrar el conjunto de carros externos e internos utilizados para los Autoclaves de la serie 1000, 1350, 1400 y 2000.

⚠	Al finalizar el ciclo de esterilización, la manipulación de canastas, contenedores, bandejas, coches internos, coches externos y paquetes en general, debe realizarse utilizando guantes resistentes a la temperatura, para evitar quemaduras al Operador del Autoclave.

Figura 56 – Juego de coches para Autoclave 50000 Vertical

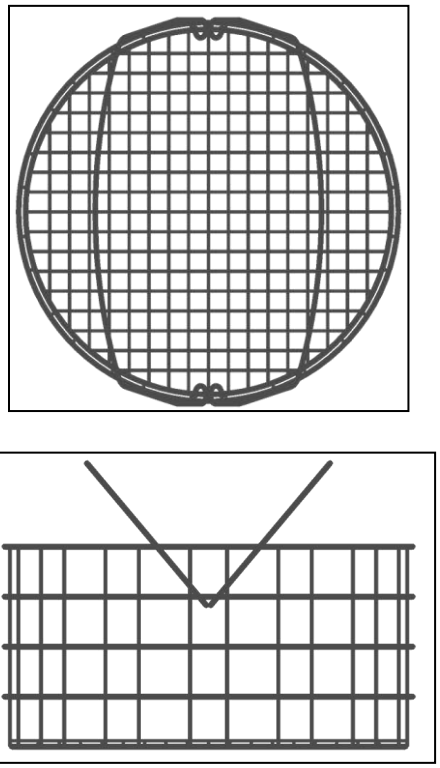


Figura 57 – Juego de coches para Autoclave 50000 Horizontal

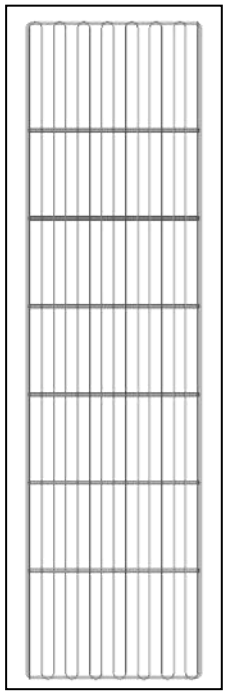


Figura 58 – Juego de coches para Autoclave 3000 y 3600

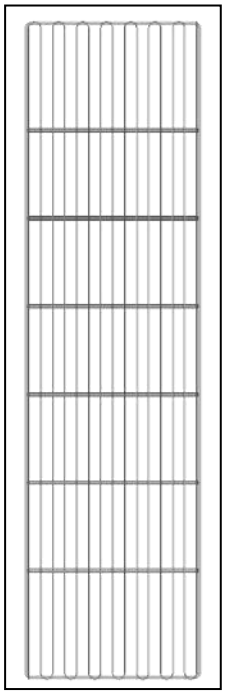


Figura 59 – Juego de coches para Autoclave 420

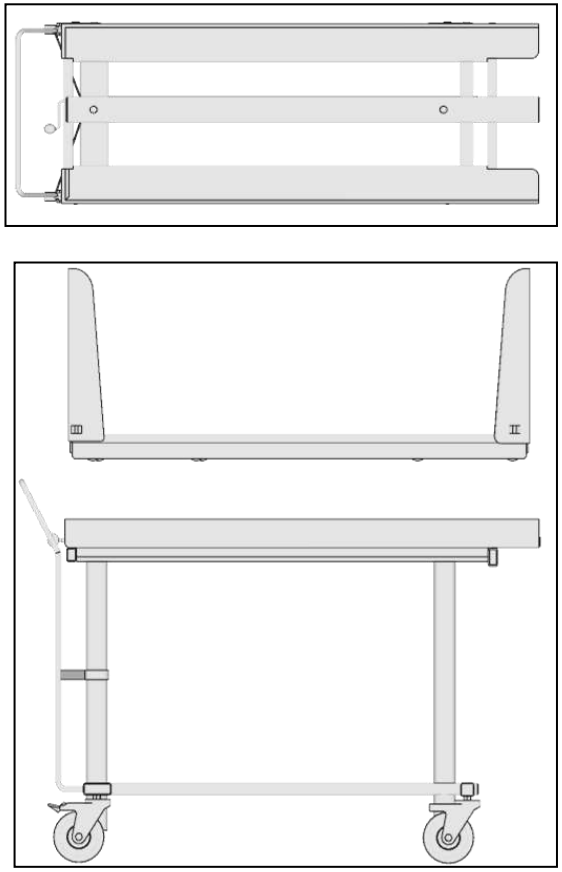


Figura 60 – Juego de coches para Autoclave 640

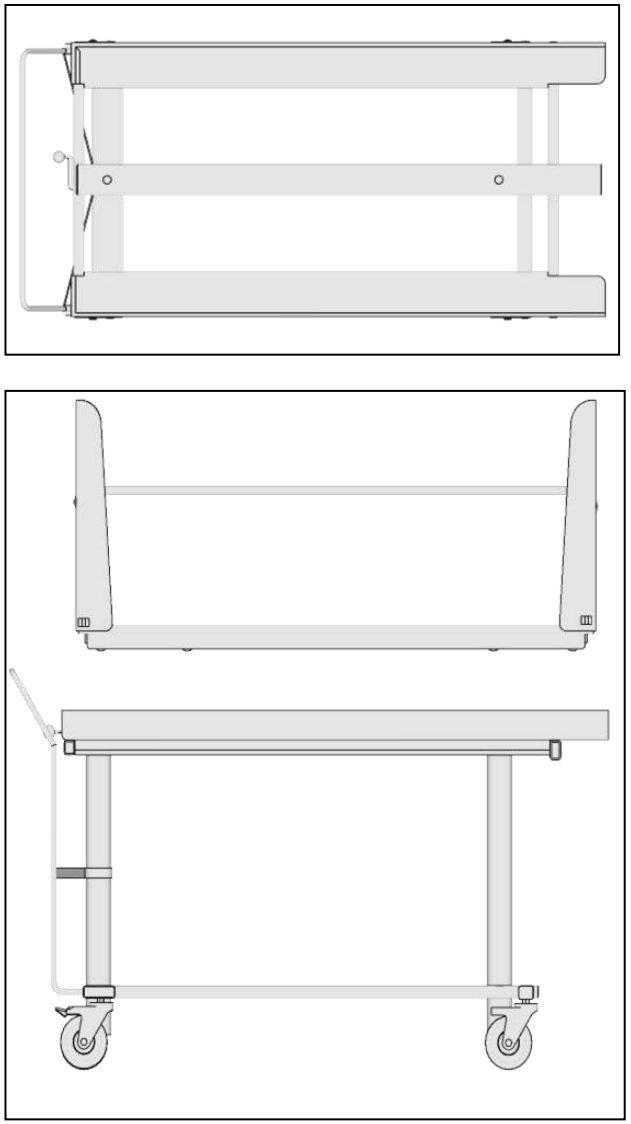


Figura 61 – Juego de coches para Autoclave 800

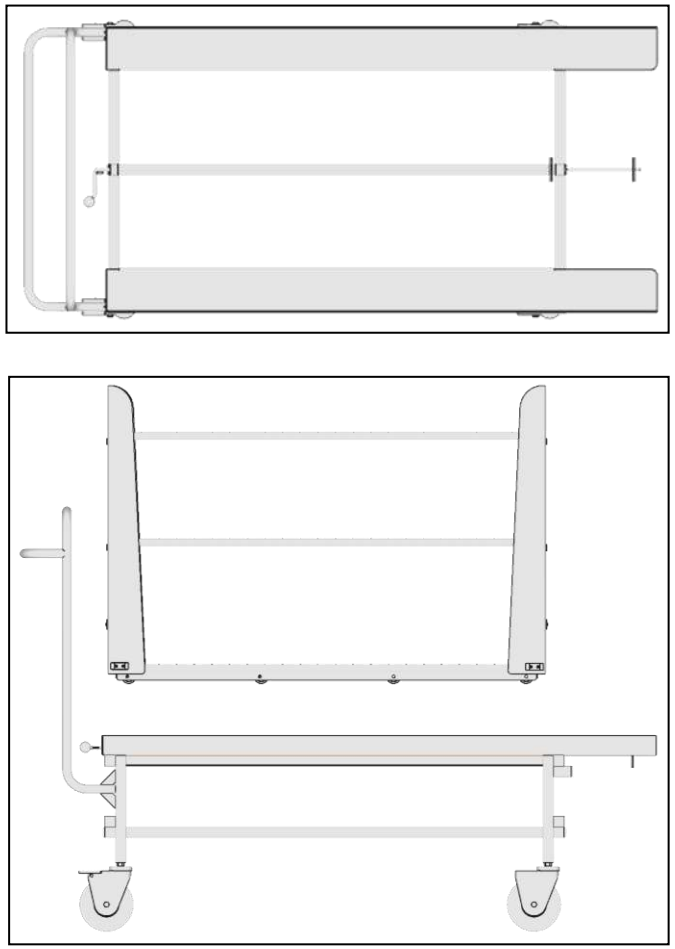


Figura 62 – Juego de coches para Autoclave 1000 y 1400

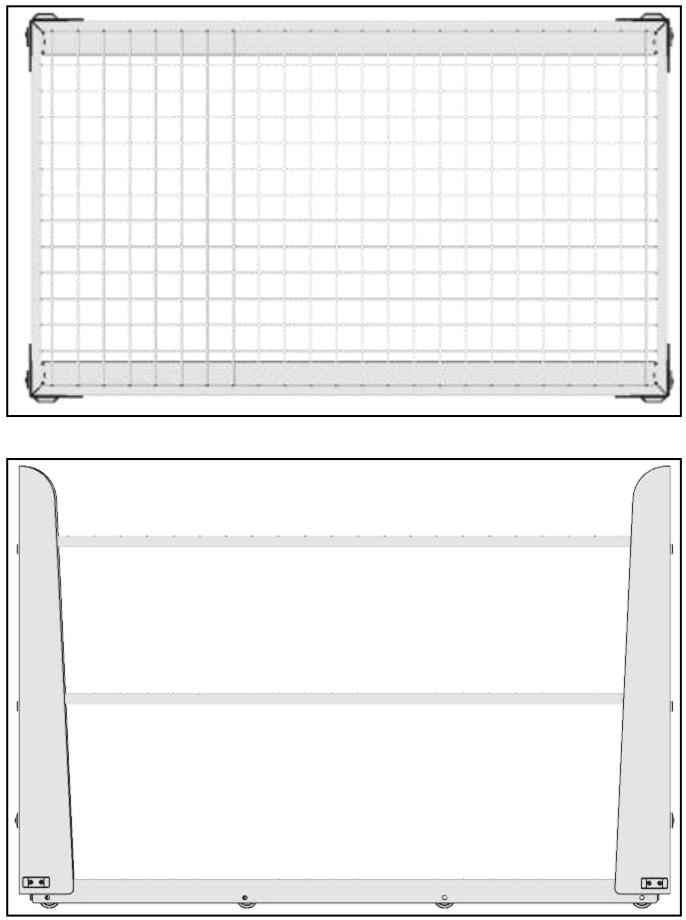
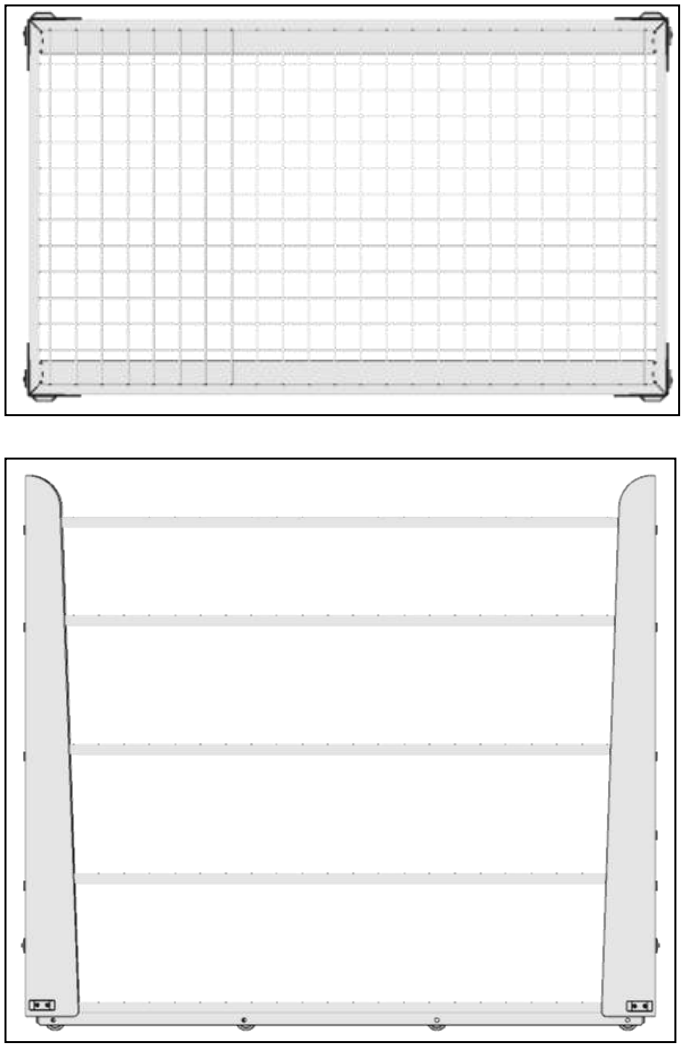


Figura 63 – Juego de coches para Autoclave 1350 y 2000



3. FUNCIONES TÉCNICAS

3.1. MENÚ DE SELECCIÓN

En la pantalla del menú principal (Tema 2.3), pulsando el Botón “Funciones Técnicas” se carga la Pantalla de Funciones Técnicas 1 (Figura 64) para acceder a las opciones de verificación y modificación de los parámetros de los ciclos de esterilización y la configuración de la funcionalidad del autoclave.

Figura 64 – Pantalla de Funciones Técnicas (1)



El acceso a las pantallas desde la Pantalla 1 de Funciones Técnicas se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Modificar Ciclos Abiertos:** Acceder a la pantalla de selección de ciclo abierto (Tema 3.2.1) para realizar cambios de parámetros para ciclos abiertos de esterilización;
- **Modificar Ciclos Predeterminados:** Acceda a la pantalla de selección de ciclo para modificar (Tema 3.2.2) para realizar modificaciones de parámetros para ciclos de esterilización estándar;
- **Habilitar Ciclos Estándar:** Acceda a la pantalla de activación del ciclo estándar (Tema 3.3) para modificar los Ciclos de Esterilización permitidos para ser seleccionados y realizados en el Autoclave;
- **Parámetros de inicio de ciclo:** Acceder a la pantalla de parámetros de inicio de ciclo (Tema 3.4) para la selección de opciones a realizar antes del Inicio del Ciclo de Esterilización;
- **Estadísticas de autoclaves:** Acceda a la pantalla de estadísticas de autoclave (Tema 3.5) para verificar la información de funcionamiento del autoclave y las unidades**;**
- **Manual de Autoclaves:** Descargue el Manual de uso y mantenimiento del autoclave para leerlo en el IHM;
- **Tipo de Calentamiento:** Acceder a la pantalla de selección del tipo de Calentamiento (Tema 3.6) para modificar el Tipo de Calentamiento para la generación de vapor en el Autoclave;
- **Funciones Temporizadas:** Acceder a la pantalla de funciones temporizadas (Tema 3.7) para habilitar y configurar funciones temporizadas;
- **Gestión de Impresión:** Acceder a la pantalla de gestión de impresión (Tema 3.8) para configurar la información que se registrará e imprimirá en el Registro del Ciclo de Esterilización;
- **Gestión de Operadores:** Acceder a la pantalla de gestión del operador (Tema 3.9) para configuración de usuarios registrados y permisos de acceso al Autoclave;
- **Modifica Horario:** Acceder a la pantalla de selección de idioma (Tema 3.10) para cambiar el tiempo actual del Autoclave;
- **Idioma:** Acceder a la pantalla de selección de idioma (Tema 3.11) para seleccionar el idioma de los textos mostrados en la IHM y registrados e impresos en el Registro del Ciclo de Esterilización;
- **:** Continúe con la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Figura 65);
- **Salir:** Volver a la pantalla del menú principal (Tema 2.3).

Obs (1): Equipamentos Hospitalares: A senha de 13 dígitos pode ser adquirida pelos técnicos credenciados Cisa (quirida diretamente do site www.cisabrasil de manutenção da manutenção dos ciclos. pelo cliente.

Obs (2): Equipo de laboratorio: No se requiere la contraseña de mantenimiento de 13 dígitos para acceder a la configuración de modificación del ciclo.

En la pantalla de funciones técnicas (Figura 64), al presionar el boton , la pantalla 2 está cargada de Funciones Técnicas (Figura 65) para acceder a las opciones de control y modificación de parámetros y ajustes para pruebas, mantenimiento y funcionamiento general del Autoclave.

Figura 65 – Pantalla Funciones Técnicas (2)



El acceso a las pantallas desde la Pantalla 2 de Funciones Técnicas se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Prueba de Entradas y Salidas:** Acceder a la Pantalla de Entradas y Salidas del PLC (Tema 3.12) para comprobar el estado actual de las entradas digitales y activar las salidas digitales del PLC, para pruebas en autoclave;
- **Activación manual del Sinóptico:** Permite la activación manual de los dispositivos mostrados en la Pantalla Sinóptica (Tema 2.6.7). Cuando esta opción está activada, el botón es de color verde;
- **Prueba del sistema de suministro de formaldehído:** Acceda a la pantalla de prueba del sistema de suministro de paraformaldehído (Tema 3.13) para la realización de pruebas en el Sistema de Suministro de Paraformaldehído. Este botón solo está disponible en autoclaves habilitados para la tecnología de formaldehído;
- **Parametros Generales:** Acceder a la Pantalla de Parámetros Generales (Tema 3.14) para configurar los parámetros de funcionamiento de los dispositivos instalados en el Autoclave;
- **Configurador da Autoclave:** Función accesible solo para Técnicos CISA;
- **Manejo de mantenimiento:** Acceder a la Pantalla de Valores para Mantenimiento Preventivo (Tema 3.15) para modificar los valores utilizados para el seguimiento y los mensajes relacionados con el mantenimiento de los dispositivos y calificaciones de Autoclave;
- **Calibración:** Acceder a la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16) para realizar la calibración y corrección de los valores de las señales de entradas analógicas en el Autoclave;
- **Versión del sistema:** Acceder a la pantalla de versión del sistema (Tema 3.17);
- **Descarga del Generador de Vapor:** Descarga el agua y el vapor contenidos en el Autoclave Generador de Vapor;
- **Proyecto Eléctrico:** Cargue el proyecto eléctrico del autoclave para verlo en la IHM;
- **Proyecto Hidráulico:** Cargue el Proyecto Hidráulico del Autoclave para verlo en la IHM;
- **Proyecto Neumático:** Carga el diseño neumático del autoclave para verlo en la IHM;
- **:** Volver a la pantalla 1 de funciones técnicas (Figura 64);
- **Salir:** Volver a la pantalla del menú principal (Tema 2.3).

3.2. AJUSTE DE LOS CICLOS DE ESTERILIZACIÓN

Los parámetros de funcionamiento de los Ciclos de Esterilización se configuran a través de las Pantallas de Configuración de Fases:

- Prueba de vacío (Tema 3.2.4);

- Flujo de vapor (Tema 3.2.5);
- Embalaje (Tema □);
- Calentamiento (Tema 3.2.7);
- Esterilización (Tema 3.2.8);
- Enfriamiento (Tema 3.2.9);
- Descarga de cámara (Tema 3.2.10);
- Lavado (Tema 3.2.11);
- Secado (Tema 3.2.12);
- Aireación (Tema 3.2.13).

A excepción de la Fase de Aireación, cada fase se puede habilitar o deshabilitar mediante los botones ON y OFF, respectivamente. La opción seleccionada hará que su respectivo botón tenga un color diferente al gris, el botón “ON” tendrá un color verde cuando la fase esté habilitada o el botón “OFF” tendrá un color rojo cuando la fase esté deshabilitada. La Fase de Aireación siempre se realiza al Final del Ciclo de Esterilización para acondicionar la Cámara de Esterilización antes de abrir cualquiera de las puertas.

La navegación entre las pantallas de configuración principal se realiza a través de los botones  y , se utiliza para rebobinar y avanzar pantallas, respectivamente. En la pantalla de configuración de la fase de aireación (Tema 3.2.13), al avanzar la pantalla finalizará el proceso de configuración de parámetros.

Para parámetros analógicos, los valores se ingresan a través del teclado numérico (Figura 25) visualizado en pantalla, después de pulsar el campo correspondiente al parámetro a modificar. Los parámetros que aceptan valores enteros o reales están limitados en cuanto a su límite inferior y/o superior, por cuestiones de correcto funcionamiento del Ciclo de Esterilización y/o seguridad.

Un código de identificación está asociado a cada parámetro del Ciclo de Esterilización.

La operación en las pantallas de configuración de fase se realiza mediante los botones dispuestos:

- **:** Procede a la pantalla de configuración de la siguiente etapa;
- **:** Vuelve a la pantalla de configuración de etapa anterior;
- **ON:** Habilitar la fase que se está modificando;
- **OFF:** Deshabilitar la fase que se está modificando;
- **:** Avanza a la siguiente pantalla de configuración de la fase actual;
- **:** Vuelve a la pantalla de configuración anterior de la fase actual;
- **Botones de parámetros:** Los botones de parámetros modifican la condición del respectivo parámetro en cuanto a su activación y/o desactivación. El botón respectivo tendrá color verde cuando el parámetro en cuestión esté activado en el Ciclo de Esterilización modificado, y tendrá color gris cuando esté desactivado.

3.2.1. Modificación de Ciclo Abierto

⚠	Cada ciclo abierto que se utilizará debe validarse antes de su uso.

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el Botón “Modificar Ciclos Abiertos” se carga la Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclos Abiertos (Figura **66**) para recordarle la necesidad de validar el Ciclo de Esterilización antes de utilizarlo. Al presionar el botón "OK" en la pantalla de advertencia de validación de ciclo abierto, se carga la pantalla de selección de ciclo abierto (Figura 67), para realizar la selección del ciclo abierto a modificar.

Hay 20 ciclos abiertos disponibles, numerados del 1 al 20, que se pueden seleccionar desde el menú de selección en el centro de la pantalla de selección de ciclos abiertos.

Figura 66 – Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclo Abierto

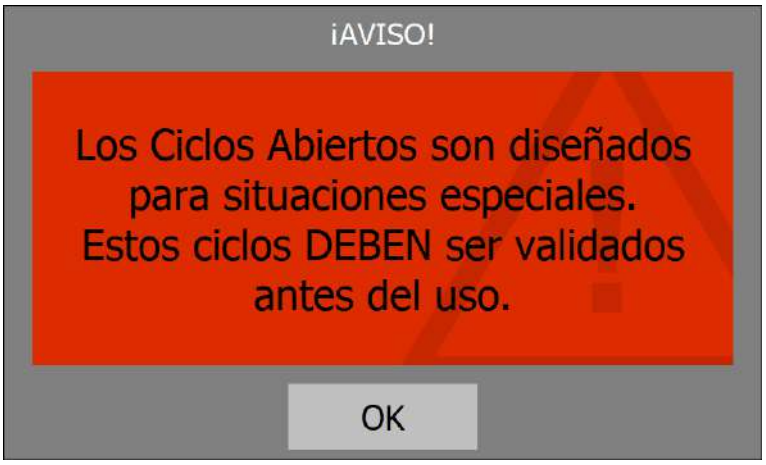
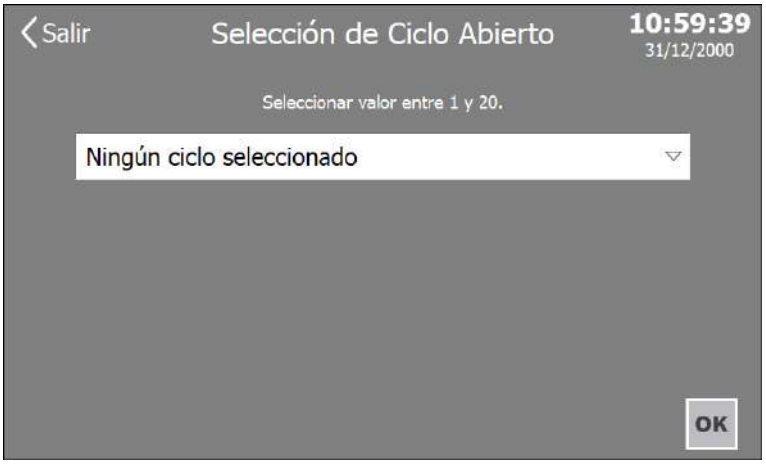


Figura 67 – Pantalla de Selección de Ciclo Abierto



La operación en la Pantalla de Selección de Ciclo Abierto se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Selección de ciclo:** Seleccione el Ciclo Abierto deseado;
- **OK:** Cargue los ajustes de ciclo abierto seleccionados y cargue la pantalla de selección de tipo de ciclo de esterilización (3.2.3);
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tema 3.1).

3.2.2. MODIFICACIÓN DE CICLO POR DEFECTO

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el Botón “Modificar Ciclos Estándar”, se carga la Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclo Estándar (Figura 68) para recordarle la necesidad de validar el Ciclo de Esterilización antes de utilizarlo. Al presionar el botón "OK" en la pantalla de advertencia de validación de ciclo estándar, se carga la pantalla de configuración de la fase de prueba de vacío (Figura 71).

Figura 68 – Pantalla de Advertencia de Modificación de Ciclo Estándar

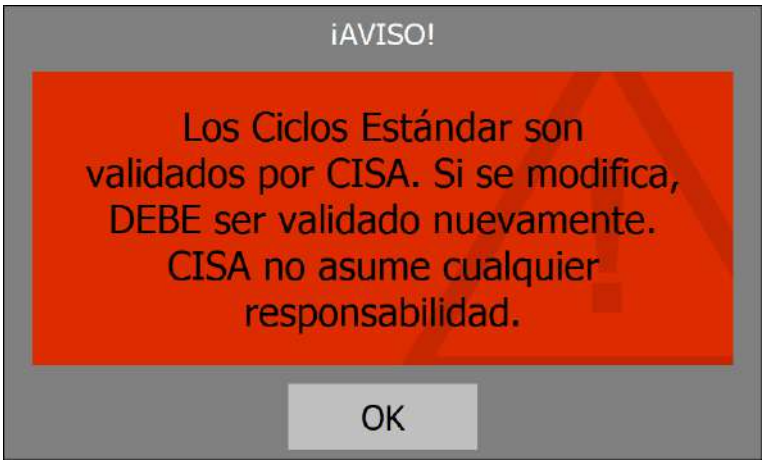


Figura 69 – Pantalla de Selección de Ciclo Estándar



La operación en la pantalla de selección de ciclo estándar se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Botón de ciclo:** Seleccione el ciclo estándar deseado;
- **OK:** Carga la configuración del ciclo estándar seleccionado y la pantalla de configuración de la fase de prueba de vacío (Tema 3.2.4);
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tema 3.1).

3.2.3. Tipo de Ciclo de Esterilización

En la pantalla de selección del tipo de ciclo de esterilización (Tema 3.2.3) se configura el Tipo de Ciclo del Ciclo de Esterilización Abierto que se está modificando. La operación en la pantalla de selección del tipo de ciclo de esterilización se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Vapor:** Ciclo de esterilización en el que el agente esterilizante es Vapor. Ciclos no utilizados para esterilización de cargas líquidas o filtros. Se puede utilizar para el ciclo de descontaminación;
- **Formaldehído:** Ciclo de esterilización en el que el agente esterilizante es Formaldehído;
- **Líquidos abiertos:** Ciclo de esterilización utilizado para la esterilización de carga líquida contenida en contenedores abiertos;
- **Líquidos Cerrados:** Ciclo de esterilización utilizado para la esterilización de carga líquida contenida en contenedores cerrados;
- **Filtros:** Ciclo de esterilización utilizado para la limpieza y esterilización de filtros de autoclave;
- **Descontaminación:** Ciclo de esterilización utilizado para la esterilización de la carga de residuos.

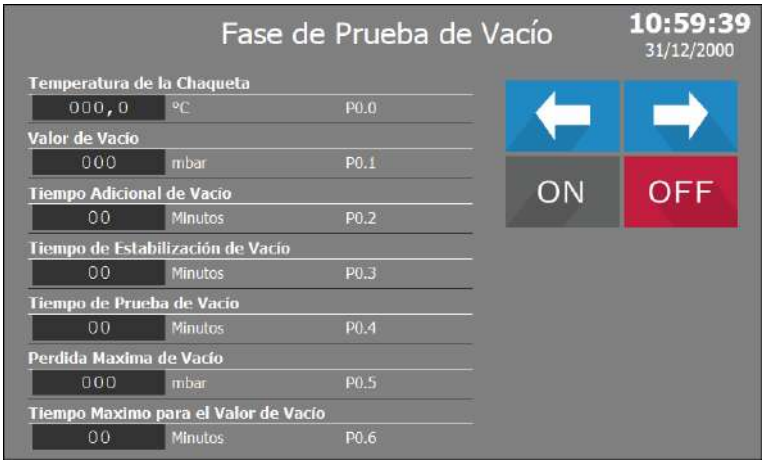
Figura 70 – Pantalla de Selección del Tipo de Ciclo de Esterilización



Los Ciclos Estándar tienen su opción de Tipo de Ciclo preconfigurada, según el Tabla 18. No se puede cambiar el tipo de ciclo para ciclos estándar.

3.2.4. PRUEBA DE VACÍO

Figura 71 – Pantalla de Configuración de la Fase de Prueba de Vacío



La operación en la Pantalla de Configuración de la Fase de Prueba de Vacío se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Temperatura de la Chaqueta (P0.0):** Temperatura a mantener en la Camisa de la Cámara de Esterilización durante la Fase de Prueba de Vacío Tiempo;
- **Valor de Vacío (P0.1):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara para segmentar la prueba de vacío;
- **Tiempo de Vacío Adicional (P0.2):** Tiempo adicional de generación de vacío (disminución de presión) en la Cámara de Esterilización después de alcanzar el valor configurado para la presión de Prueba de Vacío;
- **Tiempo de Estabilización de Vacío (P0.3):** Tiempo para estabilizar la presión dentro de la cámara de esterilización, no se genera vacío ni se mide la presión con fines de prueba. Pasado este tiempo, se inicia el Test de Fugas;
- **Tiempo de Prueba de Vacío (P0.4):** Periodo de tiempo en que se monitoreará la presión en la Cámara de Esterilización, respecto a su incremento, para verificar el estado de estanqueidad de la Cámara de Esterilización, tuberías y dispositivos conectados directamente al Ciclo de Esterilización;
- **Pérdida Máxima de Vacío (P0.5):** Valor máximo permitido para el aumento de presión en la Cámara de Esterilización, tuberías y dispositivos conectados directamente al Ciclo de Esterilización durante el Tiempo de Prueba de Vacío;
- **Tiempo Máximo para Valor de Vacío (P0.6):** Tiempo máximo para que la presión en la Cámara de Esterilización sea igual o menor que el Valor de Vacío (P0.1) antes de que se genere la Alarma de Tiempo Máximo de Fase.

3.2.5. FLUXO DE VAPOR

Figura 72 – Pantalla de Configuración de Fase de Flujo de Vapor



La operación en la pantalla de configuración de la fase de vapor fluido se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Temperatura de la chaqueta (P1.0):** Temperatura que debe mantenerse en la camisa de la cámara de esterilización durante la fase de flujo de vapor;
- **Temperatura de la Cámara de Esterilización (P1.1):** Temperatura de calentamiento interno de la Cámara de Esterilización durante el Tiempo de Fase de Flujo de Vapor;
- **Tiempo de Fase (P1.2):** Tiempo de ejecución total de la Fase de Flujo de Vapor.

3.2.6. ACONDICIONAMIENTO

Figura 73 – Pantalla de Configuración de Fase Acondicionamiento (1)



La operación en la Pantalla 1 de Configuración de la Fase de Envasado se realiza mediante los campos previstos:

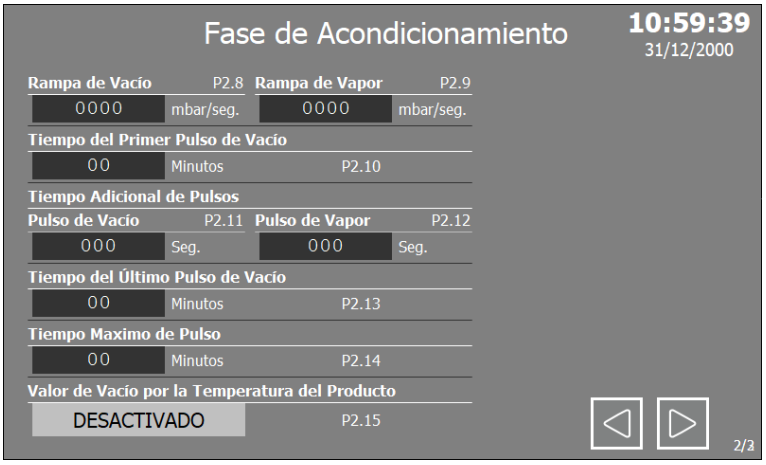
- **Temperatura de la Chaqueta (P2.0):** Temperatura a mantener en la Camisa de la Cámara de Esterilización durante la Fase de Acondicionamiento;
- **Tiempo de Precalentamiento de la Carga (P2.1):** Tiempo de espera del autoclave para el aumento de la temperatura de la carga por irradiación de calor de la chaqueta;
- **Cantidad de Pulsos de Acondicionamiento – Primero Conjunto (P2.2):** Cantidad total de pulsos de acondicionamiento que se realizarán de acuerdo con los ajustes de presión para el primer conjunto de pulsos;
- **Valor de Vacío (P2.3):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los pulsos de la Fase de Acondicionamiento, para el Primer Conjunto de Pulsos;
- **Valor de Vapor (P2.4):** Valor de Presión Superior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los pulsos de la Fase de Acondicionamiento, para el Primer Conjunto de Pulsos;
- **Cantidad de Pulsos de Acondicionamiento – Segundo Conjunto (P2.5):** Cantidad total de pulsos de acondicionamiento que se realizarán de acuerdo con los ajustes de presión para el segundo conjunto de pulsos;

- **Valor de Vacío (P2.6):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los pulsos de la Fase de Acondicionamiento, para el Segundo Conjunto de Pulsos;
- **Valor de Vapor (P2.7):** Valor de Presión Superior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los pulsos de la Fase de Acondicionamiento, para el Segundo Cojunto de Pulsos.

Observación: Cuando los dos conjuntos están configurados (tienen un valor diferente de cero en los respectivos campos) permiten la realización de un acondicionamiento combinado, utilizando pulsos con diferentes rangos de variación.

Observación: Los valores de presión para los valores de vacío deben ser inferiores a sus respectivos valores de vapor.

Figura 74 – Pantalla de Configuración de la Fase de Acondicionamiento (2)

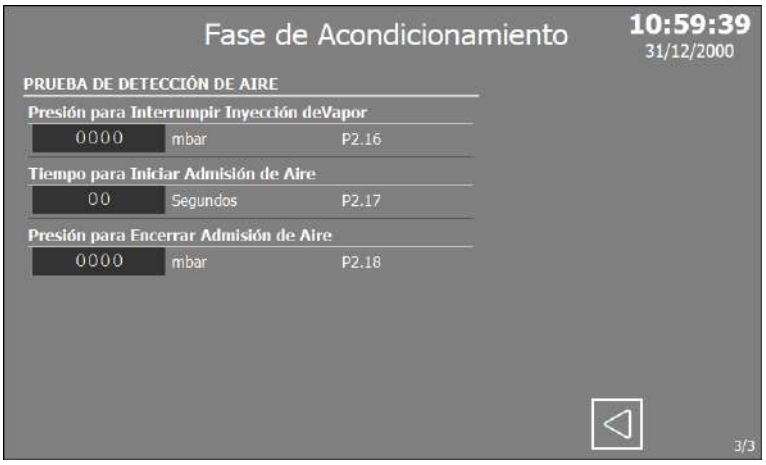


La operación en la Pantalla 2 de Configuración de la Fase de Envasado se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Rampa de Vacío (P2.8):** Valor de control para la disminución de presión de la cámara de esterilización durante la generación de vacío en la cámara de esterilización;
- **Rampa de Vapor (P2.9):** Valor de control para el aumento de presión de la Cámara de Esterilización durante la inyección de vapor en la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo del Primero Pulso de Vacío (P2.10):** Tiempo de vacío adicional durante el Primer Pulso de Vacío realizado por el Autoclave para la Fase de Acondicionamiento. Este tiempo no se aplica a ningún otro pulso, solo al primer pulso del Primer Conjunto de Pulsos;
- **Tiempo de Pulso de Vacío Adicional (P2.11):** Tiempo adicional de generación de vacío en la Cámara de Esterilización luego de alcanzar el valor configurado para la Presión Inferior del Pulso de Acondicionamiento (P2.3 y P2.6). Pasado este tiempo se inicia la inyección de vapor (aumento de presión) en la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de Pulso de Vapor Adicional (P2.12):** Tiempo adicional para la inyección de vapor en la Cámara de Esterilización luego de alcanzar el valor configurado para la Presión Superior del Pulso de Acondicionamiento (P2.4 y P2.7). Pasado este tiempo, se inicia la generación de vacío (reducción de presión) en la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo del Último Pulso de Vacío (P2.13):** Tiempo de vacío adicional durante el Último Pulso de Vacío realizado por el Autoclave para la Fase de Acondicionamiento. Este tiempo no se aplica a ningún otro pulso, solo al último pulso, inmediatamente antes del inicio de la Fase de Calentamiento;
- **Tiempo Máximo de Pulso (P2.14):** Tiempo máximo de finalización del pulso en ejecución antes de que se genere la Alarma de Tiempo Máximo de Fase;
- **Valor de Vacío según la Temperatura del Producto (P2.15):** Cambia el valor de vacío a un valor relacionado con la temperatura actual del producto.

Para el Ciclo de Prueba de Detección de Aire, se carga la Pantalla de Configuración de la Tercera Fase de Acondicionamiento (Figura 75) para acceder a la configuración de verificación de la prueba de detección de aire.

Figura 75 – Pantalla de Configuración de la Fase de Acondicionamiento (3)

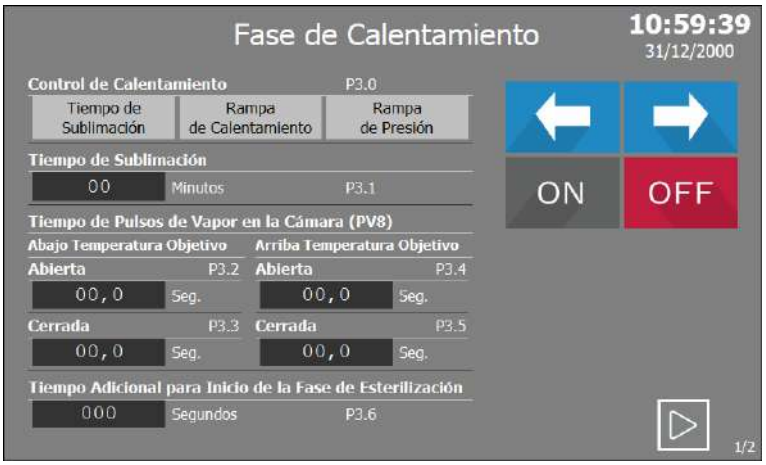


La operación en la Pantalla 3 de Configuración de la Fase de Envasado se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Presión para Detener la Inyección de Vapor (P2.16):** Valor de la presión a la que se interrumpirá la inyección de vapor en la Cámara de Esterilización;
- **Hora de Iniciar la Entrada de Aire (P2.17):** Tiempo de espera para comenzar a inyectar aire en la Cámara de Esterilización;
- **Presión para Cerrar la Entrada de Aire (P2.18):** Valor de presión para reanudar la inyección de vapor en la Cámara de Esterilización. Se inyectará aire en la cámara de esterilización para simular fugas.

3.2.7. CALENTAMIENTO

Figura 76 – Pantalla de Configuración de la Fase de Calentamiento (1)



La operación en la pantalla de configuración de la fase de Calentamiento 1 se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Control de Calentamiento (P3.0):** Método de control del aumento de temperatura de la Cámara de Esterilización durante la Fase de Calentamiento;
  - **Rampa Porcentual:** Inyección continua de vapor en la Cámara de Esterilización hasta alcanzar el valor de temperatura correspondiente al porcentaje de Porcentaje de Rampa (P3.1);
  - **Rampa de Calentamiento:** Inyección controlada de vapor en la Cámara de Esterilización con aumento de temperatura según el Valor de Rampa de Calentamiento (P3.1);
  - **Rampa de Presión:** Inyección controlada de vapor en la Cámara de Esterilización con incremento de presión de acuerdo al Valor de Rampa de Presión (P3.1);
  - **Tiempo de Sublimación:** Tiempo de inyección en la Cámara de Esterilización del gas generado por la sublimación del paraformaldehído insertado en el Autoclave;
- **Valor para control de Calentamiento (P3.1):**

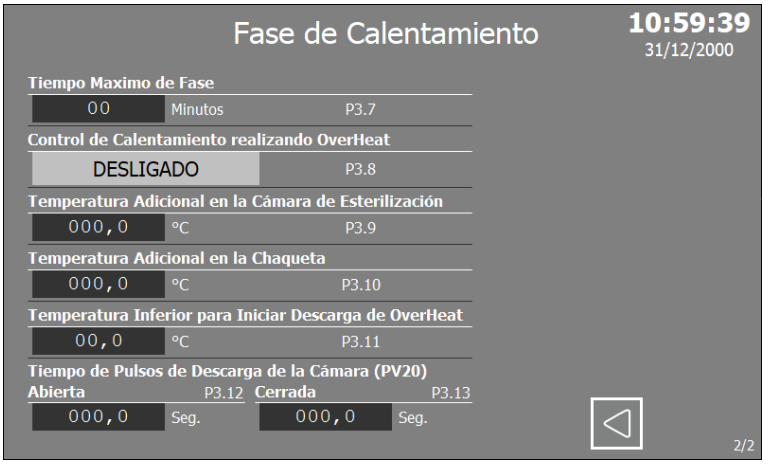
- **Rampa Porcentual:** Valor porcentual relacionado con la temperatura de esterilización (P4.1) para la inyección continua de vapor en la cámara de esterilización;
- **Rampa de calentamiento:** Valor incremental para control de temperatura e inyección de vapor en la Cámara de Esterilización;
- **Rampa de Presión:** Valor incremental para control de presión e inyección de vapor en la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de sublimación:** Tiempo de inyección continua de vapor y gas formaldehído en la Cámara de Esterilización;

- **Tiempo de Pulso - Debajo del Objetivo (VP8 Abierto) (P3.2):** Tiempo de apertura de la válvula de inyección de vapor en la cámara de esterilización (PV8 o PVF8). Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor inferior a la Temperatura de Esterilización (P4.1);
- **Tiempo de Pulso - Debajo del Objetivo (PV8 cerrado) (P3.3):** Tiempo de Cierre de la Válvula de Inyección de Vapor en la Cámara de Esterilización (PV8 o PVF8). Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor inferior a la Temperatura de Esterilización (P4.1);
- **Tiempo de Pulso - Encima del Objetivo (PV8 abierto) (P3.4):** Tiempo de apertura de la válvula de inyección de vapor en la cámara de esterilización (PV8 o PVF8). Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor superior a la Temperatura de Esterilización (P4.1);
- **Tiempo de pulso: por encima del objetivo (PV8 cerrado) (P3.5):** Tiempo de Cierre de la Válvula de Inyección de Vapor en la Cámara de Esterilización (PV8 o PVF8). Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor superior a la Temperatura de Esterilización (P4.1);
- **Tiempo Adicional para Iniciar la Fase de Esterilización (P3.6):** Tiempo de espera para iniciar la Fase de Esterilización, después de que se cumplan todas las condiciones de la Fase de Calentamiento. Si durante este tiempo se deshace alguna condición, el conteo de tiempo se reiniciará solo después de que todas las condiciones se cumplan nuevamente.

Observación: La activación o desactivación de la Fase de Calentamiento implica automáticamente la activación o desactivación de la Fase de Esterilización.

Observación: Para los Ciclos de Vapor, se activa la Válvula PV8 para Inyección de Vapor en la Cámara de Esterilización. Para los Ciclos de Formaldehído, se activa la Válvula PVF8 intercalada con la Válvula de Inyección de Vapor Sublimador (PVF5), para la Inyección de Vapor en la Cámara de Esterilización.

Figura 77 – Pantalla de Configuración de la Fase de Calentamiento (2)



La operación en la pantalla de configuración de la fase de Calentamiento 2 se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Tiempo Máximo de Fase (P3.7):** Tiempo máximo para completar la Fase de Calentamiento antes de que se genere la Alarma de Tiempo Máximo de Fase;
- **Control de Calentamiento realizando Sobrecalentamiento (P3.8):** Habilita la función de Calentamiento por Sobrecalentamiento durante la Fase de Calentamiento;
- **Temperatura Adicional en la Cámara de Esterilización (P3.9):** Valor de temperatura adicional en la cámara de esterilización mientras la función de calentamiento por sobrecalentamiento esté activa;
- **Temperatura de la Chaqueta Adicional (P3.10):** Valor de temperatura adicional en la chaqueta mientras la función de calentamiento por sobrecalentamiento esté activa;

- **Temperatura más baja para Iniciar la Descarga de Sobrecalentamiento (P3.11):** Valor inferior a la Temperatura de Esterilización (P4.1) para iniciar la descarga de exceso de temperatura y vapor de la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de Pulso de Descarga de la Cámara (PV20 Abierto) (P3.12):** Tiempo de descarga de exceso de temperatura y vapor de la Cámara de Esterilización. Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor superior a la Temperatura de Esterilización (P4.1);
- **Tiempo de pulso de descarga de la cámara (PV20 cerrado) (P3.13):** Tiempo de espera para reanudar la descarga de la Cámara de Esterilización. Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor superior a la Temperatura de Esterilización (P4.1).

Los parámetros para Calentamiento por sobrecalentamiento (P3.8 a P3.13) solo están disponibles para ciclos de tipo Líquidos abiertos, Líquidos cerrados o Filtros.

3.2.8. ESTERILIZACIÓN

La operación en la Pantalla de Configuración de la Fase de Esterilización 1 se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Temperatura de la chaqueta (P4.0):** Temperatura a mantener en la Camisa de la Cámara de Esterilización durante la Fase de Esterilización;
- **Temperatura de Esterilización (P4.1):** Temperatura a mantener en la Cámara de Esterilización durante la Fase de Esterilización;
- **Temperatura inferior adicional para control de esterilización (P4.2):** Valor adicional a la Temperatura de Esterilización (P4.1) por Temperatura de Control Inferior durante la Fase de Esterilización;
- **Temperatura más alta adicional para control de esterilización (P4.3):** Valor adicional a la Temperatura de Esterilización (P4.1) para la Temperatura Superior de Control durante la Fase de Esterilización;
- **Control de exposición (P4.4):** Tiempo Total o Valor Mínimo de F0 para ejecutar la Fase de Esterilización;
- **Modo de control de exposición (P4.5):** Método de control del tiempo de exposición. Habilita la función F0 o el control del tiempo de exposición.

Observación: La activación o desactivación de la Fase de Esterilización implica automáticamente la activación o desactivación de la Fase de Calentamiento.

Figura 78 – Pantalla de Configuración de la Fase de Esterilización (1)

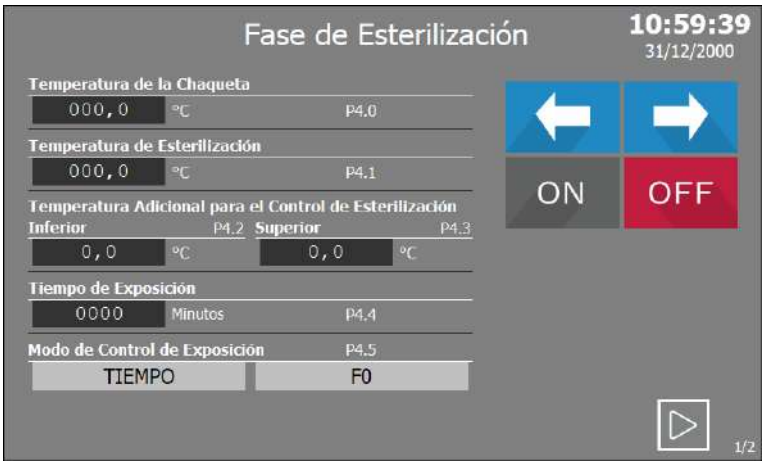
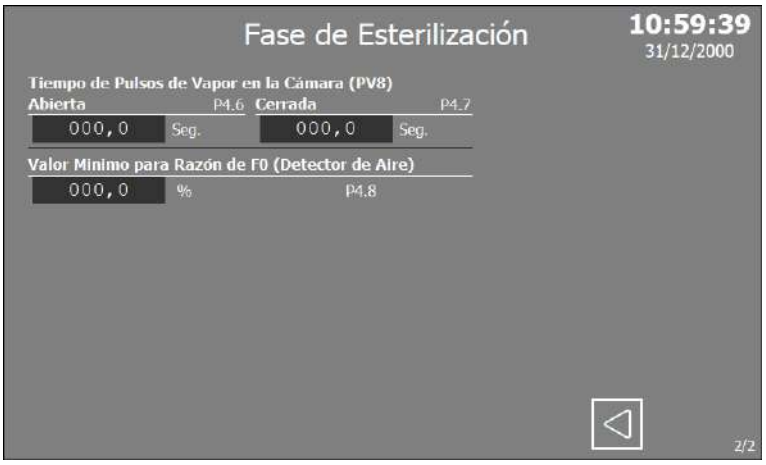


Figura 79 – Pantalla de Configuración de la Fase de Esterilización (2)



La operación en la Pantalla 2 de la configuración de la Fase de Esterilización se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Tiempo de Pulsos de Inyección de Vapor en la Cámara (PV8 Abierto) (P4.6):** Tiempo de apertura de la válvula de inyección de vapor en la cámara de esterilización (PV8). Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor superior a la Temperatura de Control Inferior e inferior a la Temperatura de Control Superior durante la Fase de Esterilización;
- **Tiempo de Pulsos de Inyección de Vapor en la Cámara (PV8 Cerrado) (P4.7):** Tiempo de Cierre de la Válvula de Inyección de Vapor en la Cámara de Esterilización (PV8). Activación mientras la Temperatura en la Cámara de Esterilización presenta un valor superior a la Temperatura de Control Inferior e inferior a la Temperatura de Control Superior durante la Fase de Esterilización;
- **Valor mínimo para la relación F0 (Detector de aire) (P4.8):** Valor de monitoreo para generar una alarma de Detección de Aire en la Cámara de Esterilización durante la Fase de Esterilización. Cuando el valor configurado es igual a 0 (cero), se realiza el monitoreo y registro de los valores referentes a la Detección de Aire, pero no se genera ninguna alarma de Detección de Aire en la Cámara de Esterilización.

3.2.9. ENFRIAMIENTO

Figura 80 – Pantalla de Configuración de la Fase de Enfriamiento (1)

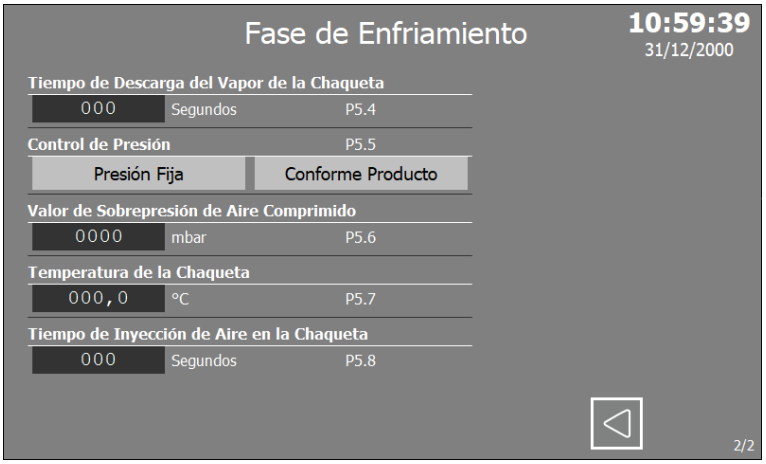


La operación en la pantalla 1 de la Configuración de la Fase de Enfriamiento se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Tiempo Mínimo de Enfriamiento (P5.0):** Tiempo mínimo que permanecerá el producto enfriándose en la Cámara de Esterilización, independientemente de que la Temperatura del Producto (P5.1) ya se haya alcanzado;
- **Temperatura del producto (P5.1):** Temperatura a alcanzar por el producto durante la Fase de Enfriamiento;
- **Valor de F0 durante la Fase de Enfriamiento (P5.2):** Desprecia o contabiliza el valor F0 referente a la Temperatura de la Cámara de Esterilización, o la Temperatura del Producto, calculado durante la Fase de Enfriamiento, al Valor Total de F0 del Ciclo de Esterilización;

- **Tipo de Enfriamiento (P5.3):** Selecciona el tipo de Enfriamiento que se activará para la fase de Enfriamiento. Cuando el Tipo de Enfriamiento Indirecta está habilitado, acceda a la Pantalla de Configuración de la Segunda Fase de Enfriamiento (Figura 81).

Figura 81 – Pantalla de Configuración de la Fase de Enfriamiento (2)

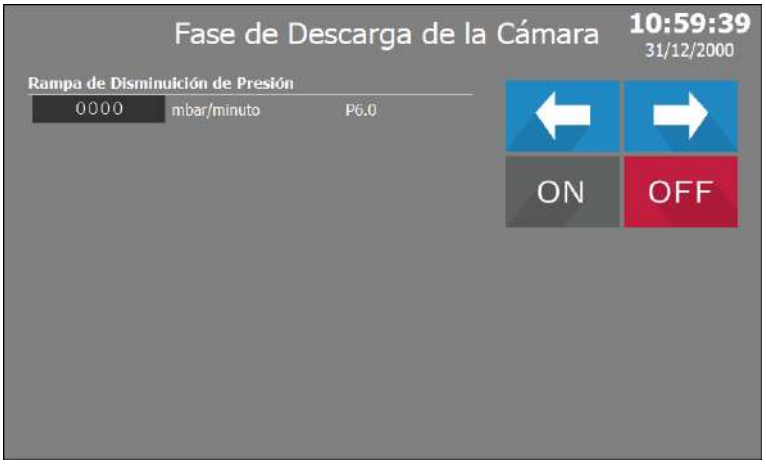


Operación en la pantalla 2 de Configuración de la Fase de Enfriamiento se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Tiempo de Descarga de Vapor de la Chaqueta P(5.4):** Tiempo de descarga del vapor de calentamiento de la Chaqueta desde la Cámara de Esterilización para la posterior inyección de agua fría, para enfriamiento de la Chaqueta;
- **Control de Presion (P5.5):** Controla el valor de presión en el interior de la Cámara de Esterilización, manteniendo fija la presión en función del valor de presión al inicio de la Fase de Enfriamiento o en un valor de presión calculado en relación a la temperatura del producto. La presión se mantiene o aumenta inyectando aire comprimido en la cámara de esterilización;
- **Valor de Sobrepresión de Aire Comprimido (P5.6):** Valor de Presión Adicional a la Presión de Control (P5.5) a la que será sometida la Cámara de Esterilización durante la Fase de Enfriamiento;
- **Temperatura de la Chaqueta (P5.7):** Temperatura a mantener en la Chaqueta para enfriar la Cámara de Esterilización y la carga en el interior;
- **Tiempo de Inyección de Aire de la Chaqueta (P5.8):** Tiempo de inyección de aire comprimido en la Camisa de la Cámara de Esterilización, para descargar el agua utilizada para enfriar la Chaqueta, luego de terminado el enfriamiento de la carga interna de la Cámara de Esterilización.

3.2.10. DESCARGA DE CÁMARA

Figura 82 – Pantalla de Configuración de la Fase de Descarga de la Cámara



La operación en la Pantalla de Configuración de la Fase de Descarga de la Cámara se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Rampa de Disminución de Presión (P6.0):** Valor de control para disminución de presión en la Cámara de Esterilización cuando el control está habilitado. Cuando el valor configurado sea igual a 0 (cero), la descarga será continua, sin realizar ningún control.

3.2.11. LAVADO

Figura 83 – Pantalla de Configuración de la Fase de Lavado (1)

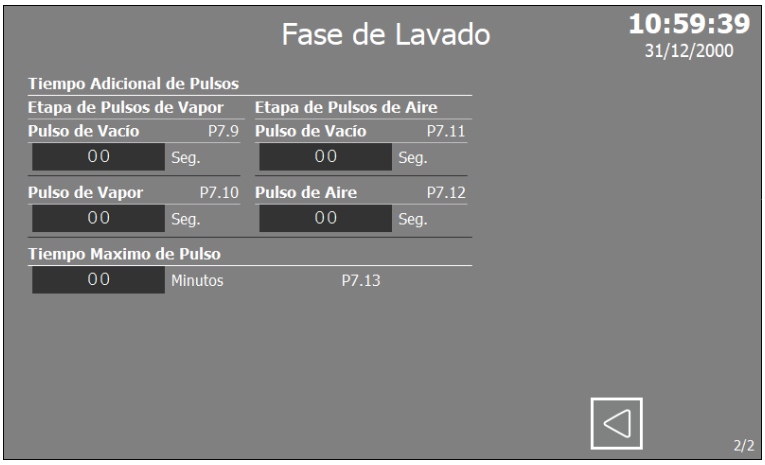


La operación en la Pantalla 1 de Configuración de la Fase de Lavado se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Temperatura de la Chaqueta (P7.0):** Temperatura a mantener en la Chaqueta de la Cámara de Esterilización durante la Fase de Lavado;
- **Pulsos de Vapor – Cantidad (P7.1):** Cantidad total de pulsos de lavado con vacío y vapor que se realizarán en cada repetición de fase de lavado posterior (P7.7);
- **Valor de Vacío (P7.2):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los Pulsos de Vacío y Vapor de la Fase de Lavado;
- **Valor de Vapor (P7.3):** Valor de Presión Superior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los Pulsos de Vapor de la Fase de Lavado;
- **Pulsos de Aire - Cantidad (P7.4):** Cantidad total de pulsos de vacío y lavado con aire que se realizarán en cada repetición de fase de lavado subsiguiente (P7.7);
- **Valor de Vacío (P7.5):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los Pulsos de Vacío y Aire de la Fase de Lavado;
- **Valor de Aireación (P7.6):** Valor de Presión Superior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los Pulsos de Aire de la Fase de Lavado;
- **Repeticiones de Fases de Lavado (P7.7):** Cantidad de veces que se repiten todos los Pulsos de Lavado configurados;
- **Tiempo del Primer Pulso de Vacío (P7.8):** Tiempo de vacío adicional durante el Primer Pulso de Vacío realizado por el Autoclave para la Fase de Lavado. Este tiempo no aplica para otros pulsos, solo para el primero.

Observación: Los Valores de Vacío para los Pulsos de Lavado deben ser inferiores a sus respectivos Valores de Vapor o Aire.

Figura 84 – Pantalla de Configuración de la Fase de Lavado (2)



Operación en la pantalla 2 de Configuración de la Fase de Lavado se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Tiempo de Pulso de Vacío Adicional - Etapa de Vapor (P7.9):** Tiempo adicional para la generación de vacío en la Cámara de Esterilización luego de alcanzar el valor configurado para la Presión Inferior del Pulso de Lavado a Vapor. Pasado este tiempo, se inicia la inyección de vapor (aumento de presión) en el interior de la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de Pulso de Vapor Adicional - Etapa de Vapor (P7.10):** Tiempo adicional de inyección de vapor en la Cámara de Esterilización luego de alcanzar el valor configurado para la Presión Superior del Pulso de Lavado a Vapor. Pasado este tiempo, comienza la generación de vacío (reducción de presión) en el interior de la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de Pulso de Vacío Adicional - Etapa de Aire (P7.11):** Tiempo adicional para la generación de vacío en el interior de la Cámara de Esterilización después de alcanzar el valor configurado para la Presión Baja del Pulso de Lavado de Aire, luego de este tiempo se inicia la inyección de vapor (aumento de presión) en el interior de la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de Pulso de Aire Adicional - Etapa de Aire (P7.12):** Tiempo adicional para la inyección de aire dentro de la Cámara de Esterilización luego de alcanzar el valor configurado para la Presión Superior del Pulso de Lavado de Aire, luego de este tiempo se inicia la generación de vacío (reducción de presión) dentro de la Cámara de Esterilización.
- **Tiempo Máximo de Pulso (P7.13):** Tiempo máximo de finalización del pulso en ejecución antes de ser generado Alarma Tiempo Máximo Fase.

3.2.12. SECADO

Figura 85 – Pantalla de Configuración de la Fase de Secado (1)



La operación en la pantalla 1 de configuración de la fase de secado se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Temperatura de la Chaqueta (P8.0):** Temperatura a mantener en la Chaqueta de la Cámara de Esterilización durante la Fase de Secado;
- **Cantidad de Pulsos de Aire (P8.1**): Cantidad total de Pulsos de Secado con Vacío y Aire a realizar Cuando la Cantidad de Pulsos de Aire se establece en un valor diferente a 0 (cero), se permitirá el acceso a la Pantalla de Configuración de la Segunda Fase de Secado (Figura **86**);
- **Valor de Vacío (P8.2):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante el Tiempo de Secado (P8.4);
- **Detener en Valor Configurado (P8.3):** Detiene la generación de vacío cuando el valor de presión alcanza el valor de vacío (P8.2), lo que no permite que el valor de presión disminuya más allá del valor configurado;
- **Tiempo de Secado (P8.4):** Tiempo total de secado del material en la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo Máximo de Fase (P8.5):** Tiempo máximo para completar la Fase de Secado antes de que se genere la Alarma de Tiempo Máximo de Fase.

Figura 86 – Pantalla de Configuración de la Fase de Secado (2)



Operación en la pantalla 2 de Configuración de la Fase de Secado se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Valor de Vacío (P8.6):** Valor de Presión Inferior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los Pulsos de Secado;
- **Valor de Aireación (P8.7):** Valor de Presión Superior al que será sometida la Cámara de Esterilización durante los Pulsos de Secado;
- **Tiempo de Pulso de Vacío Adicional (P8.8):** Tiempo adicional para la generación de vacío dentro de la Cámara de Esterilización después de alcanzar el valor configurado para la Presión Inferior del Pulso de Secado. Pasado este tiempo, se admite aire (aumento de presión) en el interior de la Cámara de Esterilización;
- **Tiempo de Pulso de Aire Adicional (P8.9):** Tiempo adicional para la admisión de aire dentro de la Cámara de Esterilización después de alcanzar el valor configurado para la Presión Superior del Pulso de Secado. Pasado este tiempo, comienza la generación de vacío (reducción de presión) en el interior de la Cámara de Esterilización.
- **Tiempo Máximo de Pulso (P8.10):** Tiempo máximo de finalización del pulso en ejecución antes de que se genere la Alarma de Tiempo Máximo de Fase.

Observación: El valor de vacío para los pulsos de secado debe ser inferior a su respectivo valor de aire.

3.2.13. AIREACIÓN

Figura 87 – Pantalla de Configuración de la Fase de Aireación



La operación en la Pantalla de Configuración de la Fase de Aireación se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Presión Mínima para Apertura de Puerta (P9.0):** Valor Mínimo de Presión dentro de la Cámara de Esterilización para permitir el final del Ciclo de Esterilización;
- **Presión Máxima para Apertura de Puerta (P9.1):** Valor Máximo de Presión dentro de la Cámara de Esterilización para permitir el final del Ciclo de Esterilización;
- **Tiempo de Estabilización de Presión (P9.2):** Tiempo de espera para finalizar el Ciclo de Esterilización, luego de que la presión dentro de la Cámara de Esterilización presente un valor superior al Límite de Presión Mínima e inferior al Límite de Presión Máxima;
- **Salir sin guardar:** Volver a la pantalla del menú de selección (Tema 3.1) y descarta las modificaciones realizadas a las Fases del Ciclo de Esterilización.

Observación: No es posible desactivar la Fase de Aireación.

3.2.14. CÁLCULO DE F0

Para los Ciclos de Esterilización con Vapor, cuando la Fase de Esterilización esté habilitada, se informará el Valor Pre-Calculado de F0. Cuando el Valor Pre-Calculado de F0 tenga un valor igual o mayor a 10, será informado en la Pantalla Valor de F0 (Figura 88). Cuando el Valor Pre-Calculado de F0 tenga un valor inferior a 10, será informado en la Pantalla de Advertencia de Valor de F0 (Figura **89**).

Figura 88 – Pantalla de Cálculo F0

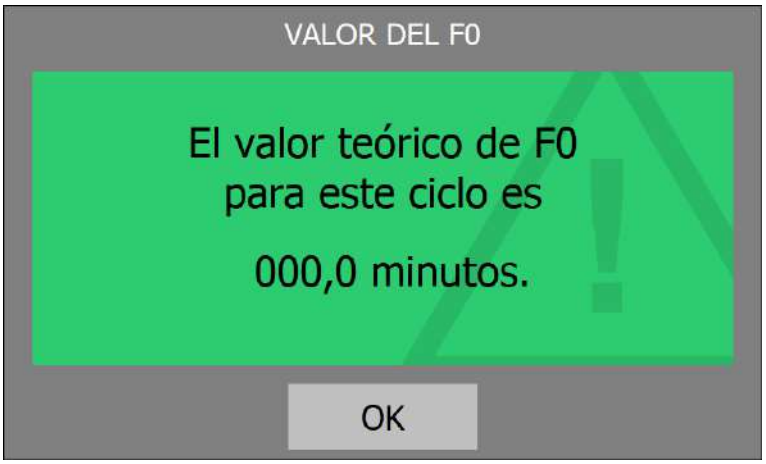
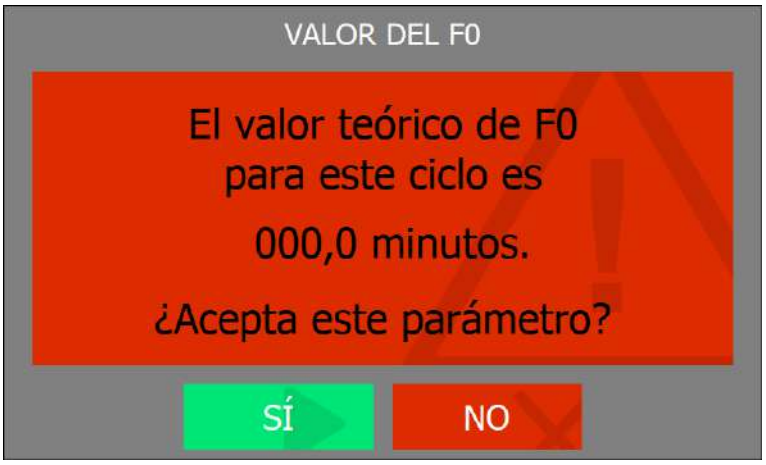


Figura 89 – Pantalla de Advertencia de Valor F0



La operación en las pantallas de valor F0 se realiza mediante los botones dispuestos:

- **OK:** Confirma el Valor F0 informado y carga la Pantalla de Aceptación de Valores Ingresados (Figura **90**);
- **SI:** Confirma el Valor F0 informado y carga la Pantalla de Aceptación de Valores Ingresados (Figura **90**);
- **NO:** Vuelve a la pantalla de selección del tipo de ciclo de esterilización (Tema 3.2.3), al configurar un lazo abierto, o a la pantalla de configuración de la fase de prueba de vacío (Tema 3.2.4), al configurar un ciclo estándar, para restablecer el ciclo de esterilización.

En la pantalla de aceptación de valores ingresados (Figura 90) se confirma el cambio del Ciclo de Esterilización.

Figura 90 – Pantalla de Aceptación de Valores Ingresados



La operación en la Pantalla de Aceptación de Valores Ingresados se realiza mediante los botones dispuestos:

- **SI:** Registra la configuración del ciclo de esterilización y regresa a la pantalla del menú de selección (Tema 3.1);
- **NO:** Reinicia el procedimiento de configuración del ciclo de esterilización y regresa a la pantalla de selección del tipo de ciclo de esterilización (Tema 3.2.3), al configurar un lazo abierto, o a la pantalla de configuración de la fase de prueba de vacío (Tema 3.2.4), al establecer un ciclo estándar.

3.3. Habilitar Ciclo Estándar

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón "Habilitar ciclos estándar", se carga la pantalla de Habilitación de ciclo estándar (Figura 91) para la selección de qué Ciclos de Esterilización estarán activos para la selección y ejecución por parte del Autoclave.

La condición de habilitación de cada Ciclo de Esterilización es informada por la bandera ubicada en el borde izquierdo de su respectivo botón. Los ciclos habilitados mostrarán su bandera en color verde, mientras que los ciclos deshabilitados mostrarán su bandera en color negro.

Figura 91 – Pantalla de Activación de Ciclo Estándar



Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.4. Parámetros de Inicio de Ciclo

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón "Parámetros de inicio de ciclo", se carga la pantalla de parámetros de inicio de ciclo. (Figura **92**) para activar o desactivar opciones a realizar antes del Inicio del Ciclo de Esterilización.

Figura 92 – Pantalla de Parámetros de Inicio de Ciclo



La operación en la Pantalla de Parámetros de Inicio de Ciclo se realiza mediante los botones dispuestos:

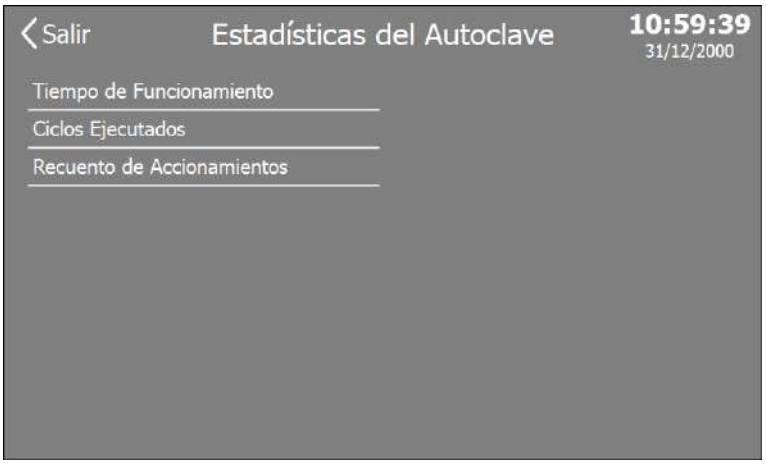
- **Habilita Código de Lote:** Muestra la pantalla de entrada de código de lote para informar el número de lote de la carga. El número de lote se imprimirá en la cinta de impresión de ciclo;
- **Descarrega Generador Regularmente:** Habilita la función de descarga del generador de vapor;
- **Justificación del ciclo Flash:** Muestra la Pantalla de Justificación del Ciclo Flash después de haber seleccionado la ejecución de un Ciclo Flash, para ingresar la justificación para realizar el ciclo;
- **Salir:** Volver a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.5. Estadísticas de Autoclave

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón "Estadísticas de autoclave", se carga la pantalla de estadísticas de autoclave. (Figura **93**) para la verificación de información para el informe de Autoclave.

Excepto los botones de avance  y volver  entre las pantallas de conteo de acciones, al presionar cualquier posición en las pantallas se regresa a la pantalla de estadísticas de autoclave.

Figura 93 – Pantalla de Estadísticas de Autoclave



El acceso a las pantallas desde la Pantalla de Estadísticas del Autoclave se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Tiempo de actividad:** Acceder a la pantalla de tiempo de funcionamiento del autoclave (Tema 3.5.1) para obtener información sobre los tiempos de funcionamiento del autoclave relacionados con los ciclos de funcionamiento y la generación de alarmas;
- **Ciclos Ejecutados:** Acceder a la Pantalla de Conteo de Ciclos Ejecutados (Tema3.5.2) para información sobre los Ciclos que fueron ejecutados en el Autoclave y su estado de regularidad al final del ciclo;
- **Recuento de disparadores:** Acceder a la pantalla de recuento de activadores (Tema 3.5.3) para obtener información sobre el número de activaciones de cada dispositivo que compone el Autoclave.

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

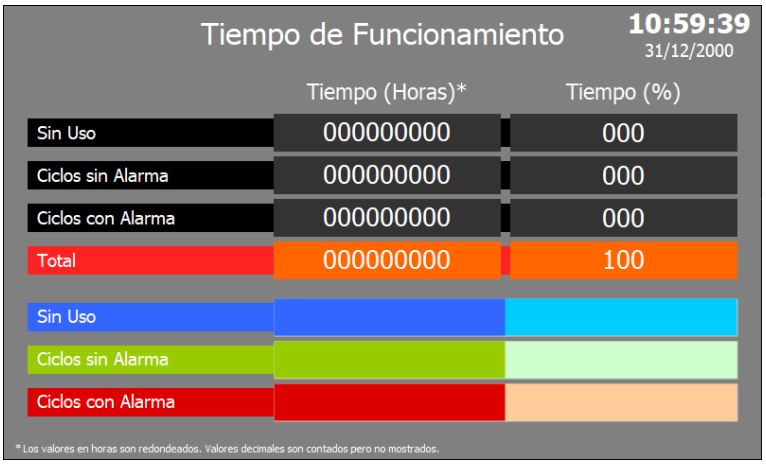
3.5.1. Funcionamiento General del Autoclave

En la pantalla de estadísticas de autoclave (Tema 3.5), al presionar el botón "Tiempo de ejecución", se carga la pantalla de tiempo de ejecución del autoclave (Figura 94) para verificación de valores referentes al Funcionamiento General del Autoclave.

La información que se muestra en la pantalla de puntos de referencia es:

- **Fuera de ciclo:** Tiempo total que permaneció el Autoclave encendido, sin realizar ningún Ciclo de Esterilización;
- **Ciclos sin Alarma:** Tiempo total que el Autoclave realizó Ciclos de Esterilización, sin embargo, sin ninguna alarma abortiva. En este tiempo también se cuentan los ciclos de esterilización con alarma no abortiva activa;
- **Ciclos con Alarma:** Tiempo total que el Autoclave realizó Ciclos de Esterilización, con existencia de alarma abortiva activa. Las alarmas no abortivas no influyen en este tiempo.

Figura 94 – Pantalla de Tiempo de Funcionamiento del Autoclave

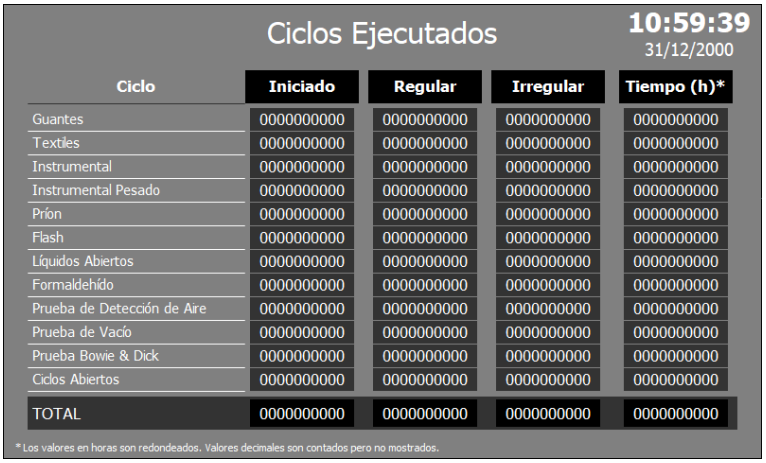


Los tiempos se cuentan solo cuando el Autoclave está encendido. Los valores se reportan en horas y porcentaje del tiempo total. Debajo de la tabla, los valores porcentuales se muestran en forma de gráfico de barras horizontales.

3.5.2. EJECUCIÓN DE CICLOS

En la pantalla de estadísticas de autoclave (Tema 3.5), al presionar el Botón “Ciclos Ejecutados” se carga la Pantalla de Conteo de Ciclos Ejecutados (Figura 95) para verificación de valores referentes a los diferentes Ciclos de Esterilización del Autoclave. Se informan los valores cuantitativos de cada tipo de ciclo que se inició y cuántos de estos ciclos terminaron regular o irregularmente. El tiempo total de ejecución de cada tipo de ciclo se cuenta en horas.

Figura 95 – Pantalla de Recuento de Ciclos Realizados



3.5.3. CONTADOR DE ACCIONAMIENTOS

En la pantalla de estadísticas de autoclave (Tema 3.5), al presionar el botón “Contador de Accionamientos” se carga la Pantalla Contador de Accionamientos para verificar los valores referentes a las señales de salida digital para la activación de los dispositivos que componen el Autoclave. Se informa la cantidad de maniobras realizadas (accionamientos) y el tiempo en que permaneció activada, en horas. Los valores de activación y hora se muestran en valores parciales, a la izquierda de la columna, y valores totales, a la derecha de la columna.

Los valores parciales se pueden restablecer mediante el botón "*Reiniciar*" () dispuestos a lo largo de la línea de cada dispositivo monitoreado. Al presionar el Botón Reset, los valores parciales de Maniobras y Tiempo Disparado se restablecerán a cero. Los valores totales no se pueden poner a cero.

La navegación entre las pantallas de contador de disparos se realiza a través de los botones  y , se utiliza para rebobinar y avanzar pantallas, respectivamente.

Figura 96 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (1)



Figura 97 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (2)



	Accionamiento		Manejos		Tiempo Accionado		
16	Cierra Puerta, Lado de Descarga	PV30	00000000	0000000000			Reset
17	Inyección de Vapor en la Chaqueta	PV41	00000000	0000000000			Reset
18	Enfriamiento de la Descarga	PV61	00000000	0000000000			Reset
19	Indicación de la Ejecución de Ciclo	HL2*			000000	000000000	Reset
20	Indicación del Fin de Ciclo	HL3*			000000	000000000	Reset
21	Indicación de Alarma	HL33*			000000	000000000	Reset
22	Indicación de Puertas Cerradas	HL16*			000000	000000000	Reset
23	Intercambiador Calor, Bomba de Vacío	PMV	00000000	0000000000			Reset
24	Carga del Empaque, Lado Descarga	PV10*	00000000	0000000000			Reset
25	Descarga del Empaque, Lado Descarga	PV11*	00000000	0000000000			Reset
26	Bocina	BZ1			000000	000000000	Reset
27	Circula Agua de la Chaqueta	KM5	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
28	Vapor en Cambiador Calor, Chaqueta	PV16	00000000	0000000000			Reset
29	Calentamiento del Sublimador	KM6	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
30	Abre Portezuela del Formaldehído	PV72	00000000	0000000000			Reset

Figura 98 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (3)



	Accionamiento		Manejos		Tiempo Accionado		
31	Avanza Cartucho de Formaldehído	PV73	00000000	0000000000			Reset
32	Recua Cartucho de Formaldehído	PV74	00000000	0000000000			Reset
33	Avanza Aguja del Cartucho	PV75	00000000	0000000000			Reset
34	Recua Aguja del Cartucho	PV76	00000000	0000000000			Reset
35	Aire Comprimido en la Aguja	PV77	00000000	0000000000			Reset
36	Vacío en el Depósito de Formaldehído	PV78	00000000	0000000000			Reset
37	Inyección de Formaldehído en Cámara	PVF5	00000000	0000000000			Reset
38	Inyección de Formaldehído al Sublimador	PVF6	00000000	0000000000			Reset
39	Inyección de Vapor a la Cámara	PVF7	00000000	0000000000			Reset
40	Lavado del Sublimador	PVF8	00000000	0000000000			Reset
41	Descarga del Sublimador	PVF9	00000000	0000000000			Reset
42	Carga del Depósito de Formaldehído	PVF10	00000000	0000000000			Reset
43	Recircula Agua en la Chaqueta	PV13	00000000	0000000000			Reset
44	Inyección del Agua en el Tanque	PV18	00000000	0000000000			Reset
45	Lectura del Código de Barras	LC1	00000000	0000000000			Reset

Figura 99 – Pantalla de Recuento de Accionamientos (4)



	Accionamiento		Manejos		Tiempo Accionado		
46	Descarga de la Chaqueta	PV38	00000000	0000000000			Reset
47	Descarga del Condensado de Chaqueta	PV31	00000000	0000000000			Reset
48	Aire Comprimido en la Chaqueta	PV22	00000000	0000000000			Reset
49	Reutilización del Aire Comprimido	PV17	00000000	0000000000			Reset
50	Aire Comprimido para el Filtro	PV34	00000000	0000000000			Reset
51	Vacío en la Cámara, con Filtro	PV35	00000000	0000000000			Reset
52	Vacío Filtrado en la Cámara	PV36	00000000	0000000000			Reset
53	Desc. Condensado, depués Filtro Vacío	PV37	00000000	0000000000			Reset
54	Agua en la Jaqueta	PV42	00000000	0000000000			Reset
55	Vapor en el Filtro	PV82	00000000	0000000000			Reset
56	Aire Comprimido en la Cámara	PV84	00000000	0000000000			Reset
57	Descarga Condensado, antes Filtro Aire	PV86	00000000	0000000000			Reset
58	Descarga Condensado, después Filtro	PV85	00000000	0000000000			Reset

3.6. MODIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALENTAMIENTO

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), Al presionar el botón "Tipo de Calentamiento", se carga la pantalla de selección del tipo de Calentamiento (Figura **100**) para cambiar el tipo de calentamiento del autoclave.
Esta función es accesible para autoclaves que tienen más de una opción de tipo de calentamiento.

Figura 100 – Pantalla de Selección del Tipo de Calentamiento



La operación en la pantalla de selección del tipo de Calentamiento se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Eléctrico:** Activar el tipo de Calentamiento Eléctrica;
- **Vapor:** Activa el tipo de Calentamiento de vapor externo. Este botón solo está disponible para Autoclaves con Calentamiento Eléctrico y Vapor Externo;
- **Intercambio de Calor:** Activa el tipo de Calentamiento de intercambio de calor. Este botón solo está disponible para Autoclaves con Calentamiento Eléctrico y Tipo Intercambio de Calor;
- **Calentamiento Primario de Retorno:** Detiene la función de cambio automático del tipo de Calentamiento (Tema 3.7.4) y vuelve al tipo de Calentamiento principal;
- **Salir:** Volver a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.7. FUNCIONES TEMPORIZADAS

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón "Funciones temporizadas" se carga la pantalla de funciones temporizadas (Figura 101) para configurar las opciones de funcionamiento automático del autoclave.

Figura 101 – Pantalla de Funciones Temporizadas



Los valores numéricos se ingresan a través del teclado numérico (Tema 2.4.2) que se muestra en la pantalla. Las funciones habilitadas por el botón, cuando se activan, hacen que su botón tenga un color verde. Presionar el botón SALIR lo regresa a la pantalla de funciones temporizadas (Figura 101).

El acceso a las pantallas desde la Pantalla de funciones temporizadas se realiza mediante los botones dispuestos:

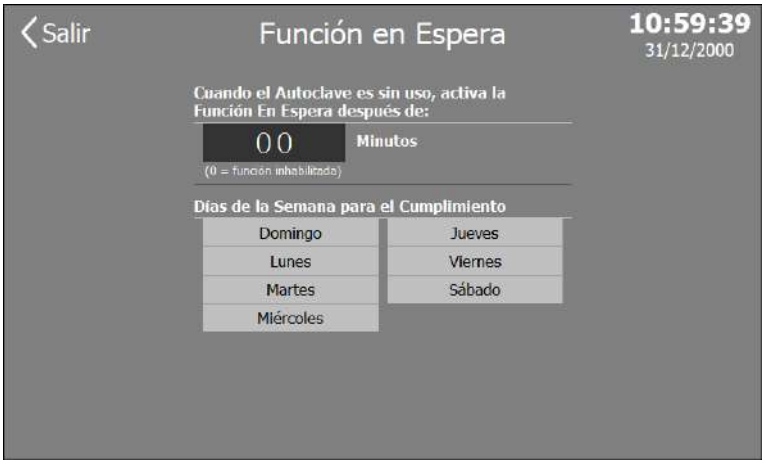
- **Modo de Espera:** Acceder a la pantalla de configuración de la función de espera (Tema 3.7.1) para configurar la función de espera del autoclave;
- **Preparación del Autoclave:** Acceder a la pantalla de preparación temporizada del autoclave (Tema 3.7) para programar el tiempo de recalentamiento y ejecutar un ciclo de preparación del Autoclave;

- **Programa de Eficiencia Energética:** Acceder a la Pantalla del Programa de Eficiencia Energética (Tema 3.7.3) para configurar la hora en que el autoclave entrará y saldrá del modo de espera;
- **Cambio Automático de Calentamiento:** Acceder a la pantalla de cambio automático del tipo de Calentamiento (Tema 3.7.4) para configurar los tiempos en los que se cambiará el Tipo de calentamiento de la generación de vapor del autoclave;
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tema 3.1).

3.7.1. MODO DE ESPERA

En la pantalla de funciones temporizadas (Tema 3.7), al pulsar el botón “Espera”, se carga la pantalla de configuración de la función en Espera (Figura 102) para configurar el funcionamiento de la Función en Espera en el Autoclave.

Figura 102 – Pantalla de Configuración de la Función de Espera



La operación en la Pantalla de Configuración de la Función en Espera se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Active la función Espera después de:** Tiempo, en minutos, antes de entrar en Modo Espera, que el Autoclave permanece sin realizar ningún Ciclo de Esterilización. Cuando el valor configurado sea igual a cero, el Modo Espera no se activará;
- **Días de la semana para el cumplimiento:** Días en que se ejecutará esta función. Cuando no se selecciona ningún día, la función se desactivará.

3.7.2. PREPARACIÓN DEL AUTOCLAVE

En la pantalla de funciones temporizadas (Tema 3.7), Al presionar el botón "Preparación de autoclave", se carga la pantalla de preparación cronometrada de autoclave (Figura 103) para configurar el tiempo de precalentamiento y preparación del autoclave.

Figura 103 – Pantalla de Preparación Cronometrada en Autoclave



La operación en la Pantalla de Preparación Temporizada del Autoclave se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

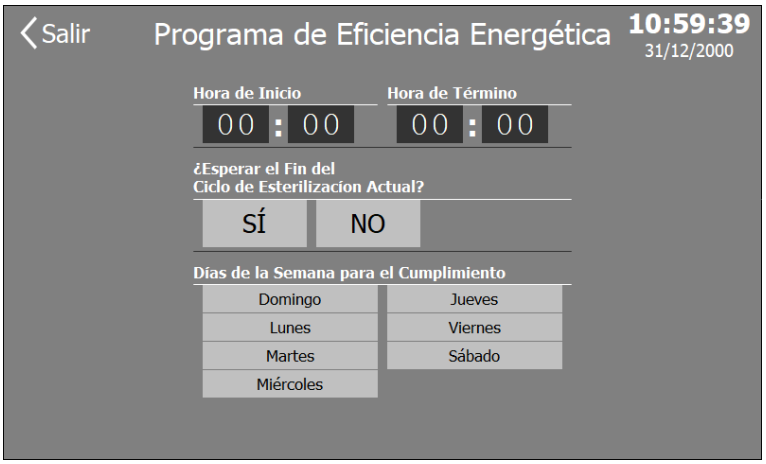
- **Hora de inicio:** Hora de iniciar la Preparación en Autoclave;
- **Días de la semana para el cumplimiento:** Días en que se ejecutará esta función. Cuando no se seleccione ningún día, la función estará deshabilitada;
- **Ciclo de calentamiento:** Realiza un Ciclo de Esterilización, con el fin de calentar uniformemente el Autoclave. Cuando el Ciclo de Calentamiento esté habilitado, estará disponible el campo para seleccionar el Ciclo de Esterilización a ejecutar. Cualquier ciclo de esterilización disponible en el autoclave se puede seleccionar como ciclo de calentamiento.

Para que se inicie el Ciclo de Calentamiento, es necesario que las puertas del Autoclave estén previamente cerradas. Por razones de seguridad, el Autoclave no mueve las puertas sin ningún comando del Operador.

3.7.3. Programa de Eficiencia Energética

En la pantalla de funciones temporizadas (Tema 3.7), al presionar el Botón “Programa de Eficiencia Energética”, se carga la Pantalla del Programa de Eficiencia Energética (Figura 104) configurar el funcionamiento del Autoclave en cuanto a la existencia de un Programa de Eficiencia Energética, donde el Autoclave se pondrá en Modo Espera, no siendo posible utilizarlo en el período configurado.

Figura 104 – Pantalla del Programa de Eficiencia Energética



La operación en la Pantalla del Programa de Eficiencia Energética se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Hora de inicio:** Hora en que el autoclave no estará disponible para funcionar;
- **Hora de finalización:** Hora en que el Autoclave estará disponible para operar nuevamente;
- **Respetar la Terminación del Ciclo de Esterilización en Progreso:** Tratamiento dado a un Ciclo de Esterilización en curso al iniciar el Programa de Eficiencia Energética Hora. Cuando se selecciona la opción SI, el Ciclo de Esterilización se realizará con normalidad hasta su finalización. Cuando se selecciona la opción NO, el Ciclo de Esterilización será cancelado y terminado generando una Alarma de Ciclo Anulado (Tema 1.11.2.2);
- **Días de la semana para el cumplimiento:** Días en que se ejecutará esta función. Cuando no se selecciona ningún día, la función se desactivará.

La pantalla de espera del Programa de Eficiencia Energética (
Figura **105**) se carga en la IHM después de la hora de inicio de indisponibilidad del autoclave, lo que imposibilita que el operador opere el autoclave. Esta pantalla se cargará automáticamente e independientemente de que la pantalla IHM actual se elimine solo después de la hora de finalización de la indisponibilidad del autoclave, volviendo a la pantalla que se mostró anteriormente.

La hora de finalización del Tiempo de Indisponibilidad de Autoclave es informada en el centro de la Pantalla de Espera del Programa de Eficiencia Energética.

Figura 105 – Pantalla Espera del Programa de Eficiencia Energética



3.7.4. CAMBIO DEL TIPO DE CALENTAMIENTO

En la pantalla de funciones temporizadas (Tema 3.7), al presionar el botón “Cambio automático de Calentamiento”, se carga la pantalla de cambio automático de tipo de Calentamiento (Figura 106) para configurar la función de cambio automático del método de generación de vapor en el autoclave.

Figura 106 – Pantalla de Cambio de Tipo de Calentamiento Automático



La operación en la pantalla Cambio automático del tipo de Calentamiento se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Calentamiento Prioritaria:** Tipo de calentamiento principal en autoclave. Fuera del Período de Cambio Automático, será el Tipo de Calentamiento en uso para generar el vapor utilizado por el Autoclave;
- **Calentamiento Secundaria:** Tipo de Calentamiento que se utilizará durante el Período de Intercambio Automático para generar el vapor utilizado por el Autoclave;
- **Hora de inicio:** Hora de inicio del período de cambio automático del tipo de Calentamiento;
- **Hora de finalización:** Hora de finalización del período de cambio automático del tipo de Calentamiento;
- **Días de la semana para el cumplimiento:** Días en que se ejecutará esta función. Cuando no se selecciona ningún día, la función se desactivará.

3.8. GESTIÓN DE IMPRESIÓN

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón "Gestión de impresión", se carga la pantalla de gestión de impresión (Figura **107**) para la configuración de impresión del ciclo de esterilización y el funcionamiento de la impresora.

Figura 107 – Pantalla de Gestión de Impresión



La operación en la pantalla de gestión de impresión se realiza mediante los botones dispuestos:

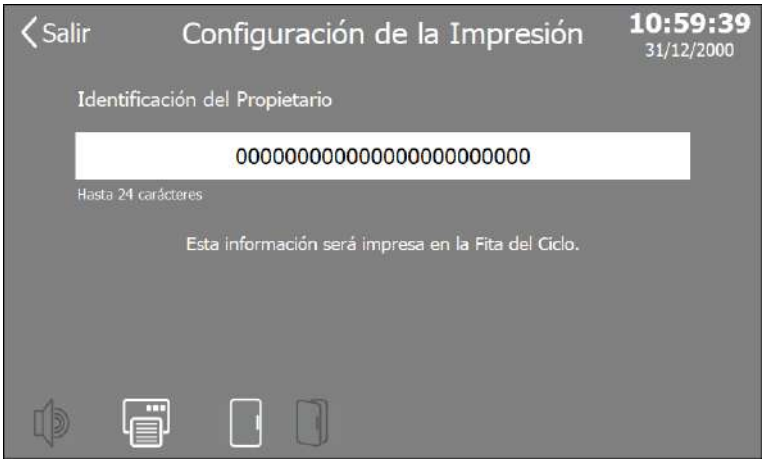
- **Desactivar impresora:** Deshabilita la impresión de la Cinta del Ciclo de Esterilización;
- **Encabezado de Impresión:** Acceder a la pantalla de configuración del encabezado de impresión (Tema 3.8.1) para modificar el texto que se imprimirá en el encabezado de la cinta de impresión. El texto introducido puede constar de hasta 24 caracteres alfanuméricos. Texto impreso en el encabezado de la cinta de impresión (Tema 2.7.1);
- **Imprimir Valor F0:** Habilita la impresión del Valor Total de F0 en la Cámara de Esterilización durante la Fase de Esterilización. Valor impreso en la sección Fase de Esterilización, junto con los Valores de la Cámara de Esterilización (Tema 2.7.2);
- **Imprime la Falta de Saturación del Vapor:** Habilita la impresión del Valor de Insaturación de Vapor Momentáneo en la Cámara de Esterilización. Cantidad impresa en porcentaje (%), en la sección Fase de Esterilización, junto con los Valores de la Cámara de Esterilización (Tema 2.7.2);
- **Imprime la Conductividad del Agua:** Habilita la impresión del Valor de Conductividad del Agua utilizada por el Autoclave. Valor medido al inicio del Ciclo de Esterilización. Valor impreso en micro Siemens (uS), en el encabezado de la cinta de impresión (Tema 2.7.1);
- **Salir:** Volver a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.8.1. CONFIGURACIÓN DE IMPRESIÓN

En la pantalla de gestión de impresión (Tema 3.82.3), al presionar el botón "Imprimir encabezado", se carga la pantalla de configuración de impresión de encabezado (Figura 108) para modificar el texto que se imprimirá en el encabezado de la cinta de impresión.

Al presionar el campo de ingreso de texto, se cargará el Teclado Alfanumérico (Tema 2.4.2). El texto introducido puede constar de hasta 24 caracteres alfanuméricos.

Figura 108 – Pantalla de Configuración de Encabezado de Impresión



3.9. GESTIÓN DE OPERADORES DEL AUTOCLAVE

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón “Gestión de Operadores” se carga la Pantalla de Gestión de Operadores (Figura 109) para ver y configurar el acceso de los operadores de autoclave.

La operación en la Pantalla de Gestión de Operadores se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Usuario:** Nombre de identificación del operador;
- **Clave:** Código de identificación del operador;
- **Grupo:** Nivel de acceso asignado al operador;
- **Hora de cierre de sesión:** Periodo de tiempo, en minutos, que se retirará la autorización de acceso del usuario actualmente registrado y en uso en el Autoclave. Después de este período, el usuario podrá liberar nuevamente su acceso al Autoclave ingresando su nombre de usuario y contraseña.

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

Figura 109 – Pantalla de Gestión de Operadores



El Operador del Autoclave tiene permitido el acceso a las Funciones del Autoclave relacionadas con su Nivel de Acceso (Grupo), como se indica en verde en la Tabla 37.

El acceso a las funciones de mantenimiento se permite después de la identificación del usuario, utilizando el nombre de usuario y la contraseña, y la inserción de la contraseña de mantenimiento. Las funciones de mantenimiento están marcadas con color azul en la Tabla 37.

La Clave de Mantenimiento es creada y proporcionada únicamente por Cisa, previa solicitud del propietario del Autoclave.

Tabla 37 – Niveles de Acceso

Item	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Nivel 6	Nivel 7	Nivel 8	Nivel 9	Descripción
Ejecutar Ciclo Estándar										Inicie cualquier ciclo de esterilización estándar.
Ejecutar Ciclo Abierto										Ejecute cualquier ciclo de esterilización abierto.
Modificar Ciclo Abierto										Modificar Ciclos de Esterilización Abiertos.
Modificar Ciclo Estándar										Modificar y habilitar ciclos de esterilización predeterminados.
Ciclo de Cancelación										Cancele la ejecución del ciclo de esterilización actual.
Prueba de Bowie & Dick										Ejecute la prueba Bowie & Dick.
Prueba de Vacío										Ejecute la prueba de vacío.
Parámetros de Inicio de Ciclo										Modificar Parámetros para iniciar un Ciclo de Esterilización.
Hora										Modificar el Tiempo de Autoclave.
Datos Estadísticos										Verifique los datos estadísticos del autoclave.
Tipo de Calentamiento										Modifique el tipo de calentamiento del autoclave.
Funciones Temporizadas										Modificar los parámetros de funcionamiento de las funciones temporizadas.
Idioma										Cambiar el idioma de la IHM.
Manejo de Mantenimiento										Modificar valores de mantenimiento del autoclave.
Entradas y Salidas de Prueba										Verificar y activar Señales Digitales de Entradas y Salidas.
Sinóptico de Disparador										Active los dispositivos de autoclave manualmente a través de Synoptic.
Prueba de Formaldehído										Realice la prueba del sistema de suministro de formaldehído.
Gestión de Operadores										Crear, modificar y eliminar información de Operadores de Autoclave.
Imprimir										Modificar parámetros de impresión.
Alarmas										Reconocer y eliminar alarmas del Autoclave.
Siguiente Fase										Avanzar manualmente las fases del Ciclo de Esterilización.
Calibración										Modifique los parámetros de calibración de la señal de entrada analógica.
Cancelar Funciones										Cancelar la apertura de la Puerta de Descarga y finalizar el Tiempo del Programa de Eficiencia Energética.

Leyenda

- Acceso de rol no autorizado para el Nivel de acceso en cuestión.
- Acceso a la función autorizada previa identificación del Operador del Autoclave.
- Acceso a la función autorizada previa identificación del Operador del Autoclave e ingreso de la Clave de Mantenimiento (proporcionada por Cisa).

3.10. CAMBIO DE HORARIO

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón “Modificar Hora” se carga la Pantalla de Ajuste de Hora (Figura 110) para cambiar el tiempo de autoclave.

Figura 110 – Pantalla de Ajuste de Hora



La operación en la pantalla de ajuste de hora se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- 00**:** Inserción de los valores de horas, minutos y segundos a cambiar;
- **Cambio de hora:** Cambia el tiempo de Autoclave según los valores ingresados para horas, minutos y segundos;
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tema 3.1).

3.11. IDIOMA

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al pulsar el Botón “Idioma”, se carga la Pantalla de Selección de Idioma (**Figura 111**) para cambiar el idioma utilizado para los textos que se muestran en la pantalla Autoclave y la Impresión del Ciclo de Esterilización.

La selección de idioma se realiza presionando el botón que contiene la bandera del país correspondiente al idioma elegido:

- : Portugués;
- : Inglés;
- : Español;

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

Figura 111 – Pantalla de Selección de Idioma



3.12. PRUEBA DE ENTRADAS Y SALIDAS

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón “Prueba de Entradas y Salidas” se carga la Pantalla de Entradas y Salidas del PLC (Figura 112) para verificar el estado actual de las señales de entrada digital y activación forzada de las salidas digitales del controlador Autoclave.

> ⚠ Esta función debe ser realizada ÚNICAMENTE con fines de mantenimiento, con cuidado y por personal calificado. El uso inadecuado de esta función puede dañar el proceso de esterilización y los usuarios del equipo.

No es posible realizar la función Test Entradas y Salidas mientras se realiza cualquier ciclo de esterilización.

La función Salidas de prueba controla directamente cada salida digital del controlador de autoclave. No se realizan controles automáticos de seguridad, que evitarían posibles disparos nocivos.

Al presionar cualquier botón para acceder a las Entradas Digitales, se carga la Pantalla de Verificación de Entradas Digitales del PLC (Figura **113**) correspondiente a los canales seleccionados, para visualizar el estado de las señales de entrada digital del Autoclave. Al presionar cualquier botón para acceder a las Salidas Digitales, se carga la Pantalla de Acceso a Salidas del PLC (Figura 114) correspondientes a los canales seleccionados, para disparar y probar cada salida de señal digital del PLC.

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1) y devuelve la activación de las salidas digitales a su funcionamiento automático.

Figura 112 – Pantalla de Entradas y Salidas del PLC



Figura 113 – Pantalla de Verificación de las Entradas Digitales del PLC (canales 0 a 3)

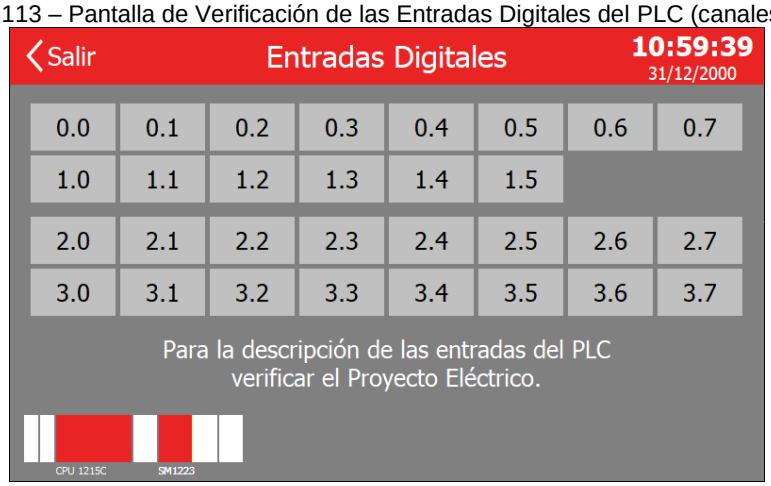
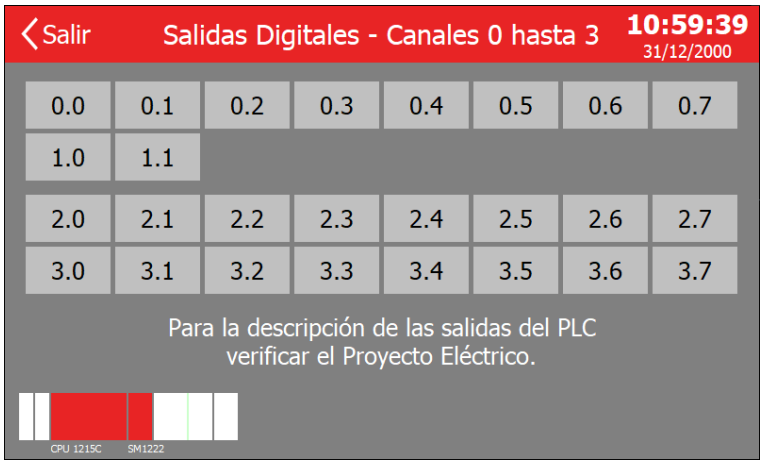


Figura 114 – Pantalla de Disparo de Salidas Digitales PLC (canales 0 a 3)



Al presionar el botón de cualquier salida digital, esa salida cambiará su estado actual y el color del botón. Las salidas digitales deshabilitadas tienen un botón de color gris. Las salidas digitales activadas tienen un botón de color rojo.

Al pulsar el botón “Salir” se vuelve a la Pantalla de Entradas y Salidas del PLC (Figura 112).

3.13. TESTE DO SISTEMA DE ABASTECIMENTO DE PARAFORMALDEÍDO

En la pantalla 2 de funciones técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón “Prueba de suministro de formaldehído de Sisterma”, se carga la pantalla de prueba del sistema de suministro de paraformaldehído. (Figura **115**).

En esta pantalla se realizan las pruebas de los dispositivos componentes del Sistema de Suministro de Paraformaldehído. Las pruebas se pueden realizar de forma manual o automática.

La operación en la Pantalla de Prueba del Sistema de Suministro de Paraformaldehído se realiza mediante los botones y letreros dispuestos:

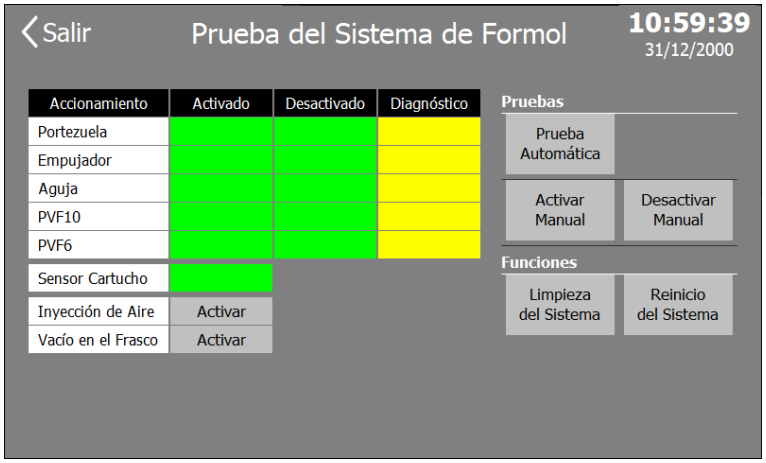
- **Prueba automática:** Realiza la prueba del sistema de combustible en modo automático;
- **Activar manuales:** Avanza todos los dispositivos probados del Sistema de Abastecimiento;
- **Desactivar manual:** Retire todos los dispositivos probados del sistema de suministro;
- **Escotilla:** Diagnóstico de apertura y cierre de la escotilla del Compartimento del Olla de Paraformaldehído;
- **Empujador:** Diagnóstico de la posición del Cilindro de Empuje de la Olla de Paraformaldehído;
- **Aguja:** Diagnóstico de la posición de la aguja;
- **PVF10:** Diagnóstico de accionamiento del cilindro de descarga de recipiente de paraformaldehído;
- **PVF6:** Diagnóstico de activación del cilindro de carga del sublimador de paraformaldehído;
- **Sensor de Contenedores:** Diagnóstico del estado del sensor de comprobación de solución dentro del recipiente de paraformaldehído;
- **Inyección de Aire:** Test de activación del Aire Comprimido en la Aguja;
- **Vacío en la Botella:** Prueba de actuación de la Válvula de Vacío antes del Sublimador de Paraformaldehído;
- **Limpieza del sistema:** Limpia el sistema de carga de formaldehído;
- **Reinicio del sistema:** Cancela las acciones que se están realizando y descarta los resultados anteriores del Sistema de Abastecimiento.

Para la puerta, el empujador, la aguja y las válvulas PVF10 y PVF6, se proporcionan banderas para el diagnóstico de prueba. Cuando la prueba se realiza en modo automático, las banderas se muestran en tres colores diferentes:

- **Amarillo:** El dispositivo está siendo probado;
- **Verde:** La prueba del dispositivo fue positiva, no ocurrió ninguna falla;
- **Rojo:** Hubo una falla en el dispositivo durante su prueba.

Cuando la prueba se realiza en Modo Manual, la condición del dispositivo se señala en verde, ya sea que esté activado o desactivado.

Figura 115 – Pantalla de Prueba del Sistema de Suministro de Paraformaldehído



3.14. PARAMETROS GENERALES

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el Botón “Parámetros Generales” se carga la Pantalla de Parámetros Generales (Figura 116) para comprobar y modificar los Parámetros Generales de Funcionamiento del Autoclave.

Para todas las pantallas de parámetros, el movimiento entre pantallas se realiza mediante los botones dispuestos:

- **:** Avanza a la siguiente pantalla de parámetros;
- **:** Vuelve a la pantalla de parámetros anterior;
- **Salir:** Vuelve a la pantalla de parámetros generales (Figura 116).

Figura 116 – Pantalla de Parámetros Generales



El acceso a las pantallas desde la Pantalla de Parámetros Generales se realiza mediante los botones dispuestos:

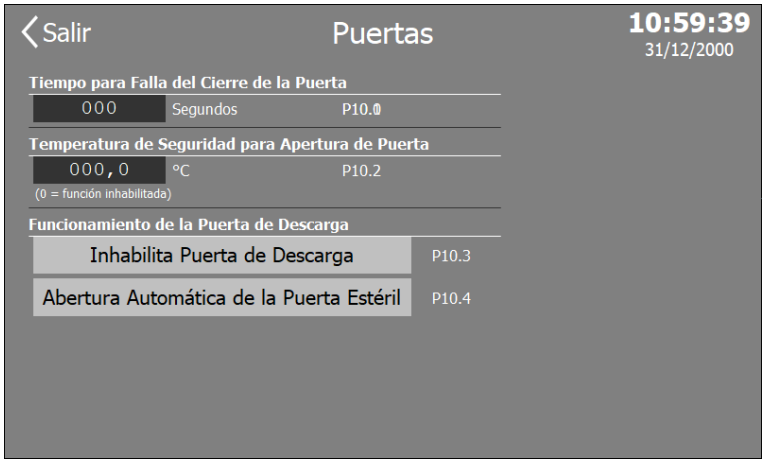
- **Puertas:** Acceder a la pantalla de parámetros de operación del puerto (Tema 3.14.1);
- **Burletes:** Acceder a la pantalla de parámetros de operación de las Empaque (Tema 3.14.2**Erro! Fonte de referência não encontrada.**);
- **Generador de vapor:** Acceder a la pantalla de parámetros de funcionamiento del generador de vapor (Tema 3.14.3);
- **Chaqueta:** Acceder a la pantalla de parámetros de funcionamiento de la chaqueta (Tema 3.14.4);
- **Cámara de Esterilización:** Acceder a la pantalla de parámetros de funcionamiento de la cámara de esterilización (Tema 3.14.5);
- **Bomba de Vacío:** Acceder a la pantalla de parámetros de funcionamiento de la bomba de vacío (Tema 3.14.6);

- **Conductividad del Agua:** Acceder a la Pantalla de Parámetros de Verificación de la Conductividad del Agua (Tema 3.14.7);
- **Señalización sonora:** Acceder a la Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Señalización Acústica (Tema 3.14.8);
- **Formaldehído:** Acceda a la pantalla de parámetros para la tecnología de formaldehído (Tema 3.14.9);
- **Descontaminación:** Acceder a la pantalla de parámetros de la tecnología de descontaminación (Tema 3.14.10);
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.14.1. PUERTAS

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el Botón “Puertas”, se carga la Pantalla de Parámetros de Operación de Puertas (Figura 117) para acceder a los ajustes de función de la puerta de la cámara de esterilización.

Figura 117 – Pantalla de Parámetros de Operación del Puerto



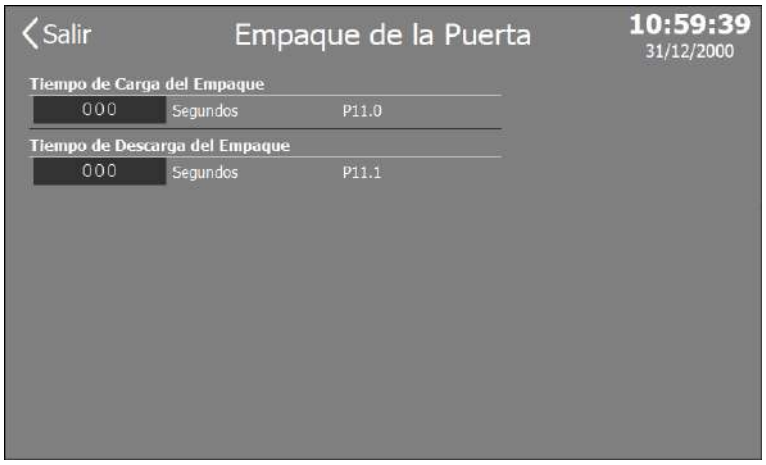
La operación en la pantalla de parámetros de operación de la puerta se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- Tiempo para la falla de cierre de la Puerta – Actuación Neumática (P10.0);
- Tiempo para la falla de cierre de la puerta – Accionamiento Motorizado (P10.1);
- Temperatura de Seguridad para Apertura de Puertas (P10.2);
- Desactiva el Puerto de Descarga (P10.3);
- Apertura Automática de Puertas Estériles (P10.4).

3.14.2. BURLETES

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), Al presionar el botón "Empaque", se carga la pantalla de parámetros de operación de las Empaque (Figura 118) para acceder a los ajustes de funcionamiento de los revestimientos de las puertas.

Figura 118 – Pantalla de Parámetros de Operación de Empaque



La operación en la Pantalla de Parámetros de Operación de Empaque se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo de Carga de la Guarnición (P11.0);
- Tiempo de Descarga de la Guarnición (P11.1).

3.14.3. GENERADOR DE VAPOR

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Generador de vapor", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento del generador de vapor. (Figura 119) para acceder a la configuración de funcionamiento del generador de vapor.

Figura 119 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento del Generador de Vapor (1)

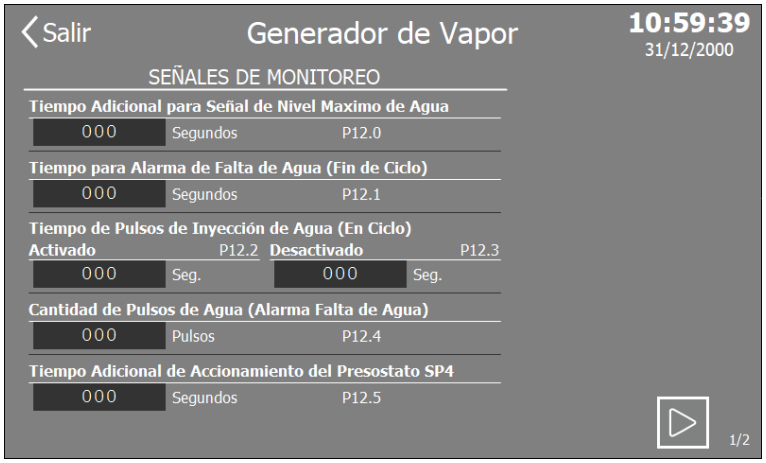
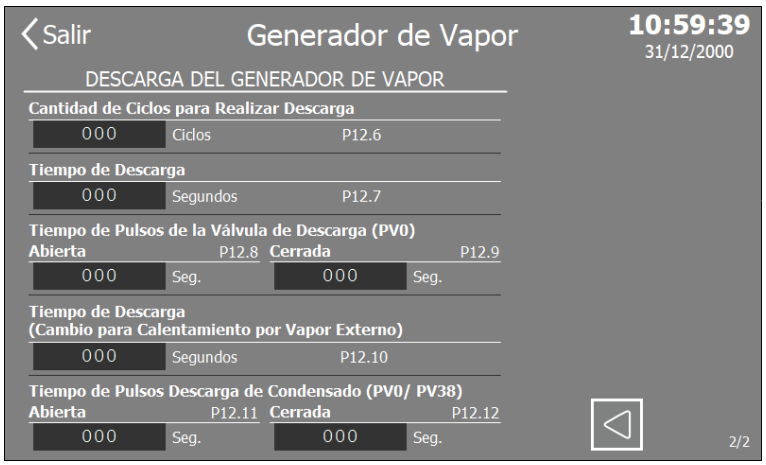


Figura 120 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento del Generador de Vapor (2)



La operación en las pantallas de parámetros de funcionamiento del generador de vapor se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo adicional para señal de nivel máximo de agua (P12.0);
- Tiempo de Alarma de Falta de Agua, al Final del Ciclo (P12.1);
- Tiempo de Pulso de Inyección de Agua, en Ciclo (desactivado) (P12.2);
- Tiempo de Pulsos de Inyección de Agua, en Ciclo (activado) (P12.3);
- Cantidad de pulsos de agua, alarma de falta de agua (P12.4);
- Tiempo adicional de activación del interruptor de presión SP4 (P12.5);
- Cantidad de Ciclos para Ejecutar Descarga (P12.6);
- Tiempo de Descarga (P12.7);
- Tiempo de pulso de la válvula de descarga (PV0 Abierto) (P12.8);
- Tiempo de pulso de la válvula de descarga (PV0 cerrado) (P12.9);
- Tiempo de Descarga, para Calentamiento a Vapor Externo (P12.10);
- Tiempo de pulso de descarga de condensado (PV0 y PV38 abierto) (P12.11);
- Tiempo de pulso de descarga de condensado (PV0 y PV38 cerradas) (P12.12).

3.14.4. CHAQUETA

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Chaqueta", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento de la chaqueta. (Figura 121) para acceder a los ajustes de funcionamiento de la chaqueta de la cámara de esterilización.

Figura 121 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (1)

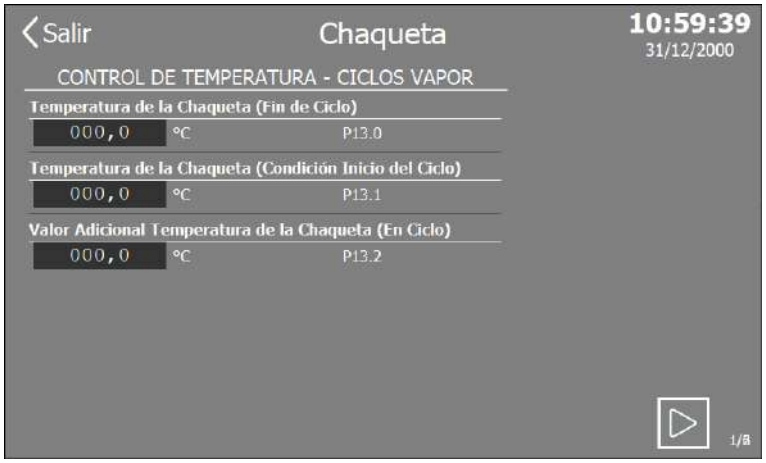


Figura 122 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (2)

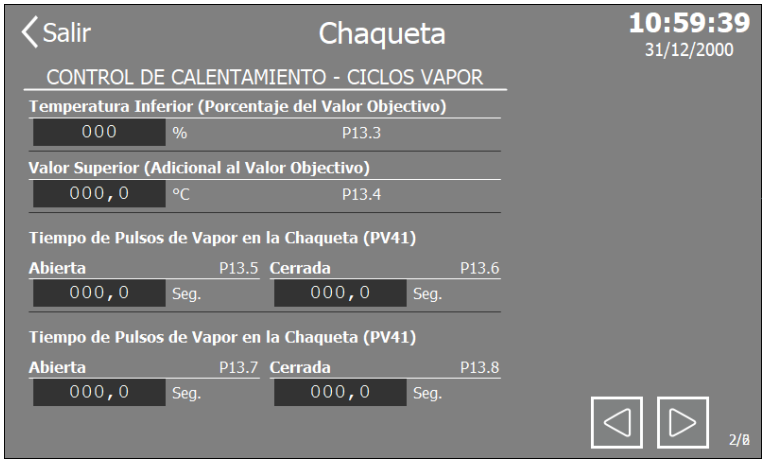


Figura 123 – Pantalla de **P**arámetros de **F**uncionamiento de la **C**haqueta (3)

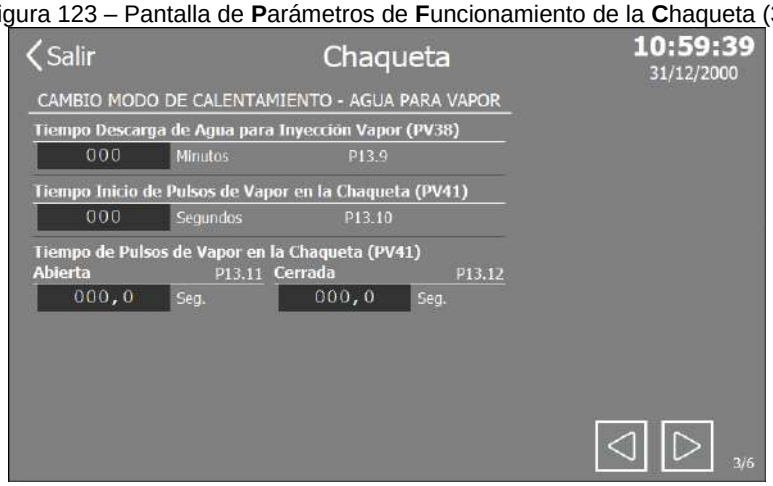


Figura 124 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (4)

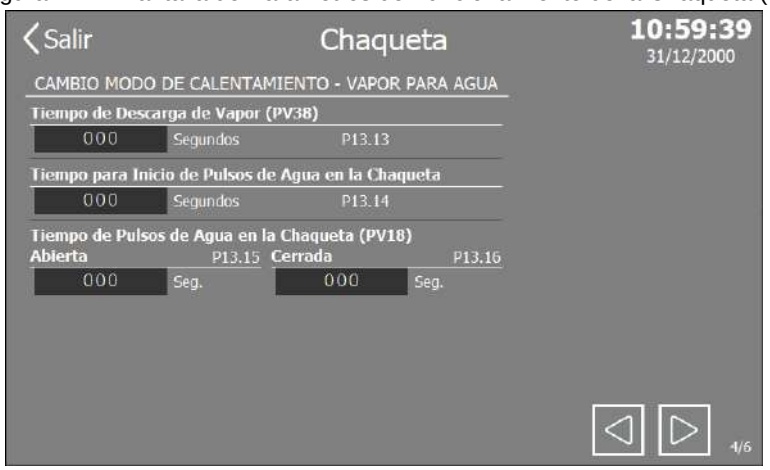


Figura 125 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (5)

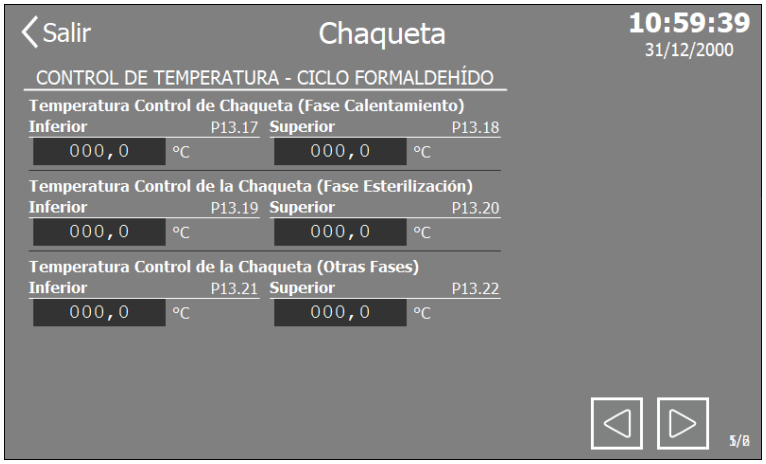
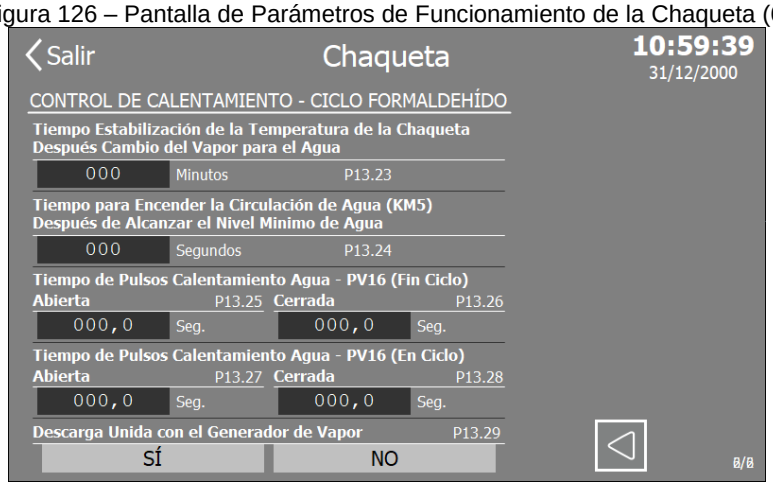


Figura 126 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta (6)



La operación en las Pantallas de Parámetros de Funcionamiento de la Chaqueta se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- Temperatura de la chaqueta, al final del ciclo (P13.0);
- Temperatura de la camisa, como condición para el inicio del ciclo (P13.1);
- Valor adicional para la temperatura de la camisa, en ciclo (P13.2);
- Temperatura más baja, porcentaje del valor objetivo (P13.3);
- Temperatura más alta, adicional al valor objetivo (P13.4);
- Tiempo de los Pulsos de Vapor en la Chaqueta, por debajo de la Temperatura de Control (PV41 abierto) (P13.5);
- Tiempo de los Pulsos de Vapor en la Chaqueta, por debajo de la Temperatura de Control (PV41 cerrado) (P13.6);
- Tiempo de los Pulsos de Vapor en la Chaqueta, por encima de la Temperatura de Control (PV41 abierta) (P13.7);
- Tiempo de los Pulsos de Vapor en la Chaqueta, por encima de la Temperatura de Control (PV41 cerrado) (P13.8);
- Tiempo de descarga de agua para inyectar vapor (P13.9);
- Tiempo para iniciar pulsos de vapor en la chaqueta (P13.10);
- Tiempo de pulso de vapor en la chaqueta (PV41 abierta) (P13.11);
- Tiempo de pulso de vapor en la chaqueta (PV41 cerrado) (P13.12);
- Tiempo de descarga de vapor (P13.13);
- Tiempo para inicio de pulsos de agua en chaqueta (P13.14);
- Tiempo de pulso de agua de la chaqueta (PV18 abierta) (P13.15);
- Tiempo de pulso de agua de la chaqueta (PV18 cerrado) (P13.16);
- Temperatura inferior del control de la chaqueta (Fase de calentamiento) (P13.17);
- Temperatura superior de control de la chaqueta (Fase de calentamiento) (P13.18);
- Temperatura inferior del control de la chaqueta (Fase de Esterilización) (P13.19);
- Temperatura superior de control de la chaqueta (Fase de Esterilización) (P13.20);
- Temperatura inferior del control de la chaqueta (otras fases) (P13.21);
- Temperatura superior de control de la chaqueta (otras fases) (P13.22);
- Tiempo de estabilización de la temperatura de la chaqueta, después de cambiar de vapor a agua (P13.23);
- Tiempo para encender la circulación de agua, después de alcanzar el nivel mínimo de agua (P13.24);
- Tiempo de los Pulsos de Calentamiento del Agua, después del Fin del Ciclo (PV16 abierta) (P13.25);
- Tiempo de los Pulsos de Calentamiento del Agua, después del Fin del Ciclo (PV16 cerrada) (P13.26);
- Tiempo de los Pulsos de Calentamiento del Agua, durante el Ciclo (PV16 abierta) (P13.27);
- Tiempo de los Pulsos de Calentamiento del Agua, durante el Ciclo (PV16 cerrada) (P13.28);
- Descarga conjunta con el Generador de Vapor (P13.29).

3.14.5. CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Cámara de esterilización", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento de la cámara de esterilización (Figura 127) para acceder a los ajustes de funcionamiento de la cámara de esterilización durante la fase de enfriamiento.

Figura 127 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Cámara de Esterilización



La operación en la Pantalla de Parámetros de Operación de la Cámara de Esterilización es realizada por los campos dispuestos:

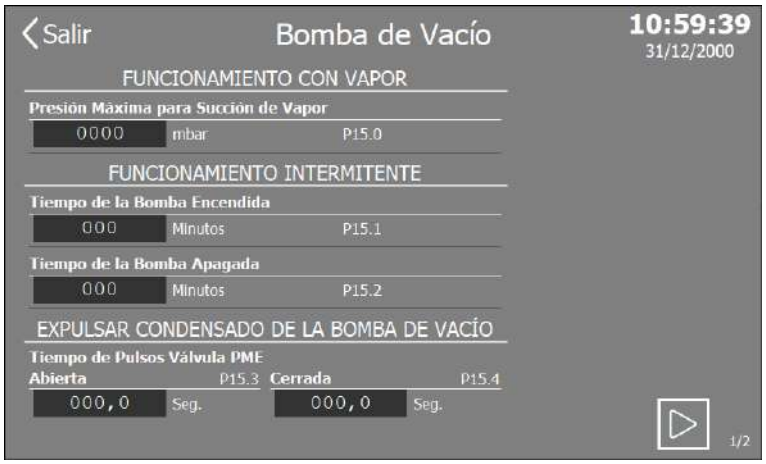
- Tiempo de descarga de condensado de la cámara (PV9 abierta) (P14.0);
- Tiempo de descarga de condensado de la cámara (PV9 cerrado) (P14.1).

3.14.6. BOMBA DE VACÍO

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Bomba de vacío", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento de la bomba de vacío (para acceder a la configuración de funcionamiento de la bomba de vacío.

Figura 128) para acceder a la configuración de funcionamiento de la bomba de vacío.

Figura 128 – Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Bomba de Vacío



La operación en la pantalla de parámetros de funcionamiento de la bomba de vacío se realiza mediante los campos dispuestos:

• Presión Máxima para Aspiración de Vapor (P15.0);

Exclusivo de la bomba aquazero opcional

- Tiempo de Bomba Ligado (P15.1);
- Tiempo de Bomba Desligado (P15.2);
- Tiempo de Pulsos da Válvula PME (PME abierta) (P15.3);
- Tiempo de Pulsos da Válvula PME (PME cerrada) (P15.4).

3.14.7. CONDUCTIVIDAD DEL AGUA

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Conductividad del agua", se carga la pantalla de parámetros de verificación de la conductividad del agua (Figura 129) para acceder a la configuración de conductividad del agua para la generación de alarmas.

Figura 129 – Pantalla de Parámetros de Verificación de la Conductividad del Agua



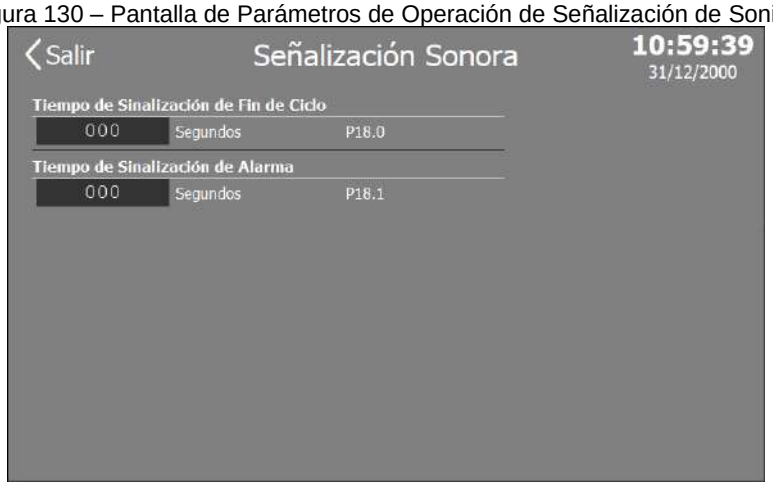
La operación en la Pantalla de Parámetros de Verificación de la Conductividad del Agua se realiza mediante los campos provistos

- Valor máximo de conductividad del agua de entrada (P16.0).

3.14.8. SEÑALIZACIÓN SONORA

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al pulsar el Botón “Señalización Sonora”, se carga la Pantalla de Parámetros de Operación de la Señalización Sonora (Figura 130) para acceder a la configuración de operación de señalización de sonido.

Figura 130 – Pantalla de Parámetros de Operación de Señalización de Sonido



La operación en la Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Señalización Acústica se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo de Señalización de Fin de Ciclo (P17.0);

- Tiempo de Señalización de Alarma (P17.1).

3.14.9. TECNOLOGÍA DE FORMALDEHÍDO

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Formaldehído", se carga la pantalla de parámetros para la tecnología de formaldehído. (Figura 131) para acceder a la configuración operativa del sistema de suministro de formaldehído.

Figura 131 – Pantalla de Parámetros para la Tecnología de Formaldehído (1)

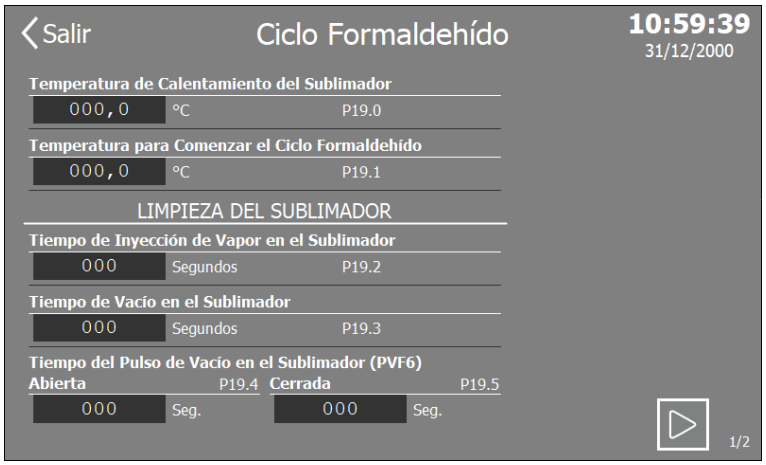
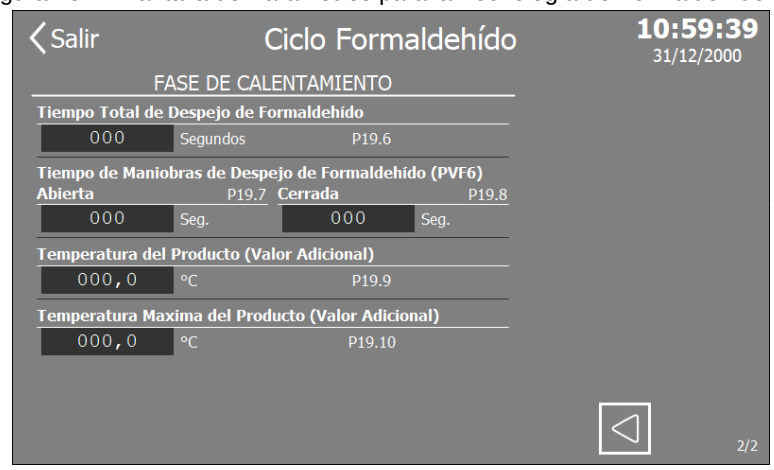


Figura 132 – Pantalla de Parámetros para la Tecnología de Formaldehído (2)



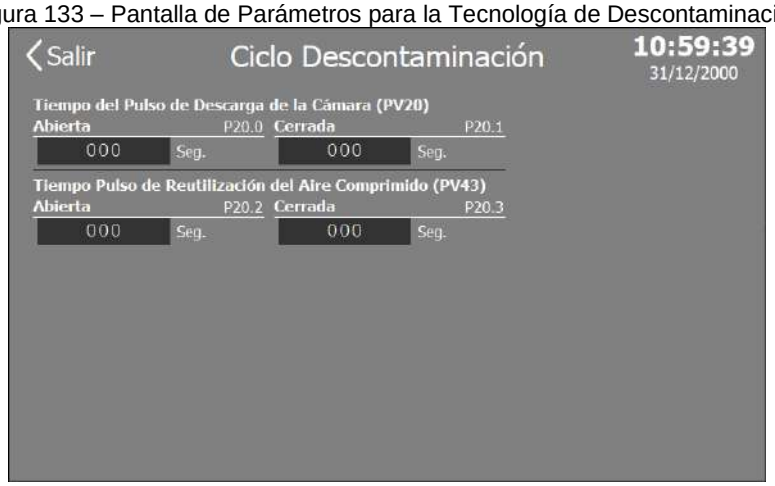
La operación en las Pantallas de Parámetros para la Tecnología de Formaldehído se realiza mediante los campos dispuestos:

- Temperatura de calentamiento del sublimador (P18.0);
- Temperatura para el inicio del ciclo de formaldehído (P18.1);
- Tiempo de Inyección de Vapor en el Sublimador (P18.2);
- Tiempo de Vacío en el Sublimador (P18.3);
- Tiempo de Pulsos de Vacío en el Sublimador (PVF6 Abierta) (P18.4);
- Tiempo de Pulsos de Vacío en el Sublimador (PVF6 cerrada) (P18.5);
- Tiempo total de descarga de Formaldehído (P18.6);
- Tiempo de Maniobras de Descarga de Formaldehído (PVF6 Abierta) (P18.7);
- Tiempo de Maniobras de Descarga de Formaldehído (PVF6 cerrada) (P18.8);
- Temperatura del Producto (Valor Adicional) (P18.9);
- Temperatura Máxima del Producto (Valor Adicional) (P18.10).

3.14.10. TECNOLOGÍA DE DESCONTAMINACIÓN

En la pantalla de parámetros generales (Tema 3.14), al presionar el botón "Descontaminación", se carga la pantalla de parámetros para la tecnología de descontaminación (**Figura 133**) para acceder a la configuración de funciones para los ciclos de descontaminación.

Figura 133 – Pantalla de Parámetros para la Tecnología de Descontaminación



La operación en la pantalla de parámetros para la tecnología de descontaminación se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo de Pulso de Descarga de la Cámara (PV20 Abierta) (P19.0);
- Tiempo de Pulso de Descarga de la Cámara (PV20 Cerrado) (P19.1);
- Tiempo de Pulso de Reutilización de Aire Comprimido (PV43 Abierta) (P19.2);
- Tiempo de Pulso de Reutilización de Aire Comprimido (PV43 Cerrada) (P19.3).

3.15. GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

Los Tiempos de Monitoreo del Dispositivo Autoclave se configuran a través de la Pantalla de Valores para el Mantenimiento Preventivo (Tema 3.15.1). Los Tiempos de Calificación de Autoclave se configuran a través de la Pantalla de Valores para Plazos de Calificación (Tema 3.15.2).
La verificación de los Valores de Mantenimiento, accesible para los Operadores de Autoclave con cualquier nivel de acceso, se puede realizar a través de las Pantallas de Verificación de Tiempos de Mantenimiento (Tema 4.2).

La operación en las Pantallas de Gestión de Mantenimiento se realiza mediante los botones dispuestos:

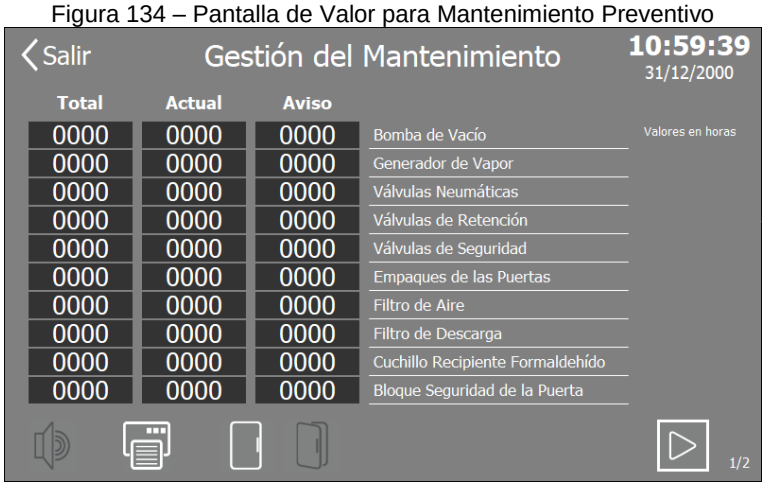
- **:** Avanzar a la siguiente pantalla de configuración de mantenimiento;
- **:** Vuelve a la pantalla de configuración de mantenimiento anterior;
  - **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.15.1. MONITOREO DE DISPOSITIVOS AUTOCLAVE

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón “Gestión de Mantenimiento” se carga la Pantalla de Valores para el Mantenimiento Preventivo (Figura 134) para cambiar valores relacionados con el mantenimiento del Autoclave y sus dispositivos.

Los dispositivos listados en la Tabla de Valores para Mantenimiento Preventivo (Figura 134) en la Tabla de Valores Recomendados para Ejecución de Mantenimiento Preventivo (Tabla 38) son fijos. La inclusión de dispositivos adicionales para verificación se puede realizar a través de la Pantalla de Inclusión de Dispositivos Adicionales para Mantenimiento Preventivo (Figura 127).

Figura 134 – Pantalla de Valor para Mantenimiento Preventivo



La operación en las Pantallas de Valores para el Mantenimiento Preventivo se realiza en los campos de las columnas presentadas:

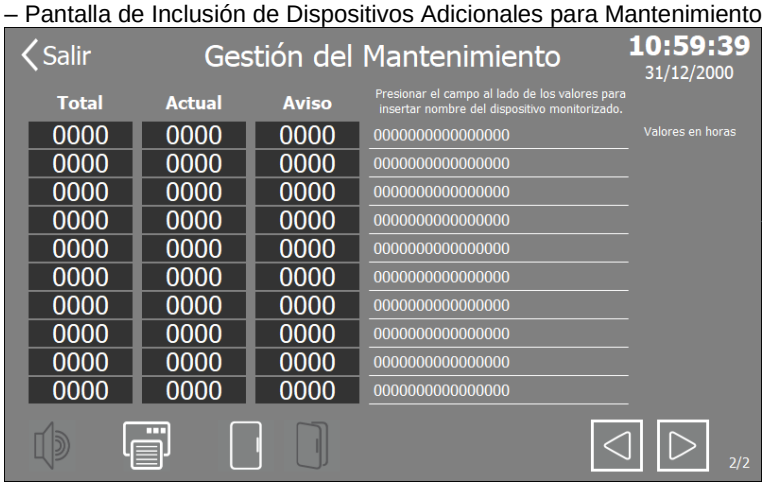
- **Total:** Período de tiempo recomendado, en horas, para el mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado;
- **Actual:** Período de tiempo total, en horas, desde el último mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado. Tiempo en que el Autoclave permaneció encendido, independientemente de la condición de activación del respectivo dispositivo. Valores incrementales. Cuando algún dispositivo monitoreado alcance un valor igual o mayor al Valor Total, se generará la Alerta de Necesidad de Mantenimiento (Tema 2.5.5) e impresión en el pie de página del registro del ciclo de esterilización (Tema 2.7.4);
- **Advertencia:** Período de tiempo, en horas, para que la hora actual de cualquier dispositivo monitoreado alcance su tiempo total de mantenimiento y la alerta de necesidad del programa de mantenimiento (Tema 2.5.5);
- **Descripción:** Nombre del dispositivo monitoreado.

El período de tiempo recomendado para el mantenimiento de los dispositivos estándar es según Tabla 38.

Tabla 38 – Valores Recomendados para Ejecución de Mantenimiento Preventivo

Componentes	Tiempo Recomendado	Acción Necesaria
Bomba de vacío (sello de agua)	4320	Verifique los ajustes de la válvula de aguja para la entrada de agua y la compensación de aire de la bomba
Bomba de vacio (Aquazero)	4320	Verifique el nivel de aceite y rellene si es necesario (el cambio de aceite debe realizarse anualmente)
Generador de vapor (Autoclaves con generador de vapor interno)	4320	Comprobar el funcionamiento de los niveles. Reapriete de las conexiones eléctricas de las resistencias en el generador y en el cuadro eléctrico
Válvulas Neumáticas	4320	Activación vía IHM y evaluación visual
Válvulas de Retención	1440	Realizar prueba de Vacío
Válvulas de Seguridad	4320	Activación manual (la calibración debe realizarse anualmente)
Burlete de las puertas	720	Limpieza y lubricación Valoración de la necesidad de sustitución (debe ser reemplazado cada 6 meses)
Filtro de Aire Bacteriológico	4320	Debe ser reemplazado cada 6 meses
Filtros de descarga de cámara	1440	Limpieza
Cuchillo de olla de formaldehído	4320	Valoración de la Necesidad de Sustitución
Bloque de seguridad de la Puerta	2880	Comprobación visual durante el activación

Figura 135 – Pantalla de Inclusión de Dispositivos Adicionales para Mantenimiento Preventivo



Se pueden agregar hasta 10 dispositivos adicionales para monitorear. Una nueva fila solo estará disponible cuando la fila anterior esté configurada con algún valor en la columna Importe total.

3.15.2. MONITOREO DE CALIFICACIÓN DE AUTOCLAVES

Figura 136 – Pantalla de Valores para Plazos de Calificación



La operación en la Pantalla de Valores para Término de Habilitación se realiza en los campos de las columnas presentadas:

- **Fecha de ejecución:** Fecha, compuesta por día, mes y año (dd/mm/aaaa), que se ha realizado la cualificación supervisada. Cuando alguna titulación monitoreada alcance una fecha igual o posterior a 1 año de finalización, se generará la Alerta de Necesidades de Cualificación (Tema 2.5.5) e impresión en el pie de página del registro del ciclo de esterilización (Tema 2.7.4);
- **Advertencia:** Período de tiempo, en días, para que se alcance la Fecha de Ejecución de cualquier calificación y se genere la Alerta de Necesidad del Programa de Mantenimiento (Tema 2.5.5);
- **Descripción:** Tipo de cualificación supervisada.

3.16. CALIBRACIÓN

⚠ El procedimiento de calibración debe ser realizado por personal especializado. El uso inadecuado de esta función puede dañar el proceso de esterilización y los usuarios del equipo.

Observación: Para esta función es necesario utilizar instrumentos de referencia certificados. (Ej.: Horno de temperatura, manómetro de muestreo, etc.).

La calibración de los sensores y el bucle de medición debe realizarse anualmente. La calibración del sensor se debe realizar utilizando un estándar de trabajo o de referencia que se pueda rastrear hasta el estándar nacional o un estándar primario.

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el Botón “Calibración”, se carga la Pantalla de Advertencia de Calibración (Figura 137) para alertar al Operador del Autoclave sobre el correcto desempeño de la Calibración y, subsiguiente acceso a la Pantalla del Menú de Calibración (Figura 138).

Figura 137 – Pantalla de Advertencia de Calibración

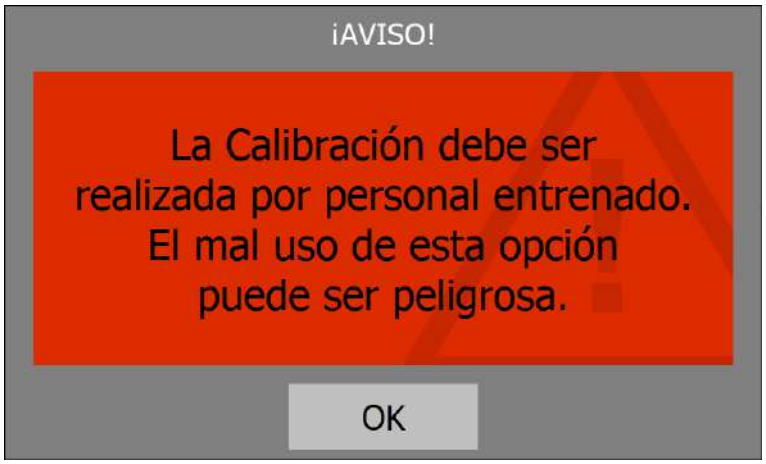


Figura 138 – Pantalla del Menú de Calibración



La operación en la pantalla del menú de calibración se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Presión en la Cámara:** Acceda a la pantalla de calibración de presión de la cámara (Tema 3.16.1);
- **Temperatura en la Cámara:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura de la Cámara (Tema 3.16.2);
- **Temperatura de la Chaqueta:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura de la Chaqueta (Tema 3.16.3);
- **Temperatura del producto:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura del producto (Tema 3.16.4);
- **Detector de Aire:** Acceda a la pantalla de calibración del detector de aire (Tema 3.16.5);
- **Temperatura del Sublimador:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura del sublimador (Tema 3.16.6);
- **Temperatura del Filtro:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura del filtro (Tema 3.16.7);
- **Conductividad del Agua:** Acceda a la pantalla de calibración de conductividad del agua (Tema 3.16.8);
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

Los botones están dispuestos de acuerdo con la tecnología de autoclave y los dispositivos opcionales instalados.

En todas las Pantallas de Calibración, la operación se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Zero:** Ajustar al valor más bajo alcanzado por el sensor calibrado;
- **Span:** Ajustar al valor más alto alcanzado por el sensor calibrado;
- **Salir:** Vuelve a la pantalla del menú de calibración (Figura 138).

3.16.1. PRESIÓN DE LA CÁMARA

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Presión de la cámara", se carga la pantalla de calibración de la presión de la cámara. (Figura 139) ara ajustar los valores de Presión dentro de la Cámara de Esterilización.

El valor actual y los campos de calibración de Presión 2 Dentro de la Cámara de Esterilización (BP2) están disponibles para Autoclaves con Certificación CE MDD.

Figura 139 – Pantalla de Calibración de Presión de la Cámara

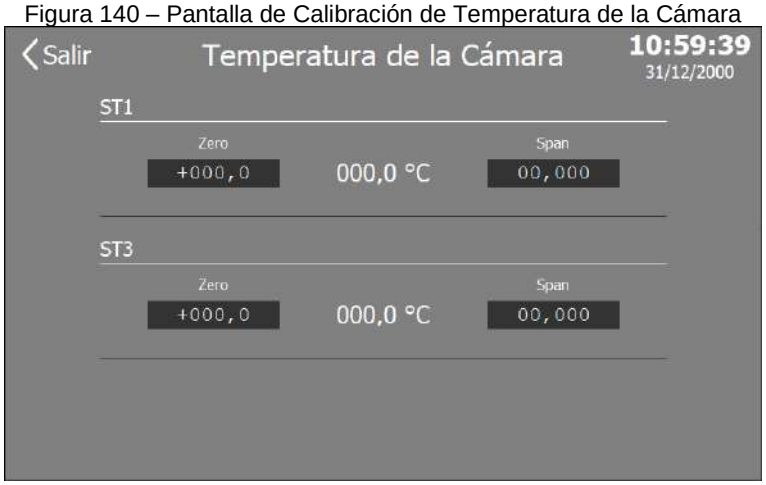


3.16.2. TEMPERATURA DE LA CÁMARA

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Temperatura de la cámara", se carga la pantalla de calibración de la temperatura de la cámara (Figura 140) para ajustar los valores de Temperatura dentro de la Cámara de Esterilización.

El valor actual y los campos de calibración de Temperatura 2 Dentro de la Cámara de Esterilización (BP2) están disponibles para Autoclaves con Certificación CE MDD.

Figura 140 – Pantalla de Calibración de Temperatura de la Cámara



3.16.3. TEMPERATURA DE LA CHAQUETA

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Temperatura de la chaqueta", se carga la pantalla de calibración de temperatura de la chaqueta. (Figura 141) para ajustar el valor de temperatura de la chaqueta de la cámara de esterilización.

Figura 141 – Pantalla de Calibración de Temperatura de la Chaqueta



3.16.4. TEMPERATURA DEL PRODUCTO

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), Al presionar el botón "Temperatura del producto", se carga la pantalla de calibración de la temperatura del producto (Figura 142) para ajuste do valor de Temperatura do Produto no Interior da Câmara de Esterilização.

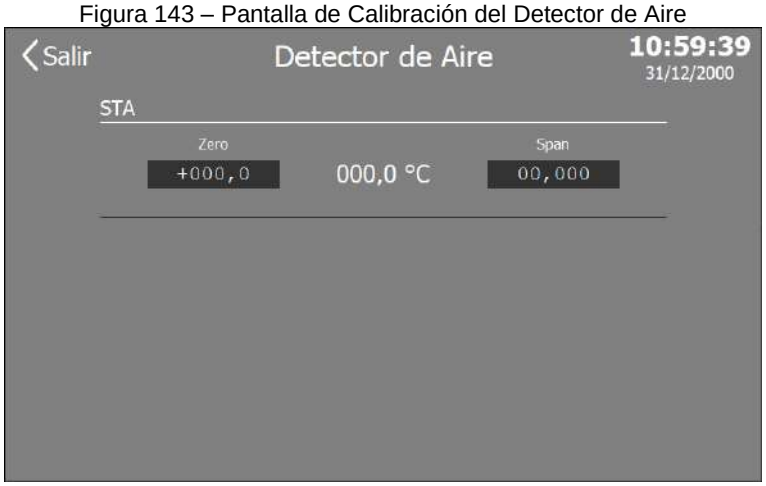
Figura 142 – Pantalla de Calibración de Temperatura del Producto



3.16.5. DETECTOR DE AIRE

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Detector de aire" se carga la pantalla de calibración del detector de aire (Figura 143) para ajustar el valor de temperatura del detector de aire en la cámara de esterilización.

Figura 143 – Pantalla de Calibración del Detector de Aire



3.16.6. TEMPERATURA DEL SUBLIMADOR

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Sublimator Temperature", se carga la pantalla de calibración de temperatura del sublimador (Figura 144) para configurar el valor de temperatura del sublimador de paraformaldehído.

Figura 144 – Pantalla de Calibración de Temperatura del Sublimador



3.16.7. TEMPERATURA DEL FILTRO

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Temperatura del filtro", se carga la pantalla de calibración de la temperatura del filtro. (Figura 145) para configurar el valor de temperatura del filtro de aire o del filtro de vacío.

Para Autoclaves con Filtro de Aire instalado, se muestran los campos con los valores actuales y para la calibración de la Temperatura del Filtro de Aire (STF1). Para Autoclaves con Filtro de Vacío instalado, se muestran los campos con los valores actuales y para la calibración de la Temperatura del Filtro de Vacío (STF2).

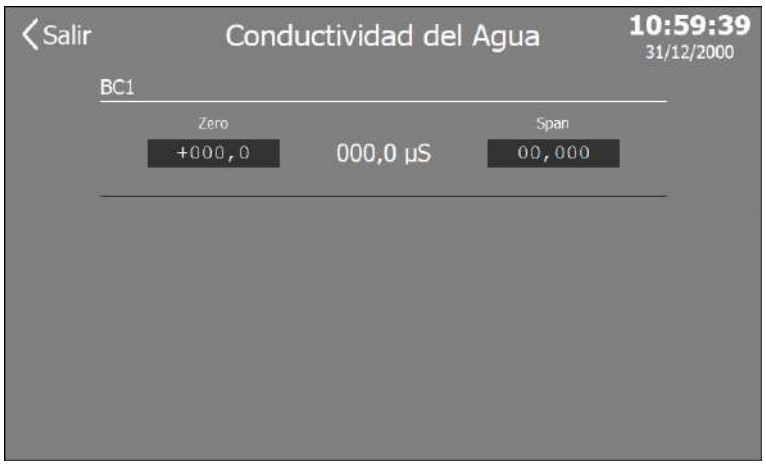
Figura 145 – Pantalla de Calibración de Temperatura del Filtro



3.16.8. CONDUCTIVIDAD DEL AGUA

En la pantalla del menú de calibración (Tema 3.16), al presionar el botón "Conductividad del agua", se carga la pantalla de calibración de la conductividad del agua (Figura 146) para ajustar el valor de conductividad del agua de alimentación del autoclave.

Figura 146 – Pantalla de Calibración de Conductividad del Agua



3.17. VERSIÓN DEL SISTEMA

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1), al presionar el botón "Versión del sistema", se carga la pantalla de versión del sistema (Figura 147) para verificar la información de construcción del autoclave y acceder a la función de copia de seguridad de la configuración del autoclave.
En la pantalla de versión del sistema, se muestran el número de serie del autoclave y el nombre de los programas utilizados en el PLC y la IHM.

El Número de Serie del Autoclave está compuesto por el Número de Identificación de la Máquina y la fecha de las pruebas de fábrica y el nombre del Software Utilizado para el PLC y la IHM.

El nombre del programa muestra la versión instalada en la IHM después de la letra "V". La versión del Programa Instalado en el PLC está impresa en la primera línea del Encabezado del Registro del Ciclo de Esterilización (Tema 2.7.1). Tanto el programa PLC como el IHM deben tener la misma versión para una correcta comunicación entre todos los dispositivos instalados en el Autoclave.

Figura 147 – Pantalla de Versión del Sistema



La función de copia de seguridad de la configuración del autoclave le permite copiar todos los parámetros accesibles y modificables por la IHM desde la pantalla a una memoria USB y viceversa. Esta copia de seguridad debe conservarse para su uso en casos de mantenimiento de Autoclave.

Solo se puede acceder a la función de copia de seguridad de la configuración del autoclave después de ingresar la contraseña de mantenimiento (Tema 3.9).

La operación en la pantalla de versión del sistema se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Seleccionar Opción:** Elija desde qué conjunto de parámetros exportar o importar;
- **Exportar:** Copiar los parámetros de configuración al pendrive conectado al Autoclave;
- **Importar:** Copiar los parámetros de configuración del pendrive conectado al Autoclave al Autoclave;
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tema 3.1).

3.18. REGISTROS DE MODIFICACIÓN (21 CFR PART 11)

Para Autoclaves que cuentan con la opción Buenas Prácticas de Producción (GMP – Good Manufacture Practices) habilitada, se generan registros referentes a las acciones realizadas por el Operador a través de la IHM. Estos registros (Audit Trail) cumplir con las especificaciones de la Norma 21 CFR Part 11, publicado por FDA.

3.18.1. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE

Cualquier producto (hardware o software) por sí solo no puede ser "certificado" para cumplir con la norma 21 CFR Parte 11. Junto con el equipo certificado, los usuarios de este producto también deben cumplir con los requisitos específicos impuestos por la norma.

Es responsabilidad del usuario final implementar todos los procedimientos de capacitación técnica, administrativa y relacionada con el producto necesarios para cumplir con la norma.

El usuario final debe asegurarse de que:

- Ninguna persona no autorizada accederá a la ubicación de instalación de la tarjeta de memoria del IHM;
- El Operador de Autoclave recibe capacitación y tiene los conocimientos necesarios para operar el Autoclave y realizar acciones relacionadas con su Nivel de Acceso.

El usuario debe crear y mantener procedimientos para:

- Creación y mantenimiento de Claves de Acceso (Tema 3.18.1.1);
- Inserción de comentarios, cuando sea necesario;
- Configurar el nivel de acceso correcto para cada usuario;
- Mantenga el Manual de Autoclave debidamente almacenado y téngalo disponible cuando sea necesario;
- Prevenga y aborde la falsificación de firmas y registros de sus empleados;
- Copie y almacene archivos existentes en la tarjeta de memoria instalada en la IHM, liberando espacio en la tarjeta de memoria para registros futuros.

3.18.1.1. Clave de Acceso

Las credenciales de usuario (nombre de usuario y contraseña) utilizadas para acceder a las funciones de Autoclave deben ser personales y no deben compartirse.

La creación, mantenimiento y uso de la contraseña de usuario se realiza de acuerdo con las siguientes reglas:

- **Modificación de la contraseña inicial:** El usuario deberá cambiar la contraseña inicial al realizar el primer acceso a la máquina. Cuando el usuario acceda a la máquina por primera vez, se cargará la pantalla de cambio de contraseña de usuario (Figura 148);
- **Tentativas incorretas de acceso:** Después de 3 intentos consecutivos de ingresar la contraseña del usuario incorrectamente, el usuario será bloqueado. Los usuarios bloqueados se configuran en el grupo "No autorizado" y se enumeran en la pantalla de gestión del operador (Figura 149). La configuración de usuarios en cualquier grupo desbloqueado puede ser realizada por cualquier usuario con nivel de acceso de Gestión de operadores;
- **Acceso con usuario y clave:** El acceso del usuario está autorizado solo después de ingresar la información correcta de nombre de usuario y clave;
- **Validez de la clave:** Las claves de usuario son válidas por un máximo de 90 días. Después de la expiración de la clave, es obligatorio cambiarla para realizar un nuevo acceso;
- **Advertencia de clave que expira:** Aviso previo para modificación de clave de usuario. 7 días antes del vencimiento de la clave actual, se cargará la pantalla de aviso previo de cambio de clave (Figura 150). La modificación de la clave se puede posponer presionando el botón Cancelar. Se permite diferir la modificación de la clave hasta la fecha de vencimiento;
- **Reutilización de clave:** Al cambiar la clave actual, la nueva clave debe ser diferente de las últimas 3 clave utilizadas;
- **Composición de clave:** La clave puede constar de letras minúsculas, letras mayúsculas, números y/o caracteres especiales. No es necesario tener todas las variaciones de personajes.;
- **Comprimento de clave:** La clave debe tener al menos 8 caracteres.

Figura 148 – Pantalla de Cambio de Clave de Usuario

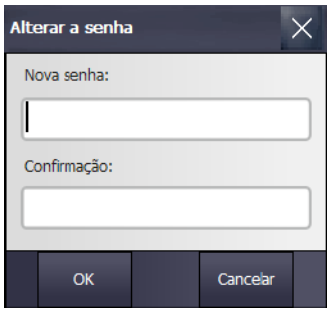
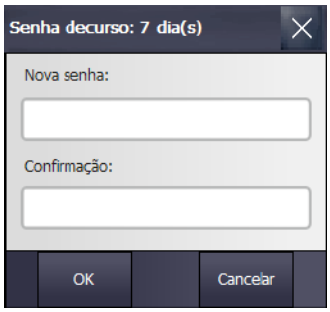


Figura 149 – Pantalla de Gestión del Operador



Figura 150 – Pantalla de Aviso Previo para el Cambio de Clave



3.18.2. USO DE IHM

Cuando el operador del autoclave selecciona una acción a realizar o un parámetro a modificar, se cargará la pantalla de confirmación de acción (Figura 151 o Figura 152). En la Pantalla de Confirmación de Acción, para continuar con la acción o modificación, es necesario ingresar algún comentario referente a la acción o modificación y la Clave de Acceso del Operador.
La clave a ingresar es la combinación que el Operador del Autoclave utiliza para identificarse. Solo se acepta la clave del Operador que se encuentra actualmente registrado. La introducción de la contraseña sólo es necesaria para confirmar la intención de realizar dicha acción o modificación.

Se registran la hora, la fecha, el ID del operador, el elemento seleccionado, la descripción generada por el sistema y el comentario ingresado por el operador.

La operación en la pantalla de confirmación de acción se realiza mediante los botones y campos presentados:

- **Comentar:** Descripción o explicación de la acción o modificación;
- **Clave:** Combinación para identificar al Operador de Autoclave;
- **OK:** Inicia la acción o ejecuta la modificación seleccionada, si se acepta la contraseña ingresada;
- **Cancelar:** Vuelve a la pantalla anterior sin realizar la acción o modificación.

Figura 151 – Pantalla de confirmación de acción, reconocimiento

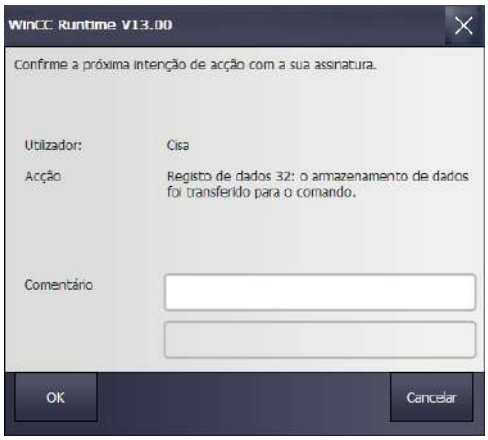
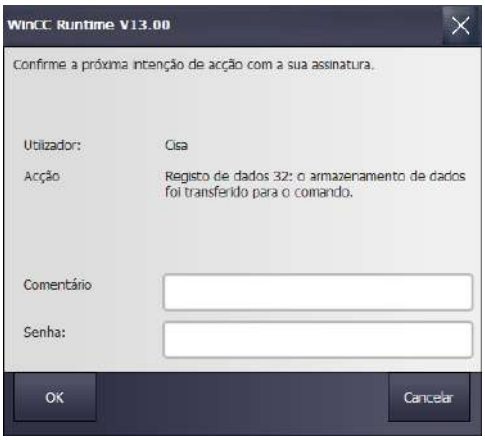


Figura 152 – Pantalla de Confirmación de Acción, Firma Electrónica



El comentario ingresado es responsabilidad del Operador del Autoclave, ya que no existe un método electrónico para verificar el texto ingresado.

La contraseña ingresada no se mostrará y los caracteres ingresados serán reemplazados por asteriscos, como se muestra en (Figura 153). Solo se acepta la contraseña del Operador Registrado del Autoclave en el momento de la acción para continuar con la acción.

Figura 153 – Pantalla de Confirmación de Acción, Rellenada



Las acciones y los parámetros se pueden configurar para diferentes tipos de confirmación:

- **Ninguna:** Se realizan y graban sin necesidad de introducir comentario ni clave;
- **Reconocimiento:** Se realizan y graban después de la inserción de un comentario (Figura 151);
- **Firma electronica:** Se realizan y registran después de la inserción de un comentario y la Contraseña del Operador (Figura 152).

Las acciones o parámetros configurados para el tipo de Confirmación “Ninguno” son:

- Acciones del sistema operativo;
- Inicio de sesión y cierre de sesión de usuario;
- Ocurrencia de alarma;
- (1) Ciclo de esterilización habilitado;
- (1) Configuración de autoclave;
- (1) Calibración de entradas analógicas;
- (1) Parámetros de inicio de ciclo;
- (1) Prueba sinóptica manual;
- (1) Configuración de Funciones Temporizadas;
- (1) Configuración de impresión;

- (1) Parámetros de Mantenimiento;
- (1) Parámetros generales de autoclave;
- (1) Parámetros del ciclo de esterilización;
- Confirmación de Inicio de Ciclo;
- (1) Clave de mantenimiento;

Las acciones o parámetros configurados para el tipo de Acuse de Recibo “Reconocimiento” son:

- (2) Parámetros de inicio de ciclo;
- (2) Prueba del sistema de carga de formaldehído;
- Confirmación de la modificación del Ciclo de Esterilización.

Las acciones o parámetros configurados para el tipo de Confirmación “Firma Electrónica” son:

- Seleccione Ciclo de Esterilización para Ejecutar;
- (3) Configuración del Ciclo de Esterilización;
- (2) Habilitar Ciclo de Esterilización;
- Posponer la descarga del Generador de Vapor;
- Reconocimiento de Alarma;
- (2) Modificar tipo de Calentamiento;
- (2) Funciones Temporizadas;
- (2) Gestión de Impresión;
- (2) Hora actual en el Autoclave;
- (2) Idioma;
- (2) Prueba de Entradas y Salidas;
- Habilitar la Activación Sinóptica Manual;
- (2) Parametros Generales;
- (2) Configurador de Autoclaves;
- (2) Configuración de Mantenimiento;
- (2) Calibración;
- Fase de avance del ciclo;
- Cancelar Ciclo de Esterilización.

(1) Modifique el valor del botón o el campo de entrada.
(2) Confirmación al acceder a la pantalla para realizar la acción.
(3) Confirmación al acceder a la pantalla para realizar la acción y al iniciar la acción.

3.18.3. ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

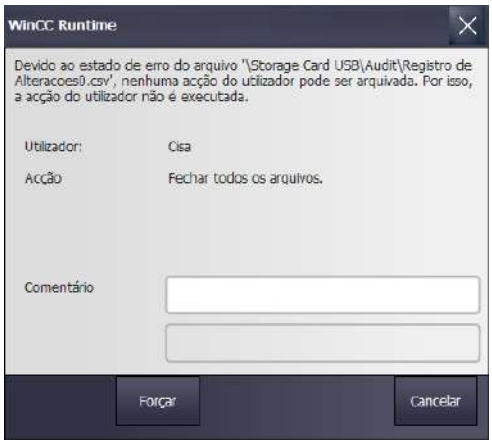
La ubicación de almacenamiento del registro siempre debe estar disponible para que se registre el registro. Los registros generados se escriben en un archivo “.csv” (*Comma Separated Value*) y almacenado en la tarjeta SD ubicada en la parte posterior de la IHM.

En caso de que la ubicación de registro no esté disponible, se cargará la pantalla de advertencia de falla (Figura 154). Debido a que la acción no se puede registrar, el Operador de Autoclave puede realizar la acción solo si esta función es "forzada". Una vez que se haya forzado la ejecución de alguna función, todos los registros quedarán deshabilitados hasta que se reinicie el Autoclave.

Operación en la pantalla de advertencia de falla (Figura 154) está hecho por los botones y campos presentados:

- **Comentar:** Descripción o explicación de la acción o modificación;
- **Forzar:** Ejecuta la acción o modificación y deshabilita el registro de acciones posteriores;
- **Cancelar:** Vuelve a la pantalla anterior sin realizar la acción o modificación.

Figura 154 – Pantalla de Advertencia de Falla



3.18.4. EXTRACCIÓN DE REGISTROS

Para acceder a los Registros de Audit Trail, es necesario quitar la tarjeta SD de la parte posterior de la IHM y conéctelo a una computadora para copiar estos registros. Los registros de Audit Trail, grabado en archivos ".csv", se puede acceder a través de Microsoft Excel, Notepad o programas equivalentes.

El procedimiento para extraer la Tarjeta SD de la IHM consiste en:

1) Apague el Autoclave;
2) Retire la tarjeta de memoria de la parte posterior de la IHM (Figura 155);
3) Vuelva a colocar la tarjeta de memoria en la parte posterior de la IHM;
4) Vuelva a conectar el Autoclave.

Figura 155 – Acceso a la tarjeta SD en la IHM



El Autoclave debe encenderse con la Tarjeta de Memoria colocada correctamente en el IHM.

3.18.5. VERIFICACIÓN DE REGISTROS

Después de eliminar los registros de Audit Trail de la IHM, estos pueden ser verificados por su autenticidad e información a través del Programa WinCC Audit Viewer.
El programa WinCC Audit Viewer es producido por Siemens y distribuido gratuitamente.

Después de instalar el WinCC Audit Viewer, es necesario configurarlo para que se ejecute en Modo Administrador:

1) Haga clic derecho en el icono de la WinCC Audit Viewer (1) (Figura 156);
2) En la pestaña que se abrirá, seleccione la opción Propiedades (2) (Figura 156);
3) En la ventana Propiedades del WinCC Audit Viewer (Figura 157), seleccione la pestaña Compatibilidad (3);
4) En la pestaña Compatibilidad (3), seleccione la opción "Ejecutar este programa como administrador" (4) (Figura 157);
5) Confirme presionando el Botón OK (5) (Figura 157).

Figura 156 – Icono de WinCC Audit Viewer

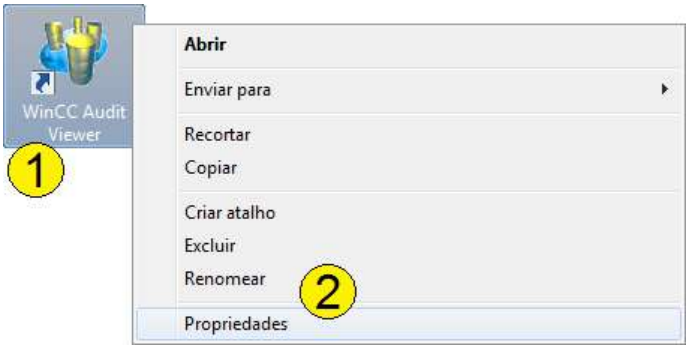
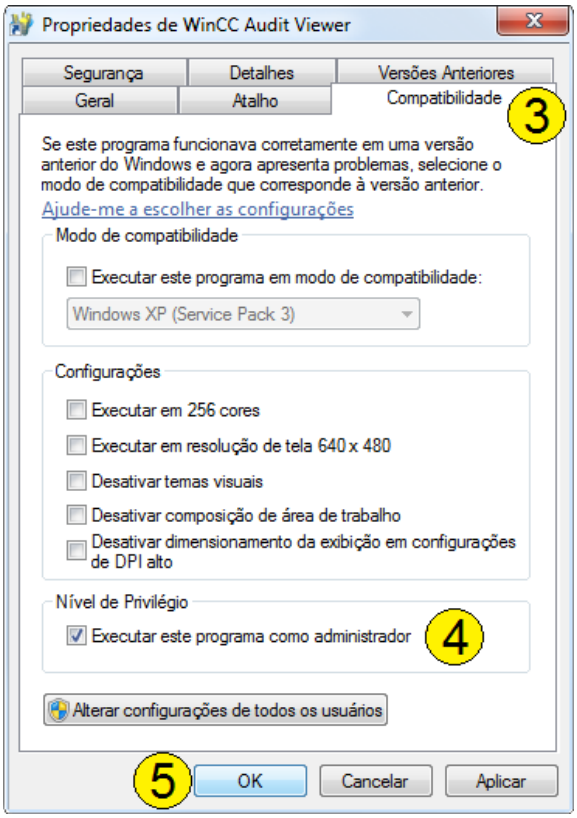


Figura 157 – Propiedades de WinCC Audit Viewer



Después de ser el WinCC Audit Viewer en funcionamiento:

1) Abre la pestaña File (6), en la barra superior del programa (Figura 158);
2) Seleccione la opción “Select Database” (6) (Figura 158);
3) Seleccione el botón “Audit Trails / Backups / Archives / Data records”, (7) elegir el lugar donde se encuentra el Registro de la Audit Trail para ser examinado (Figura 159);
4) Después de seleccionar el archivo (8), presiona el botón OK (9) (Figura 159), para abrirlo.

Figura 158 – WinCC Audit Viewer, seleccione archivo

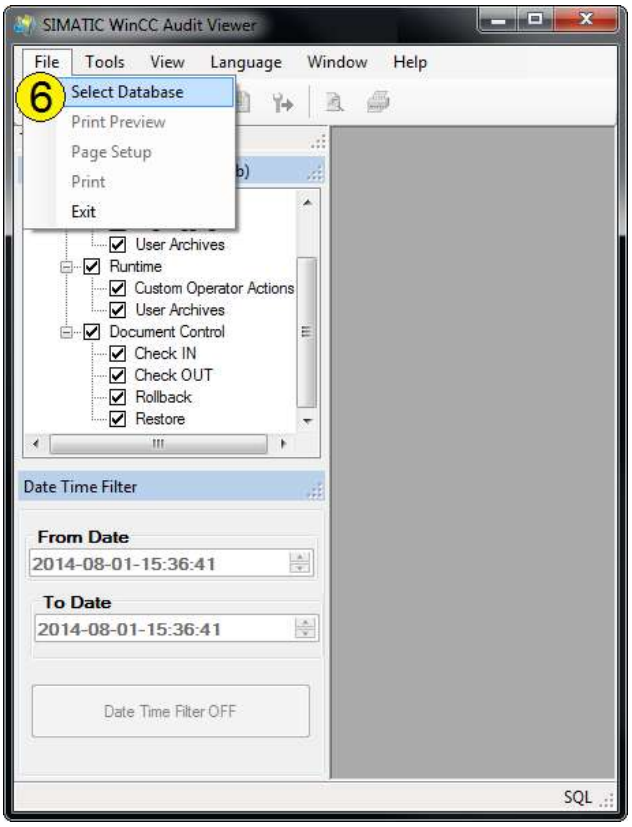
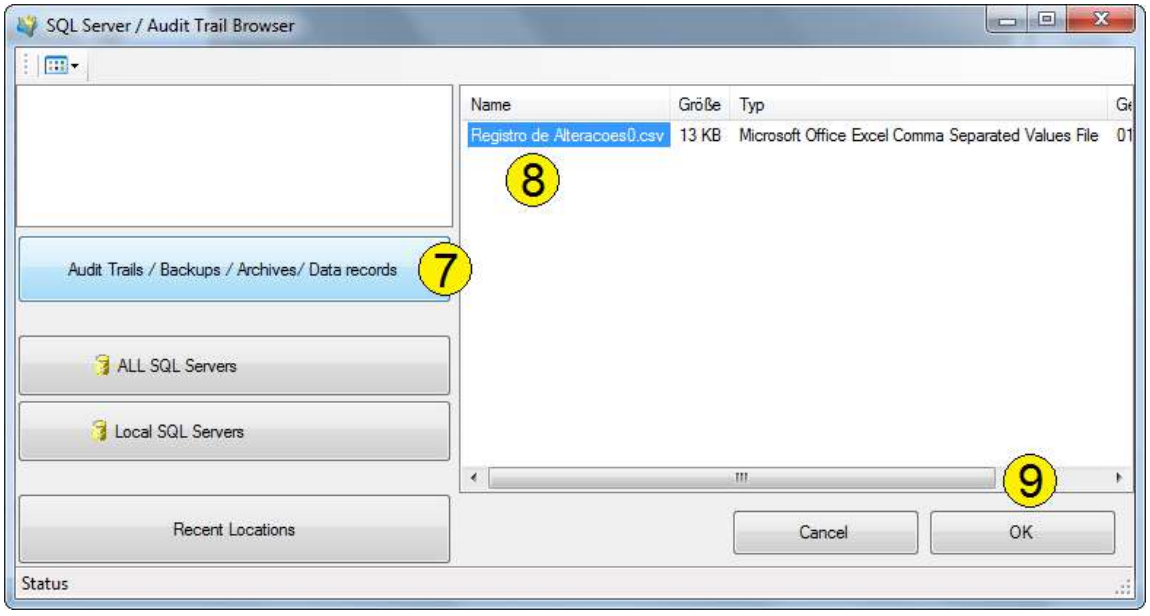


Figura 159 – WinCC Audit Viewer, subir archivo

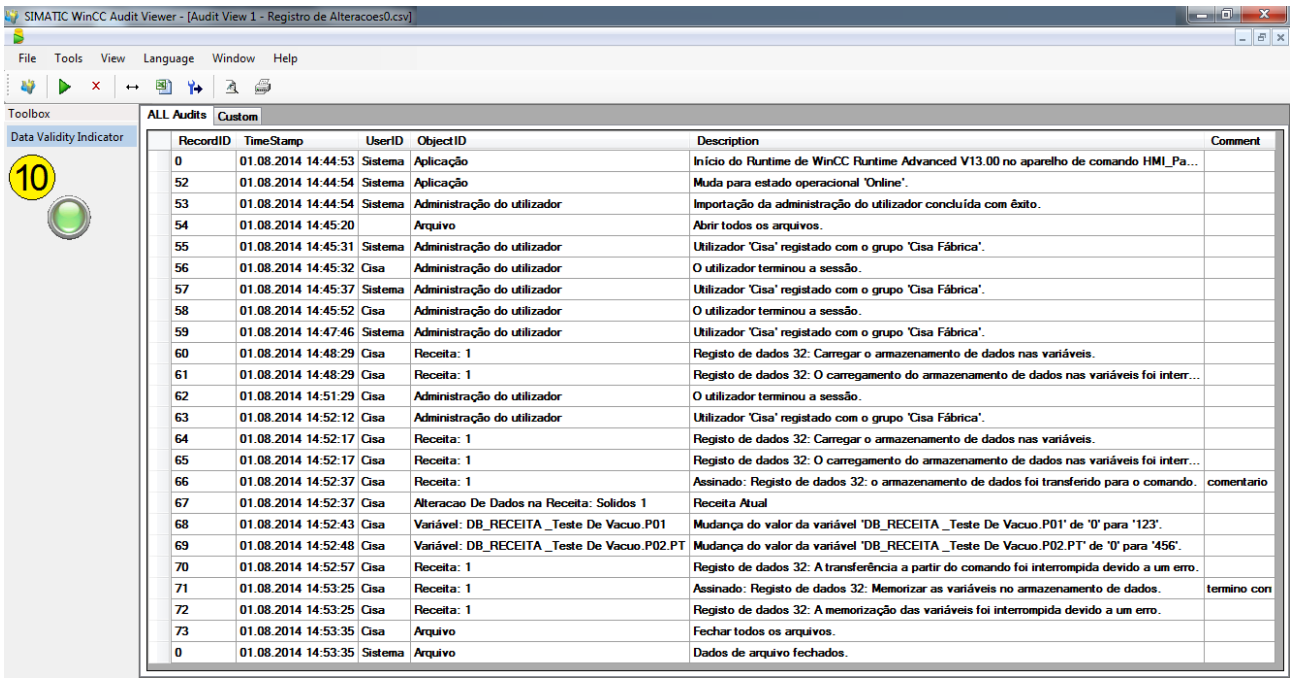


Al abrir el registro Audit Trail pelo WinCC Audit Viewer (Figura 160), puede consultar la siguiente información del proceso:

- **Record ID:** Identificación numérica y secuencial de la acción o modificación realizada;
- **Time Stamp:** Fecha (día, mes y año) y hora (hora, minuto y segundo) en que se realizó la acción o modificación;
- **User ID:** Identificación del usuario que inició la acción o modificación realizada;
- **Object ID:** Identificación del objeto que sufrió la acción o modificación;
- **Description:** Descripción generada por la IHM respecto a la acción o modificación realizada. Cuando se ha modificado un parámetro se informan los valores inicial y modificado;
- **Comment:** Comentario ingresado por el Operador del Autoclave con respecto a la acción o modificación realizada.

Cuando el Registro de Pista de Auditoría abierto no haya sido modificado después de su creación por la IHM, el registro se abrirá y el Indicador de Validez (Data Validity Indicator) (10) se mostrará con coloración verde (Figura 160). En caso de que el Registro de Audit Trail han sido modificados después de su creación por el IHM, el registro no se abrirá y se mostrará el mensaje de cambio de registro (Figura 161), informando qué línea fue modificada.

Figura 160 – WinCC Audit Viewer, verificación de registros



RecordID	TimeStamp	UserID	ObjectID	Description	Comment
0	01.08.2014 14:44:53	Sistema	Aplicação	Início do Runtime de WinCC Runtime Advanced V13.00 no aparelho de comando HMI_Pa...	
52	01.08.2014 14:44:54	Sistema	Aplicação	Muda para estado operacional 'Online'.	
53	01.08.2014 14:44:54	Sistema	Administração do utilizador	Importação da administração do utilizador concluída com êxito.	
54	01.08.2014 14:45:20		Arquivo	Abrir todos os arquivos.	
55	01.08.2014 14:45:31	Sistema	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
56	01.08.2014 14:45:32	Cisa	Administração do utilizador	O utilizador terminou a sessão.	
57	01.08.2014 14:45:37	Sistema	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
58	01.08.2014 14:45:52	Cisa	Administração do utilizador	O utilizador terminou a sessão.	
59	01.08.2014 14:47:46	Sistema	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
60	01.08.2014 14:48:29	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: Carregar o armazenamento de dados nas variáveis.	
61	01.08.2014 14:48:29	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: O carregamento do armazenamento de dados nas variáveis foi interr...	
62	01.08.2014 14:51:29	Cisa	Administração do utilizador	O utilizador terminou a sessão.	
63	01.08.2014 14:52:12	Cisa	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
64	01.08.2014 14:52:17	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: Carregar o armazenamento de dados nas variáveis.	
65	01.08.2014 14:52:17	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: O carregamento do armazenamento de dados nas variáveis foi interr...	
66	01.08.2014 14:52:37	Cisa	Receita: 1	Assinado: Registo de dados 32: o armazenamento de dados foi transferido para o comando.	comentario
67	01.08.2014 14:52:37	Cisa	Alteracao De Dados na Receita: Solidos 1	Receita Atual	
68	01.08.2014 14:52:43	Cisa	Variável: DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P01	Mudança do valor da variável 'DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P01' de '0' para '123'.	
69	01.08.2014 14:52:48	Cisa	Variável: DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P02.PT	Mudança do valor da variável 'DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P02.PT' de '0' para '456'.	
70	01.08.2014 14:52:57	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: A transferência a partir do comando foi interrompida devido a um erro.	
71	01.08.2014 14:53:25	Cisa	Receita: 1	Assinado: Registo de dados 32: Memorizar as variáveis no armazenamento de dados.	termino con
72	01.08.2014 14:53:25	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: A memorização das variáveis foi interrompida devido a um erro.	
73	01.08.2014 14:53:35	Cisa	Arquivo	Fechar todos os arquivos.	
0	01.08.2014 14:53:35	Sistema	Arquivo	Dados de arquivo fechados.	

Figura 161 – Mensaje de Registro Modificado



4. MANTENIMIENTO

4.1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MANTENIMIENTO

Toda la información mencionada en este capítulo está destinada a personal técnico especializado, con la formación y conocimientos técnicos adecuados en electricidad e hidráulica para intervenir en caso de averías de diferente naturaleza.

⚠	El Autoclave no tiene un interruptor maestro. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento del Autoclave.
⚠	Algunos componentes internos del Autoclave (tuberías, válvulas, revestimientos, etc.) pueden tener altas temperaturas.
⚠	Las tuberías de vapor alcanzan altas temperaturas, por lo que están revestidas con materiales aislantes. Estas tuberías están bloqueadas por válvulas neumáticas que también alcanzan altas temperaturas, sin embargo, dada su forma y funcionamiento, no están recubiertas.

Se deben realizar pruebas periódicas del funcionamiento del Autoclave, así como la recalibración de los sensores en un período que no debe exceder los 12 meses, recalificación de las funciones y ciclos del Autoclave y cumplimiento de las rutinas de mantenimiento descritas en este Uso. y manual de mantenimiento. Estas acciones

aseguran una mejor precisión y confiabilidad de los valores utilizados para el control, indicación y registro. El intervalo de su ejecución debe acortarse en caso de que no haya mantenimiento programado o haya evidencia de inexactitud.

El operador debe verificar la información del ciclo impresa y disponible a través de la IHM. Si hay una discrepancia, se deben tomar medidas correctivas.

Cuando el Autoclave está inactivo, se deben realizar pruebas para verificar su funcionamiento antes de su reutilización. Ocasionalmente, un período de inactividad durante un fin de semana puede ocasionar un mal funcionamiento del autoclave.

4.2. TIEMPO DE MANTENIMIENTO

Los valores de tiempo para el mantenimiento preventivo de los dispositivos de autoclave y las calificaciones se muestran en las pantallas de verificación del tiempo de mantenimiento.

La operación en las Pantallas de Verificación de los Tiempos de Mantenimiento se realiza mediante los botones dispuestos:

- **:** Avanza a la siguiente pantalla de Comprobación de mantenimiento;
- **:** Vuelve a la pantalla de comprobación de mantenimiento anterior;
- **Salir:** Volver a la pantalla del menú principal (Tema 2.3).

El cambio de valores de mantenimiento se realiza a través de las Pantallas de Valores para Mantenimiento Preventivo (Tema 3.15).

4.2.1. MONITOREO DE DISPOSITIVOS

En la pantalla del menú principal (Tema 2.3), al presionar el Botón “Mantenimiento” se carga la Pantalla de Verificación de Tiempos de Mantenimiento (Figura 162) para la verificación de valores relacionados con el mantenimiento del Autoclave y sus dispositivos.

En las Pantallas de Verificación del Tiempo de Mantenimiento, se muestran los valores de Tiempo Total de Ejecución de Mantenimiento Preventivo y el Tiempo Actual de Operación desde el último Mantenimiento Preventivo del dispositivo monitoreado. Los valores de tiempo se muestran en horas.

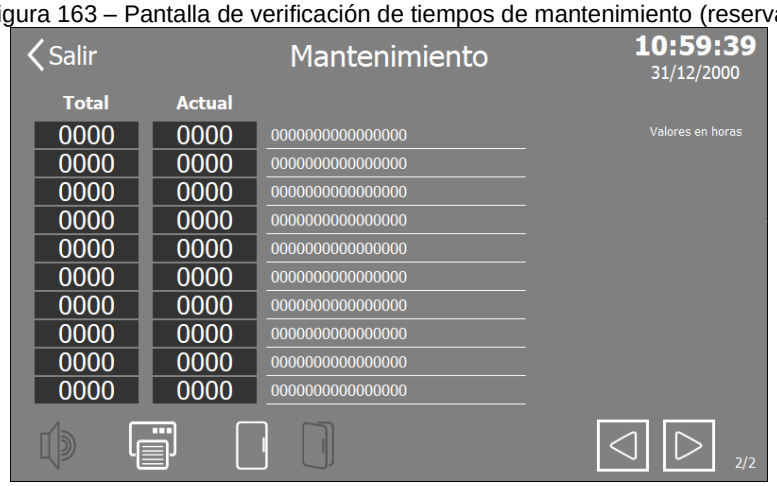
La información presentada en las Pantallas de Verificación de Tiempos de Mantenimiento es:

- **Total:** Período de tiempo para realizar el mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado;
- **Atual:** Período de tiempo total desde el último mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado. Tiempo en que el Autoclave permaneció encendido, independientemente de la condición de activación del respectivo dispositivo. Valores incrementales. Cuando algún dispositivo monitoreado alcance un valor igual o mayor al Valor Total, se generará la Alerta de Necesidad de Mantenimiento (Tema 2.5.5) e impresión en el pie de página del registro del ciclo de esterilización (Tema 2.7.4);
- **Descripción:** Nombre del dispositivo monitoreado.

Figura 162 – Pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento (estándar)



Figura 163 – Pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento (reserva)



La pantalla de verificación de tiempos de espera de respaldo solo se carga cuando hay un dispositivo de respaldo configurado (Tema 3.15.1).

Para el acceso físico a cualquier componente del Autoclave, por razones de verificación y mantenimiento, el técnico debe tener la llave para abrir los módulos y contar con las herramientas adecuadas para retirar los paneles laterales del Autoclave. Se deben tomar todas las medidas de seguridad para evitar el contacto directo con elementos energizados, en movimiento o bajo alta temperatura.

4.2.2. SEGUIMIENTO DE CALIFICACIONES

En las Pantallas de Verificación de Tiempo para Calificación, se informan las fechas de vigencia de las recientes calificaciones realizadas en el Autoclave.

Cuando alguna titulación monitoreada alcance una fecha igual o posterior a 1 año de finalización, se generará la Alerta de Necesidades de Cualificación (Tema 2.5.5) e impresión en el pie de página del registro del ciclo de esterilización (Tema 2.7.4).

Figura 164 – Pantalla de Verificación de Tiempo para Calificación



4.3. RECOMENDACIONES ADICIONALES SOBRE MANTENIMIENTO

Es necesario realizar periódicamente un mantenimiento preventivo del Autoclave y verificar las horas de uso de los dispositivos a través de las Pantallas de Verificación del Tiempo de Mantenimiento (Tema 4.2):

- Verificar el correcto funcionamiento de los componentes de control y comando, tales como: transductores de presión, manómetros, registros, impresora, termostatos, presostatos, vacuostatos, automatismos, etc.;
- Revisar el sistema hidráulico, eliminando posibles fugas;
- Revisar y limpiar filtros;
- Revisar las conexiones del sistema eléctrico;
- Revisar sistemas de seguridad, válvulas de seguridad, puertas y molduras de puertas;

- Verifique los transductores de temperatura (PT100) y presión;
- Revisar y lubricar las piezas móviles;
- Comprobar la calidad del aire comprimido.

4.3.1. LIMPIEZA DE LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN

⚠	Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando limpie el autoclave.
⚠	Antes de iniciar la limpieza, asegúrese de que el Autoclave esté apagado.
⚠	Algunas superficies pueden tener una temperatura alta y causar quemaduras. Antes de comenzar la limpieza, espere a que la temperatura baje a un valor más adecuado.
⚠	La limpieza de la cámara de esterilización debe realizarse con un paño suave. Todos los productos químicos utilizados deben ser compatibles con el acero inoxidable. Lea atentamente la etiqueta del producto antes de aplicarlo al autoclave.

4.3.1.1. Limpieza Leve – Interior de la Cámara de Esterilización

Debe realizarse semanalmente, siempre que no haya manchas en la superficie interna de la cámara:

1) Limpiar el filtro de drenaje (Retirar el filtro del interior de la cámara, se puede utilizar aire comprimido para expulsar la suciedad);
2) Revisar el difusor de vapor de la Cámara, desmontando la pieza si es necesario, limpiando y eliminando posibles obstrucciones. Vuelva a apretarlo devolviéndolo a su ubicación original;
3) Verificar la fijación y posicionamiento del soporte de la sonda de producto (para Autoclaves con ciclos de líquido o formaldehído - LTSF);
4) Lavar con agua caliente y jabón suave. Con una esponja o un paño suave, elimine los residuos de jabón.

4.3.1.2. Limpieza Pesada – Interior de la Cámara de Esterilización

Debe realizarse siempre que la superficie interior de la cámara presente manchas, incrustaciones o una marcada pérdida de brillo:

1) Realice una limpieza ligera de la cámara de esterilización (Tema 4.3.1.1);
2) Retire los revestimientos de las puertas;
3) Lavar con agua caliente y un producto específico para la limpieza de acero inoxidable;
4) Mantener el producto de limpieza en contacto con la superficie a limpiar, según la intensidad de la acción requerida, luego retirarlo meticulosamente con agua, especialmente en las esquinas;
5) Lavar de nuevo para eliminar cualquier residuo de producto de limpieza y jabón;
6) Reemplace y lubrique las juntas de la puerta.

4.3.1.3. Cuidados Especiales para una mejor Conservación de la Cámara de Esterilización

1) Nunca utilice herramientas afiladas o piezas de metal en las superficies pulidas de la cámara, ya que pueden rayarse. Cualquier riesgo facilita la aparición de incrustaciones, además de reducir la vida útil de la cámara, al tratarse de un recipiente a presión;
2) Nunca use esponjas abrasivas, ya que rayan el acero inoxidable;
3) Nunca deje el desagüe con restos de cinta, papel u otros materiales. Cualquier material depositado en el desagüe dificulta el funcionamiento de la bomba de vacío, aumentando el tiempo necesario para alcanzar el nivel de vacío requerido para el Ciclo de Esterilización;
4) Siga las instrucciones de uso de productos de limpieza específicos para acero inoxidable, ya que el uso irregular puede dañar la superficie de la cámara;
5) Siempre que se utilice un producto de limpieza de acero inoxidable, se deben quitar las juntas, ya que los productos normalmente utilizan algún elemento ácido, que puede comprometer la integridad de la junta;

6) Lubrique las juntas de las puertas con spray de silicona.

Cisa desarrolla y mejora su línea de productos químicos de limpieza de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de brindar productos de excelencia para los usuarios de equipos.

Recomendamos el uso del producto Cisa Steel para la limpieza general externa e interna de la Cámara de Esterilización.

4.3.1.4. Exterior del Autoclave

⚠	La limpieza de los paneles frontales del Autoclave debe realizarse con un paño suave y soluciones que no dañen los paneles de acero inoxidable.
⚠	Siga las recomendaciones del fabricante del producto de limpieza.

1) Efectuar la limpieza con un paño suave o esponja (no abrasiva), humedecida en agua caliente o templada y jabón neutro;
2) Nunca utilice una esponja abrasiva, lana de acero o cualquier otro instrumento que pueda dañar la superficie. Las placas están construidas con acero cepillado y la dirección de cepillado es siempre la misma. Cualquier limpieza realizada con materiales abrasivos puede dañar irreversiblemente la placa;
3) En caso de duda sobre los materiales de limpieza que se pueden utilizar en el Autoclave, consulte a su proveedor sobre la aplicación.

La frecuencia de limpieza está relacionada con las características del agua utilizada por el Autoclave, que puede contener diferentes tipos de metales y elementos químicos. La norma EN 285:2016 enumera los requisitos de calidad para el agua utilizada por el Autoclave, como Tema 1.5.9, para reducir la incidencia de incrustaciones y/o incrustaciones en la cámara y sus accesorios. La frecuencia de limpieza debe realizarse de acuerdo con el estado de la cámara. Esta frecuencia puede ser diaria o al menos semanal.

4.3.2. LIMPIEZA Y/O REEMPLAZO DE GANANCIAS DE PUERTA

Para el correcto funcionamiento del Autoclave, es importante limpiar y engrasar las juntas de la puerta semanalmente. El reemplazo de las juntas de las puertas debe realizarse cuando exista un desgaste marcado, llegando a las 3000 horas oa los 6 meses de uso, lo que ocurra primero.

La limpieza o sustitución de los Embellecedores de las Puertas se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Cuando el Autoclave esté apagado, retire la junta de su lugar con una herramienta adecuada; no use herramientas afiladas;
2) Verificar el estado de la guarnición, limpiar la guarnición con un trapo empapado en alcohol y luego lubricar con spray de silicona, talco o grafito;
3) Limpiar el canal que aloja la moldura con un pañuelo humedecido en alcohol y no utilizar herramientas puntiagudas; La frecuencia puede ser diaria o semanal;
4) Vuelva a insertar la junta en su lugar adecuado de instalación, utilizando las manos.

⚠	Atención a la vida útil de los componentes sujetos a desgaste natural.

Figura 165 – Retiro de la moldura de la Puerta



4.3.3. REEMPLAZO DEL FILTRO DE AIRE BACTERIOLOGICO

El reemplazo del Filtro de Aire Bacteriológico se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:
Para autoclaves que dispongan de Filtro de Aire Bacteriológico encapsulado (enroscable)

1) Abra la puerta de la cámara de esterilización del lado de carga;
2) Abra el panel del módulo frontal con la tecla correspondiente;
3) Desconecte el filtro de aire bacteriológico ubicado en la Cámara de Esterilización;
4) Conectar el nuevo filtro de aire bacteriológico en su posición adecuada en la Cámara de Esterilización;
5) Cierre los paneles frontales del Autoclave.

Figura 166 – Filtro de Aire Bacteriológico Encapsulado



Para autoclaves que dispongan de Filtro de Aire Bacteriológico con cartucho:

El filtro de aire bacteriano se instala cerca de las válvulas operativas y se puede acumular presión de aire comprimido o vapor en el contenedor del filtro. La presión en la tubería y en el filtro de aire bacteriológico se puede visualizar mediante el manómetro conectado a su alojamiento. Si hay presión de aire comprimido o vapor, se debe eliminar la presión residual antes de abrir la carcasa del filtro para retirar el Filtro de Aire Bacteriológico.

Si el equipo tiene un ciclo de esterilización del filtro de aire, realice el ciclo de esterilización del filtro antes de realizar el procedimiento de reemplazo. La sustitución sólo debe realizarse si el ciclo de esterilización del filtro de aire obtiene un resultado **Satisfactorio**. Si ocurre un aborto del ciclo de esterilización del filtro, reinicie el equipo y vuelva a ejecutar el ciclo de esterilización del filtro, hasta obtener un resultado **Satisfactorio**.

1) Abra el panel frontal del módulo de control (lado de mantenimiento) con la clave correspondiente;
2) Si es necesario, abra el panel lateral del módulo de control (lado de mantenimiento) con la clave correspondiente;
3) Compruebe el manómetro conectado a la carcasa del filtro de aire, en caso de indicación de presión residual, descargue la presión;
4) Abra la abrazadera de fijación de la carcasa del filtro de aire;
5) Retire la parte superior de la carcasa del filtro de aire;
6) Desconecte el Filtro de Aire Bacteriológico de su base en el soporte;
7) Conectar el nuevo Filtro de Aire Bacteriológico en su posición adecuada en la base del soporte;
8) Cerrar la carcasa, insertando la parte superior de la carcasa del filtro de aire;
9) Cierre la abrazadera de fijación de la carcasa del filtro de aire;
10) Cerrar los paneles frontales y/o laterales del Autoclave.

Figura 167 – Montaje del Filtro de Aire Bacteriológico con cartucho



La sustitución del Filtro de Aire Bacteriológico debe realizarse al alcanzar **4320 horas** o **6 meses** de uso, lo que ocurra primero (válido para ambos modelos).

4.3.4. USTITUCIÓN DEL FILTRO DE VAPOR (AUTOCLAVES CON OPCIÓN CALENTAMIENTO A VAPOR)

⚠ Detenga el flujo de vapor antes de iniciar el reemplazo del filtro de vapor.

El reemplazo del filtro de vapor se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Apague el Autoclave;
2) Abra la puerta de carga de la cámara de esterilización;
3) Abra el panel del módulo utilizando la clave respectiva;
4) Retire el tornillo del bloque del panel frontal, ubicado en el costado;
5) Abra el panel frontal de la cámara de esterilización;
6) Detener el flujo de vapor al Autoclave y cualquiera de sus dispositivos;
7) Afloje los tornillos ubicados en la brida del recipiente del filtro;

Observación: En el momento de cerrar la válvula de entrada de vapor, la tubería de la válvula tiene alta presión. Si la sustitución del Filtro de Vapor se realiza poco tiempo después de utilizar el Autoclave, como medida de precaución, esperar a que el vapor presente en las tuberías salga por la brida. Si se reemplaza el filtro de vapor después de que se haya enfriado, la tubería de la válvula puede tener presión de vacío, lo que impide que la brida se mueva. Abra la conexión en la parte superior de la carcasa del filtro para compensar la pérdida de presión en la tubería.

8) Retire los tornillos ubicados en la brida de la carcasa del contenedor del filtro;
9) Retire el cartucho y reemplácelo o límpielo con aire comprimido o sustancias antiincrustantes;
10) Vuelva a colocar los tornillos en la brida;
11) Vuelva a abrir el vapor y verifique el sello de la brida;
12) Cerrar el Autoclave realizando las operaciones inversas.

4.3.5. SUSTITUCIÓN DEL FILTRO DE VACÍO (AUTOCLAVES CON FILTRO DE VACÍO OPCIONAL)

Si el equipo tiene un ciclo de esterilización del Filtro de Vacío, realice el ciclo de esterilización del filtro antes de realizar el procedimiento de reemplazo. La sustitución sólo debe realizarse si el ciclo de esterilización del filtro de aire obtiene un resultado **Satisfactorio**. Si ocurre un aborto del ciclo de esterilización del Filtro al Vacío, el equipo reiniciará el equipo y volverá a ejecutar el ciclo de esterilización del Filtro al Vacío, hasta que se obtenga un resultado **Satisfactorio**.

1) Abra el panel frontal del módulo de control (lado de mantenimiento) con la clave correspondiente;
2) Si es necesario, abra el panel lateral del módulo de control (lado de mantenimiento) con la clave correspondiente;
3) Verifique el manómetro conectado a la carcasa del Filtro de Vacío, en caso de indicación de presión residual, descargue la presión;

4) Abra la abrazadera de fijación de la carcasa del filtro de vacío;
5) Retire la parte superior de la carcasa del filtro de vacío;
6) Desconecte el Filtro de Vacío de su base en el soporte;
7) Conectar el nuevo Filtro de Vacío en su posición adecuada en la base del soporte;
8) Cerrar la carcasa, insertando la parte superior de la carcasa del Filtro de Vacío;
9) Cierre la abrazadera de fijación de la carcasa del filtro de vacío;
10) Cerrar los paneles frontales y/o laterales del Autoclave.

Figura 168 – Filtro de Vacío de Cartucho



El reemplazo del filtro de vacío debe realizarse al llegar a las **4320 horas** o **6 meses** de uso, lo que ocurra primero.

4.3.6. Limpieza del Filtro Y

La limpieza del filtro Y se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:
1) Retire el cartucho interno del filtro Y;
2) Realice la limpieza con aire comprimido y sustancias antiincrustantes;
3) Vuelva a montar el cartucho en el cuerpo del filtro Y;
4) Asegurarse de que no haya posibles fugas.

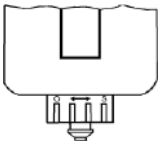
Se debe tener cuidado con la colocación del filtro en la tubería de drenaje de la Cámara de Esterilización, ya que si tiene fugas, puede influir en la generación y pérdida de vacío.
Limpie los filtros Y trimestralmente.

4.3.7. Sistema Neumático

La comprobación del sistema neumático se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:
1) Aumente la presión en el regulador de aire comprimido de entrada del autoclave y verifique el funcionamiento de la válvula de alivio. Volver a los valores de presión iniciales después de la prueba;
2) Afloje el tornillo ubicado en la parte inferior de la copa del depósito de condensado para liberar la presión de aire. Vuelva a apretar el tornillo después de comprobar;
3) Activar manualmente cada válvula mediante el bloque de actuación para comprobar el funcionamiento de cada válvula neumática;
4) Ajustar la regulación de los reductores de presión FRM (válvulas neumáticas), FRAC (movimiento de puerta) y FR10 (juntas de puerta) según los valores indicados en los proyectos hidráulicos y neumáticos del Autoclave.

Realizar la revisión del Sistema Neumático trimestralmente.

Figura 169 – Regulador de Presión Neumática



4.3.8. SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES DE PROTECCIÓN

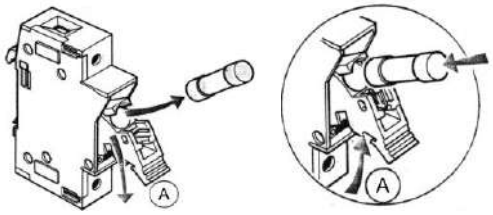
> ⚠ El Autoclave no tiene un interruptor maestro. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento del Autoclave.

El reemplazo del fusible se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Apague la fuente de alimentación del Autoclave;
2) Abrir el panel del módulo con su respectiva clave;
3) Abrir el cuadro eléctrico con su respectiva clave;
4) Localice el fusible defectuoso;
5) Abra la caja de fusibles, moviendo su tapa hacia abajo, como se muestra en la Figura 170;
6) Retire el fusible defectuoso e inserte un fusible nuevo. El fusible instalado debe soportar la corriente tal como se describe en el diseño eléctrico del Autoclave;
7) Cierre la caja de fusibles, moviendo su tapa hacia arriba, como se muestra en la Figura 170;
8) Cierre el panel eléctrico y el panel del módulo.

Los fusibles deben ser reemplazados cuando están dañados.

Figura 170 – Reemplazo de un fusible en el poste del fusible



4.3.9. RESET DE DISYUNTORES TÉRMICOS

> ⚠ El Autoclave no tiene un interruptor maestro. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento del Autoclave.

El restablecimiento de los interruptores automáticos del motor (protección térmica) se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Apague la fuente de alimentación del Autoclave;
2) Abrir el panel del módulo con su respectiva clave;
3) Abrir el cuadro eléctrico con su respectiva clave;
4) Localice el disyuntor que se va a restablecer y presione su botón de reinicio;
5) Cierre el panel eléctrico y el panel del módulo.

El disyuntor del motor debe reiniciarse después de corregir el problema que provocó que se disparara.

Figura 171 – Disyuntor Motor



4.3.10. Mantenimiento del Generador de Vapor

El mantenimiento del generador de vapor se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Apague la fuente de alimentación a las resistencias del generador de vapor;
2) Reapretar las conexiones eléctricas de las resistencias y los niveles de agua;
3) Comprobar la funcionalidad del nivel;
4) Ajuste la regulación del interruptor de presión SP4 para que las resistencias del generador de vapor se activen y desactiven cerca, pero por debajo de la presión de descarga de la válvula de seguridad del generador de vapor;
5) Verifique la corriente eléctrica utilizada para activar cada resistencia del Generador de Vapor cuando está activado;
6) Durante el mantenimiento preventivo anual, se deben quitar las resistencias. Los calentadores y el generador de vapor deben limpiarse, verificar su integridad y reemplazarse si es necesario.

El mantenimiento del generador de vapor debe realizarse trimestralmente.

4.3.11. Mantenimiento de Bombas (Agua y Vacío)

El mantenimiento de la bomba de vacío y la bomba de agua para el generador de vapor se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Reapretar las conexiones eléctricas de los motores eléctricos de las bombas;
2) Para Bomba de Vacío con sello de agua, verifique el ajuste de la válvula de compensación de aire en la Bomba de Vacío y evalúe su integridad;
3) Para Bomba de Vacío con sello de agua, verifique el ajuste de la válvula de entrada de agua para el sello en la Bomba de Vacío y evalúe su integridad;
4) Para la bomba de vacío Aquazero, verifique el nivel de aceite y rellénelo si es necesario.

El mantenimiento de las Bombas de Vacío y Agua debe realizarse trimestralmente.

Figura 172 – Bomba de vacío con sello de agua



4.3.12. Mantenimiento de Sistemas Hidráulicos y Neumáticos

El mantenimiento de los Sistemas Hidráulico y Neumático se realiza de acuerdo al siguiente procedimiento:

1) Verificar posibles fugas en tuberías, conexiones o uniones;
2) Comprobar y, si es necesario, limpiar las tuberías desconectando los extremos e inyectando aire comprimido en uno de ellos;
3) Verificar el funcionamiento e integridad de los manómetros;
4) Comprobar el funcionamiento y la integridad del sistema de seguridad de la cerradura de la puerta;
5) Verificar el funcionamiento e integridad de las válvulas termostáticas;
6) Reapretar los transductores de temperatura y presión, termostatos y presostatos.

El mantenimiento de los Sistemas Hidráulico y Neumático debe realizarse trimestralmente.

4.3.13. Mantenimiento de Cuadro Eléctrico y Periféricos

⚠	El Autoclave no tiene un interruptor maestro. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento del Autoclave.

El mantenimiento del Tablero Eléctrico se realiza de acuerdo al siguiente procedimiento:

1) Vuelva a apretar todas las conexiones eléctricas;
2) Verificar que todos los relés estén fijados en sus respectivas bases;
3) Limpiar los filtros del ventilador;
4) Pulsar el botón de prueba del interruptor diferencial para asegurar su correcto disparo. Restablecerlo de nuevo después de la prueba;
5) Vuelva a apretar los conectores de la sonda de temperatura;
6) Comprobar cables y canales por posibles daños y, si es necesario, sustituirlos;
7) Verificar la correcta posición de los sensores en los cilindros de las puertas y volver a apretarlos;
8) Verificar las conexiones de transductores, solenoides, presostatos, termostatos y cajas de conexiones;
9) Verifique las conexiones, en los paneles de control, de la impresora, IHM, botones de emergencia y tarjetas electrónicas.

El mantenimiento del panel eléctrico debe realizarse trimestralmente.

4.3.14. Verificación de Válvulas de Seguridad

⚠	Antes de realizar cualquier prueba en las válvulas de seguridad, verifique que los manómetros funcionen correctamente.

La verificación de las Válvulas de Seguridad se realiza de acuerdo con el siguiente procedimento:

1) Para cada válvula de seguridad a probar, retírela de su posición normal y conéctela al Generador de Vapor;
2) Con la válvula de seguridad a probar conectada al Generador de Vapor, mantener activada la Calentamiento del Generador de Vapor para que su presión interna alcance un valor que active la válvula de seguridad;
3) Descargar el Generador de Vapor y realizar el mismo procedimiento con las demás válvulas de seguridad del Autoclave;
4) Regrese todas las válvulas de seguridad a sus posiciones originales.

Si alguna válvula de seguridad se activa con valores de presión inferiores a 3,15 bar o justo por encima de 3,85 bar (+/- 10% del valor por defecto de 3,5 bar), deberá ser sustituida.

La verificación de las válvulas de seguridad debe realizarse anualmente. Trimestralmente, se debe verificar la integridad de cada válvula de seguridad. Si es necesario, el procedimiento de verificación anual se puede replicar durante la verificación trimestral.

4.3.15. Control de Puerta

Trimestralmente, revisar y ajustar las puertas para que abran y cierren a una velocidad uniforme y constante.

La velocidad de los puertos se puede ajustar en los reguladores de flujo de aire de los cilindros de accionamiento del puerto.

4.3.16. Controles de Proceso

⚠	Antes de ejecutar los ciclos de prueba, se debe confirmar que los parámetros del ciclo están de acuerdo con la validación realizada durante la calificación de autoclave.
⚠	Cuando cualquier dispositivo se activa manualmente, debe volver a su estado inicial después del final de las pruebas.

Se debe realizar el Ciclo de Prueba de Vacío para verificar la posibilidad de fugas y/o pérdidas de presión.

El Ciclo Bowie & Dick debe ser realizado diariamente y siempre después de las pruebas, antes de liberar el Autoclave para su uso. El paquete de prueba de Bowie & Dick debe colocarse dentro de la cámara de esterilización según las recomendaciones del fabricante.

4.3.17. IMPRESORA

4.3.17.1. Reemplazo del Carrete de Papel

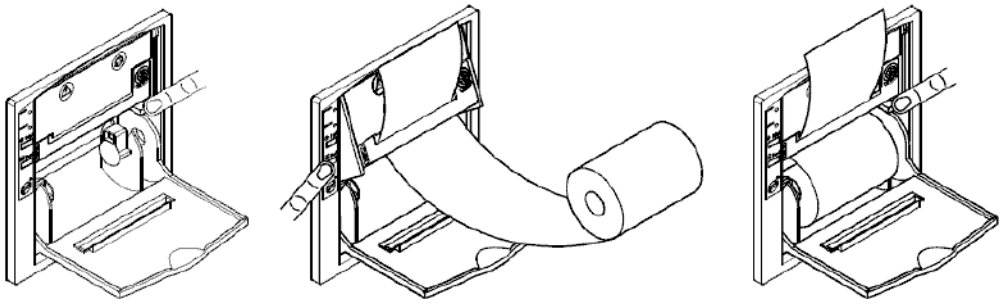
El reemplazo del carrete de papel se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Abra la tapa de la impresora y coloque el rollo de papel, respetando el sentido de rotación;
2) Inserte el extremo en la abertura inferior del motor de impresión;
3) Pulsar el botón “FEED” para que el papel salga unos centímetros de la impresora;
4) Inserte el papel a través del pasaje en la tapa de la impresora y cierre la tapa de nuevo.

El reemplazo del carrete de papel debe realizarse siempre que el carrete actual se agote por completo o esté a punto de agotarse. El carrete de papel tiene una marca de color rojo cerca del final del papel del carrete.

4.3.17.2. Sustitución de la Cinta de Impresión

Figura 173 – Detalle de la Impresora



El reemplazo de la ranura de impresión se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Abra la cubierta de la impresora y retire el cartucho presionando la ubicación marcada “PUSH”;
2) Coloque el cartucho nuevo;
3) Estire la cinta del cartucho girando la perilla giratoria.
4) Cierre la tapa de la impresora.

El reemplazo de la cinta de impresión debe realizarse siempre que la impresión tenga un color muy claro.

4.4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo debe ser realizado por personal técnico especializado o autorizado por CISA. Si se cambia algún componente por otro no autorizado por el fabricante, CISA no se hace responsable en caso de cualquier tipo de daño.

4.5. RECUPERACIÓN DE DESASTRES

En caso de siniestro que involucre a Autoclave, el Cliente deberá comunicarse con el respectivo proveedor de servicios acreditado por Cisa.

4.6. Lista de Sugerencias para la Reparación Rápida del Autoclave

Tabla 39 – Reparaciones Rápidas

Defecto	Causa Probable	Acciones por tomar
1) El **generador de vapor** no puede generar suficiente presión	Resistencia Quemada	Verifique las resistencias, en cuanto al consumo de corriente eléctrica, y/o reemplácelas.
	Mal funcionamiento del nivel de agua	Comprobar la integridad de las conexiones eléctricas entre el sensor de nivel y la entrada del PLC y volver a apretarlas; Limpiar los electrodos de nivel de agua; Comprobar el funcionamiento del relé de nivel;
	Disyuntor desarmado	Comprobar el motivo y reinícielo después de solucionar posibles problemas;
	Falta de agua para la generación de vapor	Comprobar el suministro de agua al Autoclave Comprobar si hay agua a presión en la salida de la bomba de agua; que la bomba de agua y la válvula PV5 funcionan correctamente.
	El contactor de activación del generador de vapor (KM1) no se activa	Comprobar que el circuito de energización del accionamiento del generador de vapor (KM1) no esté interrumpido por la salida del PLC, relé KL1, termostato de protección o bajo nivel del generador, de acuerdo al diseño eléctrico.
	Presostato SP4 desajustado	Regular la activación del presostato SP4 a 3,2 bar.
	Generador o válvula de descarga manual de la cámara externa abierta	Cierre todas las válvulas manuales.
	Tipo de Calentamiento seleccionado	En funciones técnicas, en la pantalla Tipo de Calentamiento, seleccione la opción: **Eléctrico:** Vapor generado por el Autoclave Generador de Vapor; **Vapor:** Vapor suministrado a Autoclave por la red del cliente; **Intercambio de calor:** Vapor generado por el Autoclave Generador de Vapor, utilizando vapor suministrado al Autoclave por la red del cliente.
2) La **cámara exterior** no alcanza la temperatura para los **ciclos de vapor**	Generador de vapor despresurizado	Comprobar el funcionamiento del Generador de Vapor (ítem 1).
	Exceso de agua en la cámara exterior	Comprobar si la válvula de purga funciona y/o si está bloqueada.
	La válvula PV41 no funciona	Comprobar el funcionamiento de la válvula PV41.
	Válvula manual y/o automática abierta	Cierre todas las válvulas manuales y la funcionalidad de la válvula de descarga.
3) La **cámara exterior** no alcanza la temperatura para los **ciclos de formaldehído** (VBTF)	Generador de vapor despresurizado	Comprobar el funcionamiento del generador de vapor (ítem 1).
	PT100 de la cámara externa	Comprobar el funcionamiento de PT100 y vuelva a apretar las conexiones.
	Falta de agua en el embalse	Comprobar el funcionamiento de la válvula PV18 y que la válvula manual del depósito esté cerrada; Comprobar el funcionamiento de los niveles de agua en el depósito.
	La válvula PV16 no funciona	Comprobar el funcionamiento de la válvula PV16.
	Purgador de intercambiador de calor bloqueada	Comprobar el funcionamiento de la válvula de purga.

Tabla 39 –

Defeito	Causa Probable	Acciones por tomar
4) La **circulación de agua en la Cámara Exterior** no funciona (Ciclos de formaldehído VBTF)	Falta de agua en el embalse	Comprobar el funcionamiento de los niveles de agua en el depósito.
	La válvula PV19 no funciona	Comprobar el funcionamiento de la válvula PV19.
	La bomba de circulación de agua no arranca	Comprobar la funcionalidad del nivel mínimo; Comprobar las conexiones eléctricas de la bomba de circulación (disyuntor, relé de accionamiento, salida del PLC); Retire cualquier bolsa de aire de la bomba de circulación quitando la tapa trasera y aflojando el tornillo de purga.
	Válvula manual y/o automática abierta	Cierre todas las válvulas manuales y la funcionalidad de la válvula de descarga.
5) La **bomba de vacío** no alcanza el valor de vacío requerido	Estanqueidad de la cámara de esterilización	Realizar prueba de vacío y corregir posibles fugas.
	Falta de agua para el sello de vacío	Comprobar el suministro de agua a la bomba de vacío; Comprobar el funcionamiento de la válvula PV60; Ajuste la apertura de la válvula de aguja de agua al sello de agua.
	Compensación al aire libre	Ajuste la apertura de la válvula de aguja de compensación de aire.
	Dirección de rotación del motor	Comprobar que el sentido de giro del motor sea en el sentido de las agujas del reloj.
	Obstrucción en la tubería	Eliminar posibles obstrucciones en el tubo de desagüe de la Cámara de Esterilización hasta la Bomba de Vacío y en la tubería de descarga; Comprobar el funcionamiento de la válvula PV6.
6) La **cámara de esterilización** no alcanza el valor de presión requerido con vapor(Fases de Acondicionamiento y/o Calentamiento)	Generador de vapor despresurizado y/o mal funcionamiento de la cámara externa.	Comprobar el funcionamiento del Generador de Vapor (ítem 1). Comprobar el funcionamiento de la Cámara Externa (ítems 2 y 3).
	PT100 de la Cámara de Esterilización o PT100 del producto	Comprobar el funcionamiento del PT100 de la Cámara de Esterilización y del Producto y vuelva a apretar las conexiones.
	La válvula PV8 no funciona	Comprobar el funcionamiento de la válvula PV8.
	Fuga o bolsa de aire en la cámara de esterilización	Realizar prueba de vacío y corregir posibles fugas.
	Exceso de humedad en el desagüe	Comprobar el funcionamiento de la válvula PV9 y el purgador instalados en serie.
7) **Prueba B&D irregular**	Fuga o bolsa de aire en la cámara de esterilización	Realizar prueba de vacío y corregir posibles fugas.
	Vapor no saturado o sobrecalentado – humedad excesiva	Comprobar el funcionamiento del Generador de Vapor (ítem 1). Comprobar el funcionamiento de la Cámara Externa (ítems 2 y 3).
	PT100 de la Cámara de Esterilización con temperatura incorrecta	Comprobar la integridad y vuelva a apretar las conexiones relacionadas con el PT100.

Tabla 39 –

Defeito	Causa Probable	Acciones por tomar
8) **Material húmedo** al final del ciclo del formaldehído	Calentamiento insuficiente de la cámara exterior	Comprobar el funcionamiento de la Cámara Externa (ítem 3).
	Mucho tiempo para que la bomba de vacío alcance el valor de vacío	Ajuste la Bomba de Vacío, ajuste la compensación de entrada de aire y agua para generar el sello de agua (ítem 5).
	Exceso y/o mal posicionamiento del material en la cámara	Reducir la cantidad y/o modificar el posicionamiento de la carga.
	Acumulación de condensado en la válvula válvula PVF7	Corrija la relación de condensado (válvula termostática bloqueada, vapor húmedo del generador de vapor).
	La circulación de agua en la cámara exterior no funciona	Comprobar el funcionamiento de la circulación del agua (ítem 4).
9) **Material húmedo** al final del ciclo de vapor	Mal funcionamiento de la cámara exterior	Comprobar el funcionamiento de la Cámara Externa (ítem 2).
	Mal funcionamiento de la cámara de esterilización	Comprobar el funcionamiento de la Cámara de Esterilización (ítem 6).
	Exceso y/o mal posicionamiento del material en la cámara	Reducir la cantidad y/o modificar el posicionamiento de la carga.
10) **Pruebas biológicas y/o químicas insatisfactorias** para el ciclo de vapor	Mal funcionamiento de la cámara exterior	Comprobar el funcionamiento de la Cámara Externa (ítem 2).
	Mal funcionamiento de la cámara de esterilización	Comprobar el funcionamiento de la Cámara de Esterilización (ítem 6).
11) **Pruebas biológicas y/o químicas insatisfactorias** para ciclos de formaldehído	La circulación de agua en la cámara exterior no funciona	Comprobar el funcionamiento de la circulación del agua (ítem 4).
	El paraformaldehído no cayó en el sublimador	Comprobar o acionamento da válvula PVF6; Pruebe el accionamiento forzado de la salida del PLC con referencia a la válvula PVF6.
	Sublimación fallida de paraformaldehído	Activar manualmente el sublimador y comprobar la temperatura alcanzada.
	Acumulación de condensado en el sublimador	Comprobar el funcionamiento de la válvula PVF9 y la válvula de retención.
	PT100 por sublimador	Comprobar el funcionamiento del Sublimator PT100 y reapretar las conexiones.
	La válvula PVF5 no funciona	Comprobar el funcionamiento de la válvula PVF5.
12) **Disminución de presión** después del filtro regulador de entrada de aire	Elemento filtrante obstruido	Reemplace el elemento del filtro.



Antes de realizar reparaciones en el Autoclave o sus componentes, se debe verificar el estado de los servicios: Suministro eléctrico, suministro de agua, aire comprimido, punto de descarga.



Si alguna alarma está activa, por razones de seguridad, se interrumpirá la activación de algunos componentes y fases del proceso.

5. PIEZAS Y ACCESORIOS

5.1. PIEZAS

5.1.1. ESTRUCTURA

El equipo está soportado por una estructura de perfil rectangular y/o cuadrado en aluminio anodizado. También puede presentar una estructura construida en tubos con perfiles rectangulares, cuadrados y placas metálicas, todo en acero inoxidable AISI 304, que se unen y/o fijan.

Como acabado exterior, la estructura puede recibir paneles de acero inoxidable AISI 304 con superficie cepillada (Tema 5.2.3).

5.1.2. MONTAJE HIDRÁULICO (SISTEMA HIDRÁULICO)

Sistema de dirección de vapor y agua.

Sistema hidráulico construido íntegramente en acero inoxidable AISI-316L. El tubo está aislado térmicamente con una manta de compuesto de silicona y recubierto internamente con Kevlar.

Bomba de vacío de anillo líquido de doble etapa que alcanza valores por debajo de 7,0 kPa con agua a temperatura ambiente (25ºC). Bomba de vacío Aquazero opcional, no se necesita agua para crear el sello de vacío.

Todas las válvulas utilizadas son neumáticas, de tipo pistón, accionadas por micro electroválvulas y fabricadas en acero inoxidable AISI-316L.

5.1.3. MONTAJE NEUMÁTICO (SISTEMA NEUMÁTICO)

Válvulas pilotadas por aire comprimido, estando compuestas por reguladores de presión de aire, manómetros, válvulas, cilindros neumáticos, etc., y se utiliza para controlar (activar) las válvulas del Conjunto Hidráulico, así como los cilindros neumáticos. Mangueras de actuación de válvulas neumáticas de teflón.

5.1.4. TABLERO DE CONMUTADORES

El cuadro eléctrico tiene un grado de protección IP54 y está situado en el interior del equipo, fuera de la cámara de esterilización. Está compuesto por componentes eléctricos y electrónicos, como el PLC (Controlador Lógico Programable), relés de comando, temporizadores, disyuntores, contactores, cables eléctricos, canales plásticos, fuente, etc.

5.1.5. PANEL DE CONTROL

A través de los Paneles de Control, el Operador del Autoclave puede realizar acciones de comando en el Autoclave y consultar la información de funcionamiento del equipo. Los Paneles de Control se instalan en el Lado de Carga y, cuando el Autoclave tiene dos puertas, en el Lado de Descarga.

Los dispositivos instalados en los Paneles de Control son:

- Pantalla para interfaz entre el operador y el Autoclave (de serie en el Lado de Carga y opcional en el Lado de Descarga);
- Botón para encender y apagar el Autoclave;
- Botones para abrir y cerrar la Puerta de la Cámara de Esterilización;
- Boton de emergencia;
- Impresora (Lado de carga solamente);
- Señalización luminosa informativa del estado actual del Autoclave (ciclo en marcha, fin de ciclo, alarma activa y puerta abierta). Para autoclaves estándar, los LED se instalan en el lado de descarga. Para los autoclaves Elegance, los paneles iluminados se instalan en ambos lados (lados de carga y descarga).

5.1.6. GENERADOR DE VAPOR

Existen varios tipos de sistemas para la generación de vapor, cada uno de los cuales cuenta con un generador de vapor con características particulares:

Calentamiento eléctrica (E): Generador de vapor autónomo fabricado en acero inoxidable AISI 304 (opcionalmente puede ser de acero inoxidable 316Ti), con calentamiento por resistencias eléctricas trifásicas en acero inoxidable 321, con control automático de nivel mínimo y máximo de agua, dispositivo de protección contra sobretemperatura de las resistencias mediante termostato, control automático de presión, bomba de carga de agua de acero inoxidable, manómetro ubicado en el panel frontal del Autoclave. Aislada térmicamente con lana de roca, fibra mineral o manta térmica, y recubierta con láminas de aluminio o acero inoxidable. El Generador de Vapor está equipado con una válvula de seguridad construida en acero inoxidable AISI-316. El calentamiento y preparación del dispositivo dura 20 minutos, desde temperatura ambiente hasta la temperatura adecuada para la esterilización. El Generador de Vapor está ubicado dentro del gabinete del Autoclave, donde permite una fácil intervención de mantenimiento, principalmente a las resistencias eléctricas y válvula de seguridad.

Calentamiento por vapor externo (V): Suministro de vapor desde la red del cliente y conectado al equipo. El cliente debe asegurarse de que la calidad del vapor suministrado al Autoclave cumpla con la normativa vigente.

Calentamiento por intercambio de calor (SV): Generador de vapor autónomo construido en acero inoxidable AISI 304 (opcionalmente se puede fabricar en acero inoxidable 316Ti), con calentamiento por intercambio de vapor mediante intercambiador de placas de acero inoxidable, utilizando como fuente de calor el vapor de la red del cliente para el calentamiento indirecto del agua del generador de vapor autónomo. La construcción física del Generador de Intercambio de Calor es la misma que la del Generador Eléctrico de Calentamiento (E), excepto por la ausencia del dispositivo de protección de sobretemperatura de la resistencia a través de un termostato.

Calentamiento Eléctrico y Vapor Externo (EV): Autoclave con dos fuentes de vapor diferentes, por un generador autónomo de la misma construcción que el generador de vapor utilizado para Calentamiento Eléctrica (E), y por la red de vapor del cliente que se puede conectar al equipo. El operador del autoclave puede seleccionar el tipo de calentamiento (Tema 3.6). El cliente debe asegurarse de que la calidad del vapor suministrado al Autoclave cumpla con la normativa vigente.

Calentamiento eléctrica o de intercambio de calor (ESV): Autoclave con dos fuentes de vapor diferentes, mediante un generador de vapor autónomo como el utilizado para Calentamiento Eléctrico (E), y sistema de generación de vapor según el Tipo de Calentamiento por Intercambio de Calor (SV). El operador del autoclave puede seleccionar el tipo de calentamiento (Tema 3.6).

Observación: El vapor es fundamental para el proceso de esterilización en el Autoclave, sin embargo, puede ser producido en un generador instalado fuera del Autoclave, en ocasiones suministrado/comprado por el propio usuario. En estos casos, el vapor debe cumplir con los requisitos de calidad establecidos en la norma EN UNI 285:2016 (Tema 1.5.9).

5.1.7. BOMBA DE VÁCUO

Componente que realiza a retirada de ar do interior da Câmara de Esterilização. O vácuo gerado é fundamental para a eficácia da esterilização em todos os pontos no interior da câmara e na carga (materiais) submetida à esterilização, também para garantir a correta saturação do vapor e a remoção da umidade, ao final do processo.

5.1.8. BOMBA DE VACÍO

Componente específico del conjunto hidráulico, encargado de suministrar agua al generador de vapor.

5.1.9. PUERTAS

El equipo puede tener una o dos puertas, fabricadas en acero inoxidable AISI 316Ti, dimensionadas para soportar la presión y temperatura de trabajo. Están revestidos con aislamiento térmico y acabados en chapa de acero inoxidable cepillado. El sistema de protección de la puerta no permite superar los 150 N limita la fuerza de cierre.

El accionamiento de la puerta es neumático y el dispositivo limitador una válvula de alivio. (Opcionalmente, este sistema puede ser sustituido por motores eléctricos con sistema de seguridad, que limitan el par mediante control de corriente).

5.1.10. CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN Y CÁMARA EXTERNA (CHAQUETA)

Construido con doble cámara, las cámaras interior, exterior y puertas son de acero inoxidable AISI-316 Ti (opcionalmente la cámara exterior puede ser de acero inoxidable 304L), dimensionadas para soportar la presión y temperatura de trabajo. Están revestidos con material termoaislante y acabados con chapa de acero inoxidable o aluminio para un completo aislamiento térmico, garantizando una temperatura exterior inferior a 45ºC..

Conexión de 1” para inserción de transductores de temperatura, y conexión de 1/2” para inserción de transductor de presión, para Autoclave Validación según EN 285:2016. Ambas conexiones tienen rosca macho BSP con 01 (una) brida.

El espesor de pared de la cámara interior es de 8 mm para todas las series.

El espesor de pared de la cámara exterior es de 5 mm para todas las series.

5.1.11. FILTRO DE AIRE MICROBIOLÓGICO

Filtro de aire bacteriológico hidrófobo de retención de 0,22 µm.

Componente encargado de filtrar el aire atmosférico que ingresa a la Cámara de Esterilización, al final del Ciclo de Esterilización. Este aire debe estar libre de microorganismos para evitar la contaminación.

5.1.12. SISTEMA DE CONTROL

El equipo es controlado automáticamente a través de PLC (Controlador Lógico Programable). Los ciclos se ejecutan según parámetros configurados en sus diferentes fases. El monitoreo del Ciclo de Esterilización se realiza recolectando señales eléctricas de sensores instalados en diferentes partes del Autoclave.

Los siguientes también son componentes del sistema:

- Transductores de temperatura tipo PT100 Clase A;
- Transductores de presión;
- Interfaz sensible al tacto (IHM Touch Screen).

El sistema informa al Operador del Autoclave, a través de alarmas en la IHM, sobre situaciones adversas que ocurren durante el Ciclo de Esterilización.

5.1.13. CADENA DE MEDIDA DE TEMPERATURA

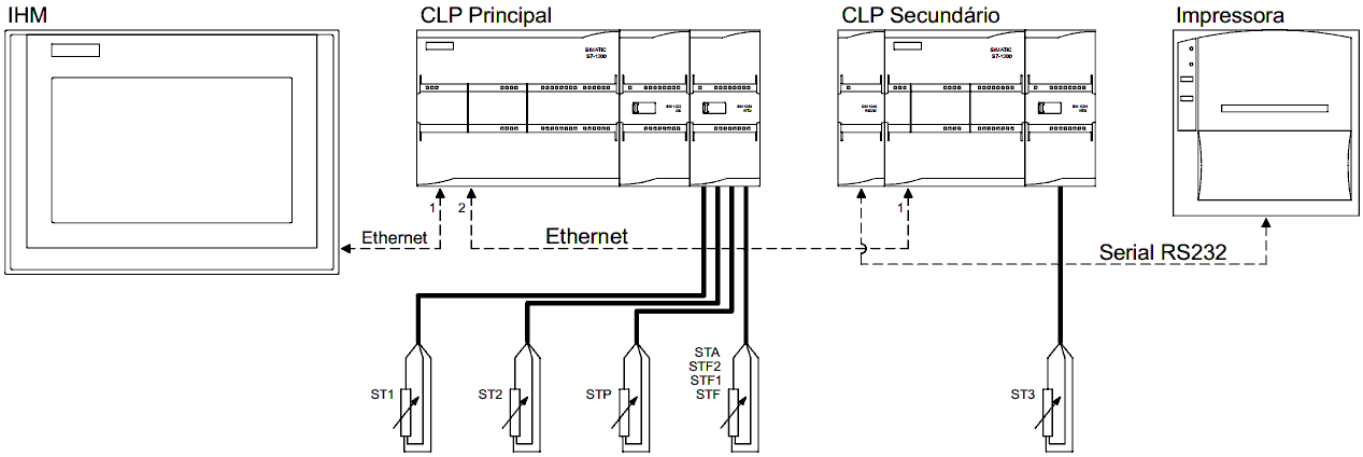
Todos los transductores de temperatura enumerados tienen valores de resistencia de acuerdo con la temperatura a la que se colocan. Estos valores de temperatura y resistencia están estandarizados para todos y cada uno de los sensores tipo PT100.

- **ST1:** Temperatura dentro de la Cámara de Esterilización, PLC1;
- **ST2:** Temperatura dentro de la chaqueta y la pared de la cámara de esterilización;
- **ST3:** Temperatura dentro de la Cámara de Esterilización, PLC2 (para autoclaves certificados CE MDD);
- **STP:** Temperatura del producto;
- **STF:** Temperatura del sublimador de calentamiento de paraformaldehído;
- **STF1:** Temperatura del filtro de aire;
- **STF2:** Temperatura del filtro de vacío;

- **STA:** Temperatura del detector de aire.

El valor de resistencia de cada transductor de temperatura es convertido por la tarjeta de conversión PLC para control interno, indicación, registro y/o uso de monitoreo. Cada transductor de temperatura se conecta directamente al PLC, sin pasar por terminales ni empalmes para evitar pérdidas de señal o interferencias.

Figura 174 – Cadena de Medición de Temperatura



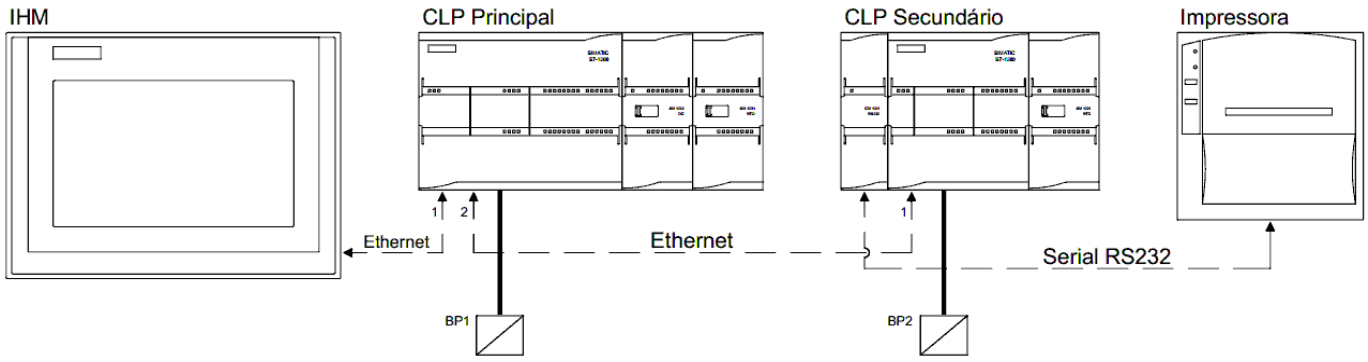
5.1.14. Cadena de Medición de Presión

Todos los transductores de presión enumerados tienen valores de corriente, de 4 a 20 mA, según la presión a la que estén dispuestos.

- **BP1:** Presión dentro de la cámara de esterilización, PLC1;
- **BP2:** Presión dentro de la cámara de esterilización, PLC2.

El valor actual de cada transductor de presión es convertido por la tarjeta de conversión PLC para control interno, indicación, registro y/o uso de monitoreo. Cada transductor de presión se conecta directamente al PLC, sin pasar por terminales ni empalmes para evitar pérdidas de señal o interferencias.

Figura 175 – Cadena de medición de presión



5.1.15. Marcas Gráficas

El autoclave tiene marcas gráficas de advertencia de peligro de descarga eléctrica y mecánica.

La etiqueta de "Advertencia, descarga eléctrica" (Figura **176**) se proporciona en la puerta del cuadro eléctrico para advertir al operador del riesgo de descarga eléctrica en el interior del cuadro eléctrico. La etiqueta de "Advertencia de peligro" (Figura 177) se coloca encima de las puertas, en el interior del Autoclave, para advertir al operador sobre el riesgo de choques mecánicos en el sistema de movimiento de la puerta. Solo se puede acceder a todas las marcas gráficas después de retirar los paneles del Autoclave.

Figura 176 - Choque eléctrico Pegatina

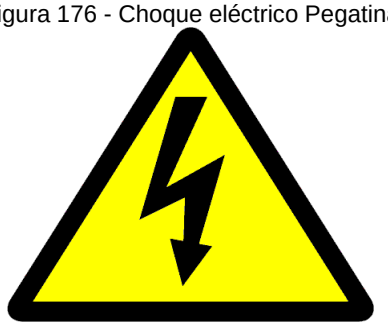


Figura 177 – Choque mecánico Pegatina



5.2. Accesorios Opcionales

5.2.1. Elegancia del Diseño

Paneles iluminados para la gestión visual del estado del Autoclave, instalados en ambos lados del Autoclave, Lado de Carga y Lado de Descarga.
El estado actual del autoclave se demuestra mediante la coloración que muestran los paneles iluminados:

- **Azul:** Autoclave listo para usar, sin ejecutar ningún Ciclo de Esterilización. ninguna alarma activa;
- **Verde:** Autoclave realizando algún Ciclo de Esterilización. Sin alarma activa;
- **Rojo:** Autoclave con alguna alarma activa.

Figura 178 – Autoclave Diseño Elegance



5.2.2. Módulo de Mantenimiento

El Módulo de Mantenimiento está ubicado al lado del Autoclave y su función es facilitar el acceso a los dispositivos asignados en el ambiente del Autoclave para los procedimientos de mantenimiento. Dispone de puerta de acceso con unas dimensiones de 1 metro de alto por 0,5 metros de ancho.

Adicionalmente, puede incluir iluminación opcional, con encendido automático, para una mejor visualización del área interna durante los trabajos de mantenimiento.

5.2.3. PANELES LATERALES EXTERIORES

Paneles laterales para Autoclave. Aplicable para Autoclaves que no estén adosados a las paredes de su sitio de instalación con el objetivo de proteger contra accidentes causados por contacto físico accidental con sus aparatos, reduciendo el ruido sonoro irradiado al ambiente y por motivos estéticos.

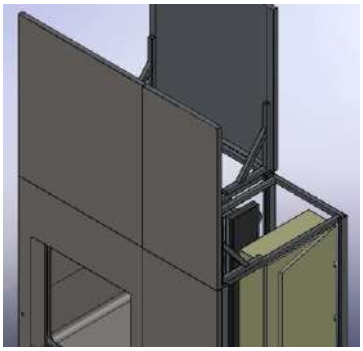
Construido en acero inoxidable AISI 304, acabado cepillado y fijado con tornillos de fácil extracción.

5.2.4. PANEL DE CIERRE SUPERIOR

Marco de cierre frontal superior con una altura total de 1,15 metros.

Aplicable para Autoclaves instalados en lugares con altura de techo de 3 metros. Solo disponible para Autoclaves con ancho igual a 0,60, 0,89, 1,175 o 1,425 metros.

Figura 179 – Tipo de panel con cierre superior



5.2.5. BIOSEAL

Para equipos que requieran separación total entre los lados de carga y descarga del Autoclave. El Autoclave está construido con Sello Biológico, y puede ser posicionado en el Lado de Carga o Descarga.

El Sistema de Sellado de Puertas de Garrison funciona de forma independiente para cada puerta, manteniendo siempre sellada al menos una de las puertas, impidiendo el paso de aire de un ambiente a otro a través de las puertas mientras el Autoclave no esté ejecutando un Ciclo de Esterilización.

Fabricado en acero inoxidable AISI 304 y acabado cepillado.

Opcional aplicable solo en Autoclaves con 2 puertas en la Cámara de Esterilización.

5.2.6. OSMOSIS INVERSA

Sistema de filtración utilizado para eliminar los componentes nocivos para el Autoclave presentes en el agua suministrada al equipo y que serán utilizados en el proceso de esterilización.

5.2.7. PURGA AUTOMATICA

Dispositivo instalado en la entrada de aire comprimido del Autoclave para separar el fluido condensado presente en la red de aire comprimido.

Figura 180 – Purgador de Condensado



5.2.8. ESTERILIZACIÓN DEL FILTRO DE AIRE

Agrega filtros de ciclo (filtro de aire) a la lista de ciclos de esterilización. Su objetivo es esterilizar el sistema que contiene el Filtro Bacteriológico de Aire, es decir, las partes que componen las tuberías, válvulas y sensores entre el sitio de instalación física del Filtro Bacteriológico de Aire hasta la Cámara de Esterilización. Opcional aplicable solo en Autoclaves con Tecnología VLI.

5.2.9. CONEXIÓN PARA PRUEBA DE INTEGRIDAD DEL FILTRO DE AIRE

Sistema de conexión para realizar mediciones en el Filtro de Aire Bacteriológico. Tiene conexiones de entrada y salida antes y después del Filtro de Aire.

Opcional aplicable solo en Autoclaves con Tecnología VLI.

5.2.10. FILTRO DE VACÍO

Filtro utilizado para evitar el paso de impurezas, desde la Cámara de Esterilización a la Bomba de Vacío, durante los Ciclos de Descontaminación.

Opcional aplicable solo en Autoclaves con Tecnología de Descontaminación (VP, VPLN y VPLI).

Figura 181 – Filtro de Vacío



5.2.11. ESTERILIZACIÓN CON FILTRO DE VACÍO

Añade Filtros de Ciclo (Filtro de Vacío) a la lista de Ciclos de Esterilización. Su finalidad es esterilizar el Filtro de Vacío instalado en el desagüe de la Cámara de Esterilización para Autoclaves con Ciclos de Descontaminación.

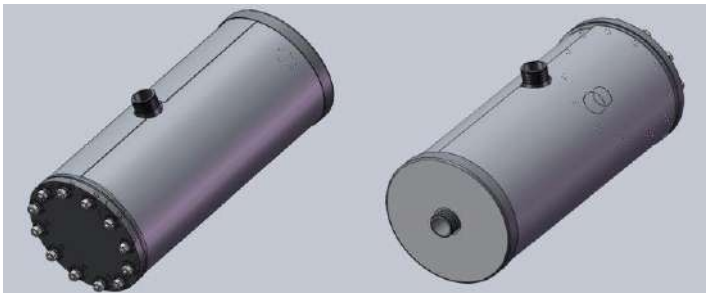
Opcional aplicable solo en Autoclaves con Tecnología de Descontaminación (VP, VPLN y VPLI).

5.2.12. FILTRO DE VAPOR

Filtro de entrada de vapor en el Autoclave. Incluye filtro y carcasa de fijación.

Opcional aplicable solo en autoclaves con tipo de calentamiento de vapor externo (V).

Figura 182 – Filtro de Vapor



5.2.13. ABLANDADOR DE AGUA MAGNÉTICO (ABLANDADOR MAGNÉTICO)

El Descalcificador Magnético de Agua se utiliza para tratar la entrada de agua de la red en el Autoclave.

En la red de agua, evita la formación de depósitos calcáreos en las nuevas instalaciones y, en las instalaciones existentes, ayuda a la progresiva disgregación de los depósitos calcáreos existentes. Evita operaciones de mantenimiento periódicas para eliminar estos depósitos calcáreos. También protege el interior de la tubería de la formación de óxido..

Los límites de funcionamiento de este accesorio son:

- Presión máxima de 20 atm;
- Temperatura máxima de 250°C;
- pH del agua de 7 a 9;
- Velocidad de 1 a 2 m/seg.

El Desincrustante Magnético de Agua debe ser sometido periódicamente a pruebas que consisten exclusivamente en la limpieza de los núcleos internos que, con el tiempo, pueden quedar recubiertos de una película o partículas metálicas que le restarían eficacia en su función.

No se pueden utilizar cepillos de acero para la limpieza, lo que inutilizaría inmediatamente el accesorio. La limpieza debe realizarse con soluciones que se pueden solicitar al proveedor de accesorios o con un paño empapado en jugo de limón o vinagre en los núcleos internos. Esto eliminará la película o cualquier otro depósito ferroso que se acumule con el tiempo.

Para cualquier otra operación que no cumpla con lo anterior, contactar con el Servicio de Asistencia Técnica del Proveedor.

5.2.14. REGISTROS DE TRAZABILIDAD (21 CFR PART 11)

Sistema de Registro de Modificaciones y Trazabilidad de acciones realizadas en el Autoclave a través del IHM. Estos registros cumplen con las especificaciones de la Regla 21 CFR Parte 11, publicada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), en relación con los registros y firmas electrónicos.

5.2.15. MANUAL Y PROYECTOS IHM

Permite visualizar el Manual del Autoclave y los proyectos (eléctricos, hidráulicos y neumáticos) en la pantalla del IHM. Los archivos se instalan en una tarjeta de memoria conectada al Autoclave.

Este artículo es opcional para Autoclaves Slim. Para autoclaves grandes, este elemento siempre está instalado.

5.2.16. IHM LADO DE DESCARGA

Pantalla táctil, instalada en el lado de descarga, para la interfaz del operador con el autoclave. La IHM del Lado de Descarga solo permite el acceso a las pantallas e información del Ciclo de Esterilización, no permitiendo ningún comando.

Opcional aplicable solo en Autoclaves con dos puertas en la Cámara de Esterilización.

Figura 183 – IHM Pantalla táctil



5.2.17. CERTIFICACIÓN CE MDD

Conjunto de dispositivos agregados al Autoclave para cumplir con los requisitos específicos para equipos médicos bajo la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD). El autoclave está equipado con doble PLC, transductor de temperatura doble (PT100) en la cámara de esterilización, doble transductor de presión en la cámara de esterilización, filtro de red y declaración de conformidad CE MDD.

5.2.18. GENERADOR DE VAPOR DE ALTA POTENCIA

Generador de Vapor con mayor capacidad calorífica y potencia eléctrica utilizado en Autoclaves que realizan Ciclos de Esterilización con mayor dinámica de proceso y/o necesidades específicas.

Figura 184 – Generador de vapor de alta potencia



5.2.19. DESGASIFICACIÓN Y PRECALENTAMIENTO DE AGUA TRATADA

Sistema de reutilización de la temperatura de los fluidos desechados por la máquina para el precalentamiento del agua limpia que alimenta al Generador de Vapor. El calentamiento se produce con el intercambio de temperatura en un intercambiador de calor específico con circuitos independientes. A medida que se calienta el agua de la red, también se desgasifica en función del calentamiento.

5.2.20. RECUPERACIÓN DE AGUA DE RED (CIRCUITO SEMI-CERRADO)

Sistema de recuperación de agua utilizado por la Bomba de Vacío, para crear el sello de vacío, insertado nuevamente en la entrada de la Bomba de Vacío. El enfriamiento se produce con la mezcla del agua fría de la red y el agua de descarte de la Bomba de Vacío, que tiene una temperatura superior a la temperatura ambiente.

Opcional aplicable solo en Autoclaves con bomba de vacío estanca al agua (No Aquazero).

5.2.21. RECUPERACIÓN DE AGUA DE RED POR ENFRIAMIENTO (CIRCUITO CERRADO)

Sistema de recuperación de agua utilizado por la Bomba de Vacío, para crear el sello de vacío, insertado nuevamente en la entrada de la Bomba de Vacío. El enfriamiento se lleva a cabo cambiando la temperatura en un Sistema Chiller.

Opcional aplicable solo en Autoclaves con bomba de vacío sellada con agua (No Aquazero).

5.2.22. DESCONEXIÓN DE AGUA (ANTI RETORNO)

Dispositivo para impedir el retorno del agua suministrada al Autoclave a la red de abastecimiento de agua del cliente.

Aplicable para la entrada de Agua Común y/o Agua Tratada.

5.2.23. Sistema de Vacío Aquazero

Bomba de vacío “seca”, que no utiliza agua para crear el sello de vacío.

No usar agua en la Bomba de Vacío resulta en un ahorro considerable de agua.

Opcional no aplicable para Autoclaves con Tecnología de Formaldehído.

5.2.24. Tri-Clamp Proceso

Sistema de conexión Tri-clamp utilizado para reducir la probabilidad de contaminación. Las conexiones mecánicas realizadas con rosca se sustituyen por abrazaderas.

Sistema aplicado solo a tubería hidráulica en contacto con la Cámara de Esterilización.

5.2.25. Tri-Clamp Completo

Sistema de conexión Tri-clamp utilizado para reducir la probabilidad de contaminación. Las conexiones mecánicas realizadas con rosca se sustituyen por abrazaderas.

Sistema aplicado a todas las tuberías hidráulicas instaladas en el Autoclave.

5.2.26. Indicación de Presión de Utilidad

Conjunto de indicadores de presión (manómetros) para verificar el estado del suministro de los servicios suministrados al Autoclave (aire comprimido, agua tratada y agua común).

5.2.27. Cesta Modular

Se utiliza para contener los materiales colocados en la Cámara de Esterilización para pasar por el Ciclo de Esterilización. Construido en acero inoxidable.

5.2.28. Coche Interno

Utilizado para empacar los materiales (carga) que serán sometidos al Ciclo de Esterilización en Autoclave para evitar que la carga entre en contacto directo con las paredes internas de la Cámara de Esterilización.

Fabricado en acero inoxidable con acabado electropulido. Dispone de dos planos cuadriculados, pudiendo regularse la altura del plano cuadriculado superior y la inclusión de planos móviles adicionales.

5.2.29. Coche Exterior de Altura Fija

Se utiliza para transportar el Carro Interior, cuando está fuera de la Cámara de Esterilización del Autoclave, y para ponerlo dentro y fuera de la Cámara de Esterilización.

Fabricado en acero inoxidable, con ruedas giratorias engomadas antiestáticas de 100 mm de diámetro, dos ruedas con sistema de bloqueo. Tiene una altura fija entre el piso y su plano principal (donde se posiciona el Carro Interno).

5.2.30. Coche Externo con Altura Regulable

Se utiliza para transportar el Carro Interior, cuando está fuera de la Cámara de Esterilización del Autoclave, y para ponerlo dentro y fuera de la Cámara de Esterilización.

Fabricado en acero inoxidable, con ruedas giratorias engomadas antiestáticas de 100 mm de diámetro, dos ruedas con sistema de bloqueo. Posee altura regulable entre el piso y su plano principal (donde se ubica el Carro Interno).

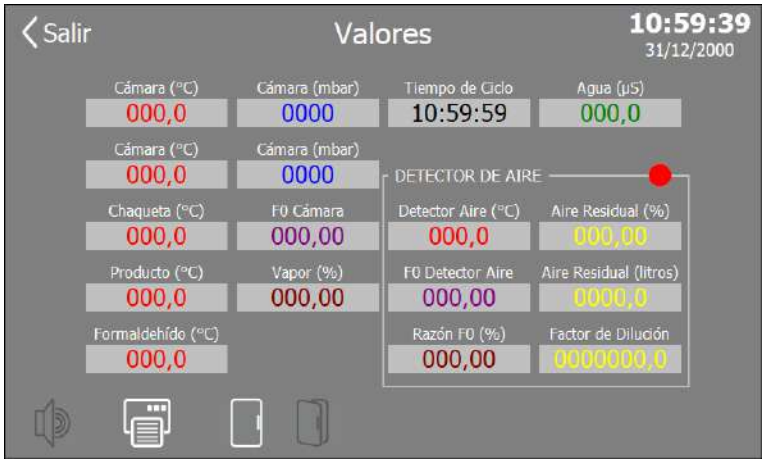
5.2.31. Detector de Aire

Dispositivo integrado al Autoclave, utilizado para indicar la presencia de gases no condensables remanentes dentro de la Cámara de Esterilización y que pueden causar ineficiencia en el Proceso de Esterilización.

La configuración del detector de aire se basa en los parámetros de proceso definidos y las familias de productos que el proceso de esterilización está diseñado para esterilizar.

Según ISO 17665-2:2013, las diferencias entre la Temperatura Medida en el punto de medición de temperatura y la Temperatura Calculada a partir de la presión de la Cámara de Esterilización utilizando la tabla de valores de vapor saturado, pueden no ser adecuadas para detectar pequeños volúmenes de aire. concentrada en lúmenes o en espacios interiores que impidan la penetración del vapor. Bajo estas condiciones, se puede predecir la remoción adecuada de aire y la penetración de vapor a partir de los datos obtenidos de las pruebas de penetración de vapor o con algún dispositivo de monitoreo del proceso.

Figura 185 – Pantalla de Valores, con Detector de Aire



5.2.32. Conductividad del Agua

Verificación y seguimiento de la calidad del agua suministrada al Autoclave a través de un sensor instalado en la entrada de agua. El monitoreo puede generar una alarma si la calidad del agua no es la adecuada para el proceso de esterilización.

5.2.33. Enfriamiento de Descarga

Sistema de Enfriamiento de los fluidos que serán desechados por el Autoclave. Antes de ser dirigidos al sistema de alcantarillado, los líquidos de alta temperatura, que serán desechados por el Autoclave, serán arrojados al Sistema de Enfriamiento de Descarga y mezclados con agua a temperatura ambiente. La temperatura para activar el sistema de enfriamiento de descarga se establece en un termostato.

Figura 186 – Sistema de enfriamiento de descarga



5.2.34. Bloque de Seguridad de Puerta

Dispositivo para redundancia de seguridad y que impide la apertura de las puertas de la Cámara de Esterilización cuando existe presión positiva en la Cámara de Esterilización.

5.2.35. COMPRESOR DE AIRE MÓVIL

El Compresor de Aire Móvil se utiliza cuando no hay una red de aire comprimido accesible para abastecer la necesidad de aire comprimido del Autoclave. Este compresor tiene una potencia de 0,5 kW y puede colocarse dentro o fuera de la cabina del autoclave según el espacio disponible.Viene con un depósito.

Figura 187 – Compresor de Aire Eléctrico



El condensado depositado en el depósito debe ser eliminado semanalmente. La eliminación del condensado del depósito se realiza de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1) Crear presión positiva en el depósito;
2) Retire el tapón de drenaje debajo del depósito;
3) Incline el compresor ligeramente hacia adelante;
4) Desenrosque la válvula de drenaje inferior del depósito.

Revisa semanalmente el nivel de aceite del Compresor de Aire Móvil, rellenándolo cuando sea necesario.

El Compresor de Aire Móvil está equipado con un dispositivo de protección para apagar automáticamente el motor en caso de sobrecorriente o cuando el motor alcanza una temperatura igual o superior a 100°C. Si esto ocurre durante el uso normal, el compresor de aire debe dejarse apagado durante unos 30 minutos para que se enfríe. La protección del motor se activará automáticamente cuando alcance una temperatura de 60 °C o menos.

El compresor de aire móvil debe colocarse sobre una superficie plana.

No se debe realizar mantenimiento o reparaciones en el Compresor de Aire Móvil mientras esté conectado a cualquier fuente de energía eléctrica.

Para obtener información adicional sobre el mantenimiento del compresor de aire móvil, consulte el manual del fabricante del compresor.

5.2.36. REGISTRO GRÁFICO

Sistema de registro gráfico de valores de temperatura y presión en el interior de la Cámara de Esterilización. Su funcionamiento y adquisición de valores son independientes del controlador Autoclave.

Figura 188 – Registrador Gráfico



5.2.37. TRITURADORA

Equipos utilizados para la trituración de Residuos Sanitarios (RSS), luego de ser procesados por Autoclave y para su posterior disposición en lugar adecuado y seguro. La Trituradora tiene como objetivo descaracterizar estos residuos para evitar que sean reutilizados indebidamente.

5.2.38. CARGA Y DESCARGA AUTOMÁTICA

Sistema de carga y descarga automática de Carros Internos para materiales de empaque en la Cámara de Esterilización del Autoclave.

El Operador del Autoclave coloca el Carro Interno, que contiene la carga a esterilizar, frente a la Puerta de Carga del Autoclave. El Autoclave realizará el proceso de posicionamiento del Carro Interior en la Cámara de Esterilización e inicio del Ciclo de Esterilización. Al final del ciclo de esterilización, el carro interno se retirará automáticamente a través del puerto de descarga.

5.3. SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA Y VAPOR DE FORMALDEHÍDO (VBTF)

5.3.1. INTRODUCCIÓN

El sistema de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF) CISA, conocido internacionalmente como LTSF (*Low Temperature Steam and Formaldehyde*), fue diseñado para uso exclusivo en Autoclaves CISA, permite la ejecución de Ciclos de Esterilización con baja temperatura, según norma técnica EN14180:2003 – *Sterilizers for Medical Purposes – Low Temperature Steam and Formaldehyde Sterilizers – Requirements and Testing*.

El sistema VBTF CISA está compuesto por:

- Alimentación de paraformaldehído a través de un sistema automatizado y sin contacto humano (según RDC Anvisa 91/08);
- Cámara de sublimación de paraformaldehído o depósito de evaporación de solución acuosa;
- Válvulas neumáticas y de seguridad;
- Tubería metálica adecuada para la operación del sistema;
- Válvulas de liberación (formaldehído/vapor/aire);
- Dosis única de paraformaldehído en cantidad suficiente para obtener la concentración adecuada de vapor de formaldehído;
- Sistema de generación de vacío;
- ámara de esterilización y cámara externa (chaqueta);
- Software de gestión y control.

Los Autoclaves CISA con sistema VBTF solo presentarán eficacia microbicida mediante el uso conjunto del sistema con el Insumo Químico Paraformaldehído CISA. **No se recomienda el uso del Insumo Químico solo o en otros equipos no recomendados por CISABRASILE.**

El proceso VBTF/LTSF desarrollado por CISA presenta eficacia microbicida a través del control y/o seguimiento de las siguientes variables:

- Temperatura;
- Concentración de gas formaldehído (resultado de la monodosis específica para cada modelo de Autoclave);
- Concentración de vapor de agua;
- Humedad relativa;
- Tiempo de exposición de la carga al agente esterilizante;
- Aire residual/vacío;
- Secuencia adecuada de fases del Ciclo de Esterilización.

Su operación y acción se basan en la acción esterilizante del formaldehído junto con el vapor de agua (humedad), además del control de factores como temperatura y presión, para producir las condiciones necesarias para el proceso de esterilización, en el ambiente controlado y validado de el equipo Autoclave CISA, serie Globo.

⚠	El operador del Autoclave no debe manipular el Paraformaldehído fuera de su embalaje original, bajo riesgo de intoxicación o daño a su salud.

5.3.2. Lista de Materiales Plásticos Compatibles con el Proceso VBTF/LTSF

Tabla 40 – Lista de materiales plásticos compatibles con el proceso VBTF / LTSF

Polímero	Ejemplos de Artículos Elaborados con Polímeros
PE-HD	Tendones y aurículas artificiales, botellas de infusión
PE-UHN	Filtros, articulaciones artificiales
PP	Bolsas de infusión, tubos de conexión
PMP	Utensilios de cocina, mesetas
PVC	Cables de aislamiento, mangos, catéteres
PVDF	Martillos, válvulas, puntas de pipeta, catéteres periféricos
FEP	Juntas, mesas de laboratorio, cables
PTFE	Tela gorotex, implantes de vasos sanguíneos
POM	Cubiertas, clips, conectores
PET	Implantes tubulares, membranas para aparatos de diálisis
PBT	Ranuras de todas las clases
PA11 y PA12	Partes sólidas de instrumentos, sensores de flujo
PA-A	Monturas de gafas, gafas graduadas, tubos de membrana
PSU	Sensores para gas, botellas, vasos, válvulas
PAS-A	Contenedores de instrumentos, atomizadores de líquidos
PPSU	Cubiertas para sensores de precisión, instrumentos
PES	Cuchillos eléctricos, soportes para lámparas de operaciones
PPS	Cables, ruedas de aire caliente
PEEK	Instrumentos para cirugía mínimamente invasiva
PEK	Instrumentos para cirugía mínimamente invasiva
PEI	pinzas, ampollas
MF	
EP	
PUR	catéteres
PU-L	
NR	
EPDM	
SI	catéteres
FCM	membranas, pegatinas

Fonte: Possari, João Francisco. Esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído. Ed. Iátria. 2003, 1ª Edición.

5.4. Precauciones Especiales Sobre el Uso del Sistema VBTF CISA

El Sistema VBTF CISA fue desarrollado para uso exclusivo en el Proceso de Esterilización de Autoclaves CISA, en establecimientos de salud (uso profesional), en el ciclo específico de esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehído (VBTF).

El uso del insumo químico para otros fines, en desacuerdo con lo indicado, o en equipos distintos a los Autoclaves CISA con Ciclo de Esterilización VBTF, puede causar daños severos a los humanos, tal como se describe en la información toxicológica y de seguridad, además de no logrando efectividad en el proceso de esterilización.

5.5. Tecnología CISA – Sistema VBTF/LTSF

El Sistema VBTF diseñado y validado para Autoclaves CISA permite el proceso de esterilización a baja temperatura, además del tradicional proceso de esterilización por vapor saturado.

5.6. Sistema de Alimentación Automática de Paraformaldehído (Según RDC Anvisa 91/08)

El envase especificado por CISA para el suministro de monodosis de paraformaldehído al proceso CISA VBTF es el cartucho de plástico PEAD, con rosca y junta de aluminio.

El uso de este embalaje permite el acoplamiento con el Autoclave CISA, Serie Globo, de modo que la operación de alimentación del insumo químico paraformaldehído se realice sin contacto humano.

El sistema de alimentación de entrada de productos químicos de paraformaldehído está diseñado y construido para evitar la exposición humana durante la manipulación, el procesamiento y la limpieza del paraformaldehído. Todo el procedimiento está controlado por el software de gestión Autoclave. Al seleccionar el ciclo de esterilización VBTF, se abrirá la puerta de acceso al Sistema de Alimentación de Paraformaldehído. El Operador del Autoclave inserta el cartucho en la ubicación adecuada, sin la tapa roscada, con el sello intacto y mirando hacia abajo. Luego de cerrar la Puerta de Acceso, el proceso será realizado automáticamente por el Autoclave. El Operador de Autoclave puede seguir el proceso en la pantalla de interfaz con el equipo.

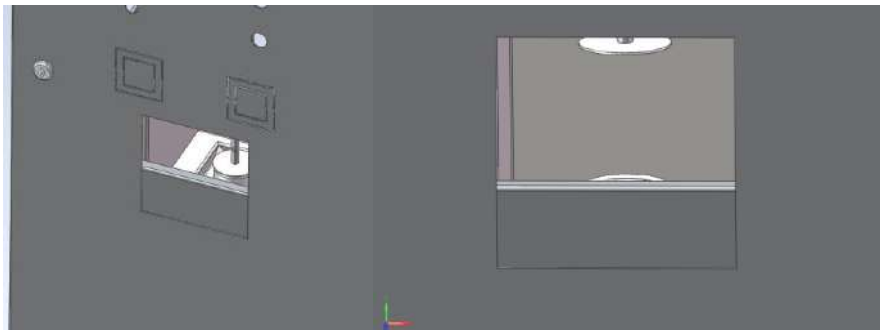
Durante la etapa de alimentación monodosis se verificará la presencia del cartucho y la existencia de paraformaldehído a utilizar en el Ciclo de Esterilización VBTF. El sello del cartucho se romperá después de que el sistema de alimentación confirme que se cumplen todos los requisitos necesarios y el contenido se vierta en el sistema de carga de formaldehído para preparar el agente esterilizante.

La preparación del Agente Esterilizante puede ser por sublimación del paraformaldehído en horno eléctrico o de vapor, o por solubilización del paraformaldehído en agua y posterior vaporización.

5.6.1. Inserción del Cartucho de Paraformaldehído

Después de seleccionar el ciclo de formaldehído, la escotilla se abrirá automáticamente y se le pedirá que inserte el cartucho de formaldehído. El cartucho debe colocarse con la boquilla hacia abajo, sin el tapón de rosca. El sello de aluminio de la boquilla del cartucho no debe quitarse.

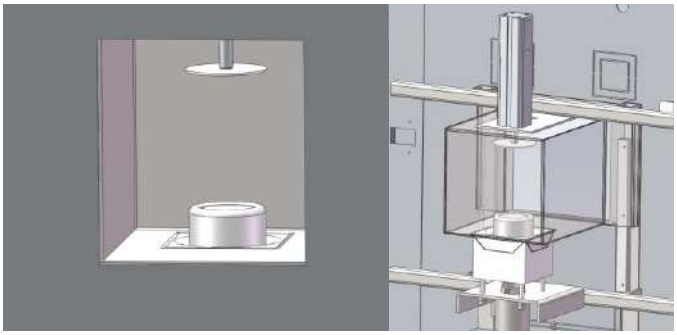
Figura 189 – Puerto de inserción del cartucho de paraformaldehído



Después de abrir la puerta y liberar el acceso al compartimiento del cartucho de paraformaldehído, se ve lo siguiente:

- En la parte inferior, el lugar para insertar el cartucho, con el sello de aluminio y sin la tapa del cartucho;
- En la parte superior, el empujador que presionará el cartucho contra la cuchilla que romperá el sello y liberará el contenido del cartucho para su uso en el Autoclave.

Figura 190 – Compartimento de inserción del cartucho de formaldehído



Después de insertar el cartucho de paraformaldehído en el compartimento correspondiente, presione el botón "OK" en la pantalla de inserción del cartucho de paraformaldehído (Figura **191**).

Figura 191 – Pantalla de inserción de cartucho de paraformaldehído



5.7. Generación de Solución Microbicida - Agente Esterilizante

El Agente Esterilizante utilizado en el Ciclo de Esterilización es la composición de vapor de agua y gas formaldehído.

La generación de agentes esterilizantes que se puede realizar por dos medios:

- Sublimación de Paraformaldehído en la cámara de sublimación (Tema 5.7.1);
- Evaporación de la Solución Acuosa de Formaldehído, posterior vaporización (Tema 5.7.2).

5.7.1. Sublimación

El paraformaldehído se sublima en la Cámara de Sublimación (Sublimator), convirtiéndose a un estado gaseoso, como formaldehído. En la Fase de Calentamiento se inyectará en la Cámara de Esterilización como Agente Esterilizante.

La creación y uso del Gas Formaldehído se realiza de acuerdo al siguiente procedimiento:

1) El paraformaldehído se inserta en la cámara de sublimación;
2) En la Cámara de Sublimación, el paraformaldehído se calienta a la temperatura de sublimación;
3) Durante la Fase de Calentamiento, se inyecta gas formaldehído en la Cámara de Esterilización, donde ya hay vapor de agua;
4) Se inyecta vapor de agua en la cámara de sublimación para ayudar a llevar el gas formaldehído a la cámara de esterilización.

La Cámara de Esterilización siempre tendrá una presión inferior a la Presión Ambiente y en la Cámara de Sublimación, permitiendo la difusión del gas formaldehído en la Cámara de Esterilización ya través del material a esterilizar.

La Cámara de Sublimación es de acero inoxidable, de forma cilíndrica y posicionada verticalmente, su parte inferior es calentada por una resistencia eléctrica externa, la cual calienta la pared inferior del cilindro.

5.7.2. Evaporación de la Solución de Agua

Introducido y calentado en la Cámara de Evaporación, junto con el agua tratada. Esta mezcla se vaporiza y se inyecta en la Cámara de Esterilización como Agente Esterilizante durante la Fase de Calentamiento.

La creación y uso del Gas Formaldehído se realiza de acuerdo al siguiente procedimiento:

1) El paraformaldehído se inserta en la cámara de evaporación;
2) En la Cámara de Evaporación, el paraformaldehído se mezcla con el agua tratada y se calienta a la temperatura de evaporación;

3) Durante la Fase de Calentamiento, se inyecta gas formaldehído en la Cámara de Esterilización, donde ya hay vapor de agua.

La Cámara de Esterilización siempre tendrá una presión inferior a la Presión Ambiente y en la Cámara de Evaporación, permitiendo la difusión del gas formaldehído en la Cámara de Esterilización ya través del material a esterilizar.

La Cámara de Evaporación es de acero inoxidable, de forma cilíndrica y en posición horizontal, su calentamiento se realiza por intercambio de calor con vapor de agua, que circula por el depósito.

5.8. FASES DEL PROCESO VBTF

5.8.1. CICLO DE ESTERILIZACIÓN

1) Calentamiento de la Cámara de Esterilización con circulación de agua caliente en la cámara externa;
2) Vacío en la Cámara de Esterilización, a través de la bomba de vacío con sello de agua;
3) Humidificación y precalentamiento del material/carga a esterilizar mediante pulsos intercalados y secuenciales de vapor de agua y vacío;
4) Generación del Agente Esterilizante (solución microbicida) e inyección en la Cámara de Esterilización;
5) Exposición de la carga al Agente Esterilizante, mezclado con vapor, durante la Fase de Esterilización;
6) Eliminación de formaldehído residual de los materiales y de la Cámara de Esterilización, mediante pulsos intercalados y secuenciales de vapor y vacío y aire y vacío, durante la Fase de Lavado;
7) Secado del material durante la Fase de Secado.

5.8.1.1. Calentamiento de Cámara Exterior (Chaqueta)

La Temperatura de la Cámara Exterior se mantiene continuamente, con un valor superior a la Temperatura de Esterilización. Cuando el autoclave está en modo de espera, la Calentamiento se apagará.

5.8.1.2. Prueba de Vacío

La Fase de Prueba de Vacío verifica el estado del Autoclave y la Cámara de Esterilización por posibles fugas. En caso de fuga o fluctuación de presión en la Cámara de Esterilización durante la Prueba de Vacío, el Ciclo de Esterilización se cancelará y se generará una Alarma de Prueba de Vacío.

Los ajustes predeterminados para la fase de prueba de vacío están de acuerdo con la Tabla 41.

Tabla 41 – Configuración predeterminada para la prueba de vacío

Parámetro	Valor Estandar
Pérdida máxima	13 mbar
Ajuste de vacío	50 a 200 mbar
Temperatura	56 a 60 ºC
Tiempo de Análisis	10 minutos

5.8.1.3. Acondicionamiento de Carga

La Fase de Acondicionamiento de la Carga se realiza como un pretratamiento del material dentro de la Cámara de Esterilización, para la humidificación y precalentamiento del material a esterilizar. Es posible modificar la cantidad y presión de los pulsos de vacío y vapor por debajo de la presión atmosférica según lo requiera el material.

La humidificación y calentamiento del material favorecen la penetración y estabilidad del Agente Esterilizante y la reducción de los niveles residuales de formaldehído al final del Ciclo de Esterilización.

Los ajustes predeterminados para la fase de prueba de vacío son según el Tabla 42.

Tabla 42 – Configuración por defecto para la Fase de Acondicionamiento

Parâmetro	Valor Padrão
Vácuo	50 a 100 mbar
Presión	100 a 300 mbar
Temperatura	56 a 60 ºC
Cantidad de Pulsos	10 a 40

5.8.1.4. Fase de Esterilización

La Fase de Esterilización controla las variables del proceso directamente vinculadas al Proceso de Esterilización, a saber, temperatura, presión, humedad, concentración de Agente Esterilizante y tiempo de exposición.

El control de la fase de esterilización por valor F0 está deshabilitado para los ciclos de esterilización con formaldehído.

Los ajustes predeterminados para la fase de esterilización son según el Tabla 43.

Tabla 43 – Configuración por Defecto para la Fase de Esterilización

Parámetro	Valor Estandar
Temperatura	56 a 60 ºC
Tiempo de exposición	120 minutos

5.8.1.5. Eliminación de Formaldehído Residual

Después de la Fase de Esterilización, se realizan pulsos con inyección de vapor o aire y generación de vacío. Los valores de presión configurados siempre están por debajo de la presión atmosférica.

La ejecución de pulsos de vapor, aire y vacío en la Cámara de Esterilización tiene como objetivo eliminar el formaldehído residual de los materiales sometidos al Ciclo de Esterilización por Formaldehído.

Los ajustes predeterminados para la fase de lavado son según el Tabla 44.

Tabla 44 – Configuración predeterminada para la fase de lavado

Parámetro	Valor Estandar
Temperatura	56 a 60 ºC
Cantidad de Pulsos	100 a 350
Vacío	50 a 200 mbar
Presión	100 a 400 mbar

5.8.1.6. Secado de Material Esterilizado

Al final del Ciclo de Esterilización, antes de liberar el material procesado, se realiza la Fase de Secado para eliminar la humedad presente en los materiales y embalajes.

Los ajustes predeterminados para la fase de retiro son según el Tabla 45.

Tabla 45 – Configuración predeterminada para la fase de secado

Parámetro	Valor Estandar
Vacío	150 a 200 mbar
Temperatura	56 a 60 ºC
Tiempo de secado	10 a 50 minutos

5.9. APORTE QUÍMICO PARAFORMALDEHÍDO CISA

El Insumo Químico Paraformaldehído CISA está desarrollado para uso exclusivo en procesos de esterilización con Autoclave CISA, en establecimientos de salud (uso profesional).

Su funcionamiento y acción se basan en la acción esterilizante del formaldehído junto con el vapor de agua (humedad), además del control de factores como la temperatura y la presión, que producirán las condiciones necesarias para el proceso de esterilización, en el ambiente controlado y validado. de Autoclaves CISA, serie Globo.

El Insumo Químico Paraformaldehído CISA fue desarrollado en dosis única (monodosis), específica para cada volumen de la Cámara de Esterilización, de modo que su uso no comprometa el estado clínico y la seguridad de los usuarios y operadores cuando se utilice en las condiciones y fines previstos.

Composición básica: paraformaldehído, excipientes.

Paraformaldehído:

Fórmula: (HCHO)n

CAS [30525-89-4]

N° RTECS: RV0540000

N° ICSC: 0767

N° ONU: 2213

EC number (EINECS): 200-001-8

5.9.1. ESPECIFICACIÓN

Tabla 46 – Especificaciones Físico-Químicas del Formaldehído

Parámetro	Especificación
Color	Branco
Olor	Pungente de formol
Estado físico	Sólido
Forma	Pó, granulado, pastilhas, comprimidos
Teor	> 94%
Ponto de fusão	120 – 170 °C
Ponto de decomposição	150 – 200 °C
Ponto de inflamabilidade	370 °C
Limite de explosão	60 g/m3
Solubilidade (20 °C)	Insolúvel
pH (20°C / 10 g/l)	3,5 – 5,5
Corrosividade	Corrosivo
Densidade	0,81 – 0,84 g/cm3

5.9.2. INSUMO QUÍMICO EMBALAJE PARAFORMALDEHÍDO CISA

Cartucho:

Material..... PEAD
Línea ..... Farma
Capacidad Utilizable..... 105 ml
Capacidad total ..... 180 ml
Diámetro de terminación ..... 38 mm
Diámetro del Cuerpo ..... 55 mm
Peso (vacío) ..... 15 g
Altura del cuerpo ..... 71,3 mm
Altura total ..... 88,3 mm

Etiqueta del Cartucho (modelo):

Figura 192 – Plantilla de etiqueta de cartucho de formaldehído



Presentaciones de cartuchos con Paraformaldehído Insumo Químico CISA:

Tabla 47 – Especificación del cartucho de formaldehído

Serie Globo	Modelo da Autoclave	Cantidad de dosis única (gramas)
320	3270	7
	3290	10
	3212	13
3600	3670	15
	3690	21
420	4270	14,5
	4210	19,5
	4212	25,5
	4215	31,5
640	6464	30
	6410	42
	6412	53,5
	6415	66,5
	6420	83,5
	6422	91,5
	6425	104,5

Los autoclaves Serie 500 vertical, 500 horizontal, 800, 1000, 1350, 1400 y 2000 no tienen ciclos de esterilización por formaldehído. Por lo tanto, no existen dosificaciones de Paraformaldehído para estos Autoclaves.

5.10. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

	**¡ATENCIÓN! RIESGO DE LESIONES AL OJO** El contacto directo con los ojos de Paraformaldehído puede causar daño tisular irreversible. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua. Consulte a un médico inmediatamente.
	**¡ATENCIÓN! PELIGROSO SI SE INGIERE** La ingestión de paraformaldehído es extremadamente peligrosa y puede causar la muerte. El paraformaldehído es una sustancia cancerígena.
	**¡ATENCIÓN! RIESGO DE LESIÓN EPITELIAL** El contacto directo de Paraformaldehído con la piel puede causar irritación severa. Si ocurre contacto con la piel, enjuague inmediatamente con abundante agua. Si los síntomas son severos o persisten, consulte a un médico de inmediato.
	**¡ATENCIÓN! RIESGO DE INCENDIO** El paraformaldehído es inflamable y no debe mantenerse cerca de fuentes de calor o ignición.

Se requiere atención a los Anexos “E” y “D” de la Norma NBR 15659 y al Anexo 11 de la Norma NR-15 sobre limitaciones de residuos de formaldehído en productos sanitarios y métodos para su determinación y concentración en el aire.

5.10.1. Primeros Auxilios

General: No induzca el vómito ni proporcione agua a una persona inconsciente;

Inhalación: Lleve a la persona a un lugar con aire fresco;

Contacto con la piel: Lavar con abundante agua y quitar la ropa contaminada si es necesario;

Ojos: Lavar con abundante agua (durante al menos 15 minutos), manteniendo los párpados abiertos. Si se produce irritación, consulte a un médico;

Ingestión: Beber gran volumen de agua. Inducir el vómito. Busque asistencia médica.

5.10.2. Medidas De Lucha Contra Incendios

Métodos de extinción: Polvo seco, espuma, dióxido de carbono o agua.

5.10.3. Riesgos Especiales

Inflamable. Tenga cuidado con las fuentes de ignición cercanas. En caso de incendio, el humo puede convertirse en CH2O. Peligro de explosión de polvo.

5.10.4. Derrame Accidental

Precauciones con los medios: No permita que el producto ingrese al sistema de drenaje. Prevenir la contaminación de la tierra, el suministro de agua y los sistemas de alcantarillado;

Métodos de eliminación y limpieza: Recoger y depositar en contenedores adecuados para su posterior eliminación de acuerdo con la legislación vigente. Limpiar el material residual con abundante agua.

5.10.5. Almacenamiento y Manipulación

Evite el contacto directo con la piel, los ojos y la inhalación, utilizando el equipo de protección recomendado, como guantes, gafas y máscaras.

Almacene el producto en recipientes cerrados, en un ambiente seco y fresco. Evitar fuentes de calor o ignición. No almacenar en recipientes metálicos.

Tenga en cuenta la fecha de caducidad en la etiqueta antes de su uso. No utilizar si el embalaje está roto. Si nota alguna alteración o violación en el producto, contacte a CISABRASILE para verificar los procedimientos a seguir.

5.10.6. Medidas de Control y Prevención

Asegure una buena ventilación y un intercambio de aire fresco.

Limites de Exposición: VLA-EC (Formaldehyde): 0,3 ppm ou 0,6 mg/m3, riesgo de sensibilización.

En caso de formación de polvo, utilizar filtro de protección respiratoria B y filtro P3.

Use guantes adecuados para la protección de las manos (neopreno, nitrilo, PVC y látex).

Para la protección de los ojos, utilice gafas de seguridad adecuadas.

5.10.7. Estabilidad y Reactividad

Evitar el contacto con bases y agentes oxidantes fuertes. Productos de descomposición peligrosos: paraformaldehído y monóxido de carbono.

5.10.8. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

5.10.8.1. Información según diferentes Vías de Exposición

Tabla 48 – Grado de Toxicidad

Toxicidad oral aguda	Toxicidad dérmica aguda	Toxicidad aguda por inhalación
DL50 680 mg/kg	DL50 > 2000 mg/kg	CL50 1.1 mg/l Duración de Exposición 4 h
especie de campañol	especie de conejo	especie de campañol

5.10.8.2. Acción Inflamatoria / Corrosiva

Tabla 49 – Evaluación de la irritación

Irritación	Especies	Evaluación
Dérmico	Conejito	Irritante
Ocular	ojo de conejo	Riesgo de lesiones oculares graves
Conciencia		sensibilizador

El producto puede causar daños oculares irreversibles. El producto es una sustancia de categoría Carc. 3.

5.10.8.3. Compatibilidad Química entre el Empaque y la Formulación

El empaque de paraformaldehído está hecho de polietileno, un material inerte y compatible con el producto.

5.10.8.4. Condiciones Ideales para el Almacenamiento

- **Medidas técnicas apropiadas:** Ventilación local adecuada. Mantenga el producto alejado de fuentes de calor y/o ignición;
- **Condiciones de almacenaje:** Lugar seco, cubierto, bien ventilado y ventilado;
- **Evitar:**
- Fuentes de calor. Productos y materiales incompatibles: sosa cáustica, álcalis, sodio, potasio y otros metales alcalinos, clorhídrico, sulfúrico y otros ácidos inorgánicos, óxidos de nitrógeno, aminas y agentes oxidantes como peróxidos, ácido nítrico, ácido perclórico, trióxido crómico, fenol y urea;
- **Materiales seguros para embalaje:** Se recomiendan bolsas de papel Kraft multicapa. Envasado en forma de bolsas o botes de polietileno;
- **Datos adicionales para las condiciones de almacenamiento:** Mantenga el recipiente bien cerrado y guárdelo en un lugar fresco y ventilado. Abrir y manipular con cuidado. Conservar únicamente en el envase original a una temperatura inferior a 35 °C.

Evite el contacto directo con la piel, los ojos y la inhalación, utilizando el equipo de protección recomendado, como guantes, gafas y máscaras.

Almacene el producto en recipientes cerrados, en un ambiente seco y fresco. Evitar fuentes de calor o ignición. No almacenar en recipientes metálicos.

5.10.8.5. Transporte

Para Transporte terrestre ADR/RID:

- **Número ONU:** 2213;
- **Nombre técnico de envío:** paraformaldehido;
- **Clase:** 4.1;
- **Tipo de embalaje:** III;
- **Número de peligro:** 40.

Para el transporte fluvial ADNR:

- **Información sobre la normativa ADNR:** Container-Ship

- **Número ONU:** 2213;
- **Nombre técnico de envío:** paraformaldehído;
- **Clase:** 4.1;
- **Tipo de embalaje:** III;
- **Información reglamentaria ADNR:** Tanker;
- Liberación no permitida.

Para el transporte marítimo IMDG:
- **Número ONU:** 2213;
- **Nombre técnico de envío:** paraformaldehído;
- **Clase:** 4.1;
- **Tipo de embalaje:** III;
- **EmS4.1-03:** Amdt: 30-00;
- **F-A, S-G:** Amdt. 31-02.

Para el Transporte Aéreo ICAO/IATA:
- **Número ONU:** 2213;
- **Nombre técnico de envío:** paraformaldehído;
- **Classe:** 4.1;
- **Tipo de embalaje:** III.

No se permite el envío postal

5.10.8.6. Consideraciones sobre la Eliminación

Consultar con las autoridades competentes y con empresas autorizadas para la disposición de residuos tóxicos. Los envases contaminados deben ser tratados de la misma manera que el producto.

We care about life

Fabricante:
Rua Dona Francisca, 8300 Bloco I, Módulos 1, 2 e 3
Distrito Industrial – CEP 89.219-600 – Joinville / SC / Brasil
Tel. +55 (47) 3801-9090
e-mail: cisa@cisabrasile.com.br, site: www.cisabrasile.com.br
CNPJ: 05.120.289/0001-04 – Insc. Est.: 254.411.126
AFE/ANVISA: 8.01.187-0 (P8X410928XXL)
Registro ANVISA nº 80118709003
Resp. Técnico: Leandro Souza Santos, CREA/SC 035970-77

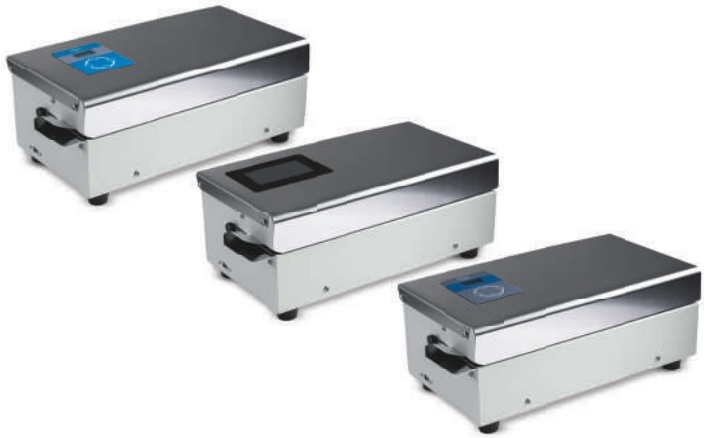


We care about life

Termoselladoras



Tecnología de punta.



CALIDAD PARA EL PROCESO. SEGURIDAD Y AGILIDAD PARA LA CE.

Las Termoselladoras Cisa entregan un sellado perfecto, contribuyendo a la integridad aséptica. Reemplazan los procesos obsoletos y otras máquinas, brindando un alto estándar de calidad e imprimiendo mucha más profesionalidad y rapidez en el proceso. Prefiera la marca con tecnología y credibilidad. Elija Cisa.

IDEALES PARA:

HOSPITALES, CONSULTORIOS ODONTOLOGICOS E INDÚSTRIAS.

SELLADO SEGURO Y TRAZABILIDAD.

GRANDES VOLÚMENES Y FLUJOS DE TRABAJO CONTINUO.

Termoselladoras

SEGURIDAD, CALIDAD Y AGILIDAD SON SÓLO ALGUNOS DE LOS BENEFICIOS DE LAS TERMOSELLADORAS CISA.

- **Durabilidad**
  Las tapas superiores en acero inoxidable, la base de acero pintado y los componentes certificados de alta calidad garantizan un alto rendimiento a lo largo del tiempo.
- **Validación del sellado**
  Permiten el ajuste y verificación de los parámetros fundamentales del sellado (temperatura, presión y velocidad), asegurando la validación del equipo de acuerdo con la norma ISO 11607-2: 2019. Disponible en los modelos RVT 10 y RVS 10.
- **Panel intuitivo**
  La tecnología y el diseño se unen para crear una experiencia que facilita por completo el manejo y uso diario.
- **Trazabilidad**
  Cada uso genera datos que permiten controlar y monitorear completamente el proceso. Todo para permitir que los registros se realicen con precisión, seguridad y calidad constante. Disponible en los modelos RVT 10 y RVS 10.

GARANTIA INTEGRAL DE 12 MESES

Servicios al cliente que incluyen: mantenimiento correctivo, repuestos disponibles en la red local autorizada, instalación y capacitación operativa.

Son 3 los modelos creados para optimizar el tiempo y el valor del trabajo.

Las Termoselladoras Cisa realizan el sellado seguro y automático, sin pedales, mediante rodillos con presión y temperatura regulable. Son rápidos, pueden trabajar ininterrumpidamente y con gran capacidad de procesamiento.

R 10



- Realiza el sellado.
- Es rotativo, no posee pedal y tiene alarma de temperatura para eliminar imprevistos y generar seguridad.
- Con alarmas de temperatura, sistemas de seguridad eléctrica y bajo consumo energético.

RVT 10



- Validable.
- Panel intuitivo, a colores y con tecnología de pantalla de tacto que facilita el uso y agiliza el proceso.
- Salida USB que registra los datos y ofrece la posibilidad de exportar a una planilla.

RVS 10



- Validable.
- Impresora de tinta permanente incorporada, que imprime nombre del operador, fecha de fabricación, fecha de vigencia del paquete, tipo de material, tipo de esterilización y lote.
- Panel intuitivo, a colores y con tecnología de pantalla de tacto que facilita el uso y agiliza el proceso.
- Salida USB que registra los datos y ofrece la posibilidad de exportar a una planilla.

Los opcionales disponibles para las Termoselladoras, como banda deslizable y porta-rollo, hacen que el proceso sea aún más productivo.

cisa®
We care about life

www.**cisabrasile**.com.br/es

Obtenga más información:

www.cisabrasile.com.br/es/produtos/hospitalar/complementares/termoseladoras

La información contenida en esta lámina podrá sufrir alteraciones sin previo aviso. Imágenes ilustrativas. CISA001/OCT.2020.

FICHA TÉCNICA

Rev.30/06/2020ESP

PISTOLA DE AIRE



✓ DESCRIPCIÓN

Tubos Pistola de aire comprimido para secado de los materiales en el lavado manual, con manguera de extensión de hasta 10 metros.

✓ APLICACIÓN

Utilizada en CE, en la limpieza y lavado de los artículos médicos para termodesinfección y/o esterilización.

✓ CÓDIGO

Pistola de agua con accesorios

AC-LM-000004-00	Pistola de aire comprimido con espiral

✓ FINALIDAD DE USO

Secado y la limpieza de canulados, cristalería, Pipetas, tubos de drenaje, etc. Productos utilizados en una Central de Esterilización, laboratorios o áreas de limpieza general

✓ LEGISLACIÓN APLICABLE

El mobiliario fue desarrollado siguiendo las recomendaciones del Estándar Regulador de Ergonomía NR-17, diseñado para ayudar en la adaptación de RDC-50 y RDC-15.

✓ CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Columna de aluminio modular de perfil 40 x 40 mm - M12 2R 90º, sistema desmontable. Sobre de trabajo y acabados laterales en acero inoxidable AISI 304, con pintura en polvo azul. Tiene pies ajustables en polifenol M12.

✓ CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No necesita de condiciones especiales. Proteger contra impactos. En el caso de utilizar montaje eléctrico en el producto, proteger contra polvo y la humedad

✓ CONDICIONES DE TRANSPORTE

Caja de cartón.

✓ PLAZO DE GARANTÍA

La Garantía de CISA cubre todos los defectos de fabricación por un periodo de 12 meses después de la instalación de los equipos, o 15 meses a partir de la fecha de la facturación respectiva, o del transporte del mismo - o lo que se cumpla primero.

✓ Embalaje

Producto individual

✓ ETIQUETA

Descripción	Etiqueta utilizada	Nota explicativa
Packing List	Mod. 513BR	Utilizado en la identificación del producto
Frágil		
Proteger contra húmedad		
Parte superior en esta dirección		

Nota: Para ser aplicado al embalaje internacional. Símbolos tomados de la Ordenanza de ANTT (Agencia Nacional de Transporte Terrestre) y el estándar ABNT NBR 7500

✓ INFORMACIONES RELEVANTES/PRECAUCIONES

No aplica en este producto

✓ REGISTRO ANVISA

No aplica para la pistola de Aire

CERTIFICADOS DE DISTRIBUCIÓN, NORMAS DE CALIDAD, REGISTRO INVIMA

Joinville, 13 de Marzo del 2024

Señores
ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT

Nosotros **CISA BRASILE LTDA**, fabricante de productos y equipos médicos de alta tecnología, con domicilio en Rua Dona Francisca 83000, distrito industrial – Bloco- modulo 2 CEP 89239-270 Joinville, Santa Catarina – Brasil, por medio de la presente, declaramos que la empresa **QUIRURGIL S.A.S,** identificada con NIT 890942914-8, es distribuidor exclusivo de nuestros equipamientos y consumibles en Colombia, por lo tanto, garantizamos el abasto suficiente para que a su vez pueda cumplir con los contratos de equipamiento, consumibles y con el suministro de repuestos, razón la que respaldamos su oferta comercial para la CONVOCATORIA ABIERTA CA-001-2024.

Asimismo, garantizamos brindarles respaldo al soporte posventa por un tiempo no inferior a cinco (05) años siguientes después del vencimiento de la misma para la adquisición de repuestos y atención del servicio técnico, siendo esos repuestos de la tecnología actual o los que vengan a suplantarlos.

Si existiera alguna pregunta por favor contactar con nosotros, sin más y agradeciendo sus valiosas consideraciones

Atentamente,

Felipe Augusto Valle Tomazi

Diretor Comercial Internacional

autentique

Autenticação eletrônica 2/2
Data e horários em GMT -03:00 Brasília
Última atualização em 13 mar 2024 às 15:49:53
Identificação: #80af1f9bed62e6dc2b8aaeefb62e50145f6620daaad6474e5

Página de assinaturas



Felipe Tomazi
079.880.029-10
Signatário

HISTÓRICO

13 mar 2024 15:49:51 — **Felipe Augusto Valle Tomazi** criou este documento. (E-mail: felipe.augusto@cisabrasile.com.br, CPF: 079.880.029-10)

13 mar 2024 15:49:51 — **Felipe Augusto Valle Tomazi** *(E-mail: felipe.augusto@cisabrasile.com.br, CPF: 079.880.029-10)* visualizou este documento por meio do IP 187.32.60.89 localizado em Goiânia - Goias - Brazil

13 mar 2024 15:49:53 — **Felipe Augusto Valle Tomazi** *(E-mail: felipe.augusto@cisabrasile.com.br, CPF: 079.880.029-10)* assinou este documento por meio do IP 187.32.60.89 localizado em Goiânia - Goias - Brazil

Escaneie a imagem para verificar a autenticidade do documento
Hash SHA256 do PDF original #16970aff0ee7d471c542a8a7fca1ab1601e9d7c6b56fceb4fe262a27f7453f8e
https://valida.ae/80af1f9bed62e6dc2b8aaeefb62e50145f6620daaad6474e5

Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016008267 DE 9 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	AUTOCLAVE CISA SERIES GLOBO -
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014416
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CISABRASILE LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO RIESGO: IIa
CODIGO ECRI	
COMPOSICIÓN:	UNIDAD DE ESTERILIZACION, PUERTAS, CMARA DE ESTERIIZACION Y CAMARA EXTERNA, BOMBA DE VACIO, GENERADOR DE VAPOR, FILTROS, BOMBA DE AGUA, CESTA, COMPRESOR, KIT DE INDICACION DE PRESION, INDICADORES, CARRO EXTERNO, BANDEJAS, SOPORTES
USOS:	ESTERILIZACION DE MATERIALES E INSUMOS MEDICOS
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:• SERIE 3000 SLIM (GS) (MODELO 3290GS-V, 3290GS-VLN).

- SERIE 420 SLIM (GS) (MODELOS 4270GS-V, 4270GS-VLN, 4210GS-V, 4210GS-VLN, 4212GS-V, 4212GS-VLN).
- SERIE 420 LARGE (GL) (MODELOS 4270GL-V, 4210GL-V, 4212GL-V, 4270GL-VLN, 4210GL-VLN, 4212GL-VLN, 4270GL-VLI, 4210GL-VLI, 4212GL-VLI).
- SERIE 640 SLIM (GS) (MODELOS 6464GS-V, 6410GS-V, 6412GS-V, 6415GS-V, 6420GS-V, 6422GS-V, 6425GS-V, 6464GS-VLN, 6410GS-VLN, 6412GS-VLN, 6415GS-VLN, 6420GS-VLN, 6422GS-VLN, 6425GS-VLN.
- SERIE 640 LARGE (GL) (MODELOS 6464GL-V, 6410GL-V, 6412GL-V, 6415GL-V, 6420GL-V, 6422GL-V, 6425GL-V, 6464GL-VLN, 6410GL-VLN, 6412GL-VLN, 6415GL-VLN, 6420GL-VLN, 6422GL-VLN, 6425GL-VLN, 6464GL-VLI, 6410GL-VLI, 6412GL-VLI, 6415GL-VLI, 6420GL-VLI, 6422GL-VLI, 6425GL-VLI)
- SÉRIE 420 LARGE (GL) (MODELOS 4270GL-VP, 4210GL-VP, 4212GL-VP, 4215GL-VP, 4270GL-VPLI, 4210GL-VPLI, 4212GL-VPLI, 4215GL-VPLI, 4270GL-VPLN, 4210GL VPLN, 4212GL- VPLN, 4215GL- VPLN).
- SÉRIE 640 LARGE (GL) (MODELOS 6464GL-VP, 6410GL-VP, 6412GL-VP, 6415GL-VP, 6420GL-VP, 6422GL-VP, 6425GL-VP, 6464GL-VPLI, 6410GL-VPLI, 6412GL-VPLI, 6415GL-VPLI, 6420GL-VPLI, 6422GL-VPLI, 6425GL-VPLI, 6464GL-VPLN, 6410GL VPLN, 6412GL-VPLN, 6415GL-VPLN, 6420GL-VPLN, 6422GL-VPLN, 6425GL VPLN).
- SERIE 420 LARGE (GL) (MODELOS 4270GL-VF, 4210GL-VF, 4212GL-VF, 4215GL- VF, 4270GL-VFLN, 4210GL- VFLN, 4212GL- VFLN).
- SERIE 640 LARGE (GL) (MODELOS 6464GL-VF, 6410GL-VF, 6412GL-VF, 6415GL-VF,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

Scanned by CamScanner

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016008267 DE 9 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

6420GL-VF, 6422GL-VF, 6425GL-VF, 6464GL-VFLN, 6410GL- VFLN, 6412GL- VFLN, 6415GL- VFLN, 6420GL-VFLN, 6422GL- VFLN, 6425GL- VFLN).

EXPEDIENTE No.: 20106267
RADICACIÓN No.: 2016025882

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GÚZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ggrossor Revisó:cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.10 13:45:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

724

Scanned by CamScanner

invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015020125

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **TERMOSELLADORAS MARCA CISA.**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE:	QUIRURGIL S.A.
INTERESADO:	LUIS FERNANDO CARVAJAL
RADICACIÓN:	2015140329
FECHA RADICACIÓN:	22/10/2015

OBSERVACIONES: *"Sellado de los empaques para procesos de esterilización."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Unidad."*

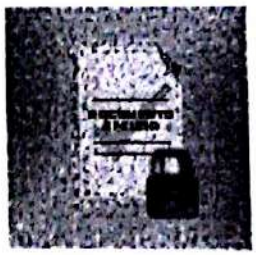
COMPONENTE Y COMPOSICIÓN: *"Unidad Principal."*

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2015 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.09 16:44:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Generated by CamScanner from intsig.com

TÜV NORD

CERTIFICADO



Sistema de Gestão para

ISO 13485:2016

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Cisabrasile Ltda

Rua Dona Francisca - 8300, Bloco I - Módulo 1, 2 e 3 – Distrito Industrial
89219-600 – Joinville – SC – Brasil

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Importação, projeto, desenvolvimento, fabricação, exportação, distribuição, comercialização, armazenamento e assistência técnica de equipamentos médico-hospitalares para esterilização, desinfecção e limpeza de artigos hospitalares, do tipo autoclaves, esterilizadores e lavadoras desinfectoras.
Projeto, desenvolvimento e fabricação de vasos de pressão e geradores de vapor.
Distribuição de produtos saneantes utilizados nos processos de esterilização, desinfecção e limpeza.
Fabricação, distribuição e armazenamento de indicadores de processo e embalagens para esterilização.
Armazenamento, Distribuição e Assistência Técnica de Focos Cirúrgicos

Número do Registro do Certificado **TNBR-28324**

Válido a partir de 18/12/2021
Válido até 17/12/2024
Certificação Inicial

Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 07/12/2021

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

Gestão de Produtos para Saúde
OMD 0002

BRTÜV
TÜV NORD GROUP

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Este documento público (This public document / Le présent acte public)	
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	PAULO CURCIO MUZZI
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	SUBSTITUTO LEGAL
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	1º TABELIONATO DE NOTAS E 1º OFÍCIO DE PROTESTOS - JOINVILLE/SC
Certificado (Certified / Attesté)	
5. Em: (At / À): JOINVILLE	6. No dia: (The / Le): 20/03/2023
7. Por: (By / Par): PAULO CURCIO MUZZI	
8. Nº: (Nº / Sous nº): 0524812-23	
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinatura Eletrônica / Electronic Signature / Signature Électronique

Tipo de Documento: (Type of document / Type d'acte) Certificado - Sistema de Gestão (Materialização)

Nome do titular: (Name of holder of document / Nom du titulaire) Cisabrasile Ltda

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its eletronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, dela signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

https://apostil.org.br

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of he CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

(61) 3772-7800

servicos@notariado.org.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sousjacent est également disponible sur la même page.

Código (Code / Code)
0524812-23
CRC
841CCF09

Apostil
A7846482

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE JOINVILLE

Rua Orestes Guimarães, 538, América, Joinville/SC, CEP: 89204-080
Fone: (47) 3433-5844 - Whatsapp Business (47) 3433-5844
e-mail: cartorio@tabelionatojoinville.com.br
Horário de atendimento: 9h às 18h

Certidão de Apostilamento de Haia

0524812-23 - APOSTILAMENTO

JOINVILLE/SC, 20/03/2023

Selo digital: Normal
Emol. R$ 48,37 + Selo R$ 3,39
Total R$ 51,76

GGE34499-PV1G

Em test° _____ da verdade.
( ) Paulo Curcio Muzzi - Substituto legal

CONSULTE EM SELO.TJSC.JUS.BR

C E R T I F I C A D O

Sistema de Gestão para
ISO 14001:2015

O Organismo de Certificação TÜV NORD Brasil confirma por este meio e em resultado da auditoria, avaliação e decisão de certificação de acordo com a norma ISO/IEC 17021-1:2016, que a organização

Cisabrasile Ltda

Rua Dona Francisca – 8300, Bloco I – Módulo 1, 2 e 3 – Distrito Industrial
89219-600 – Joinville – SC – Brasil

opera um sistema de gestão em conformidade com os requisitos da ISO 14001:2015 e será avaliado quanto à conformidade dentro do prazo de validade de 3 anos do certificado.

Escopo
Importação, projeto, desenvolvimento, fabricação, exportação, distribuição, comercialização, armazenamento e assistência técnica de equipamentos médico-hospitalares para esterilização, desinfecção e limpeza de artigos hospitalares, do tipo autoclaves, esterilizadores e lavadoras desinfectoras. Projeto, desenvolvimento e fabricação de vasos de pressão e geradores de vapor. Distribuição de produtos saneantes utilizados nos processos de esterilização, desinfecção e limpeza. Fabricação, distribuição e armazenamento de indicadores de processo e embalagens para esterilização. Armazenamento, distribuição e assistência técnica de focos cirúrgicos.

Número de Registro do Certificado **TNBR-26080**

Válido de 28/02/2023
Válido até 27/02/2026
Certificação Inicial 2017

Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 16/02/2023

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação. Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 086788 0007 Rev. 00

Manufacturer:

Cisa Production S.r.l.
via Enrico Mattei 1
55100 Mugnano LU
ITALY

Facility(ies):

Cisa Production S.r.l.
via Enrico Mattei 1, 55100 Mugnano LU, ITALY

Product Category(ies): **Steam sterilizers, washers and disinfectors**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1263841

Valid from: 2019-06-10
Valid until: 2024-06-09

Date, 2019-04-30

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

Zertifiziervertrag
Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierordnung von TÜV SÜD Product Service.
Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:
- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract
Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.
On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:
- Validity of the quoted test standard(s)

In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约
认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：
- 认证所依据标准的有效性

此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
- 生产场地通过定期的监督

認証契約
認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項
- 引用している試験規格が有効である

さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
- 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação
A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD.
Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):
- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).

Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
- Auditoria de monitoração realizada regularmente.

ANEXO No. 3
ANEXO TÉCNICO LOTE 5
LAVAADORA DE INSTRUMENTAL - TERMODESINFECTADORA
FICHAS TÉCNICAS, CATÁLOGOS Y MANUALES

LOTE No. 5. LAVADORA DE INSTRUMENTAL TERMODESINFECTORA					
ITEM	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**REFERENCIA**	**PAIS FABRICANTE**
item 5	**Termodesinfectadora**	**CISA**	**K155**	**K155/2P/E/TS/SV**	**BRASIL**
	PROCESO GESTIÓN MISIONAL				**CÓDIGO: PDAT-FE-F9**
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS				**VERSIÓN: 3**
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS				**FECHA: 21/01/2021**
CÓDIGO:	**EB-005.**				

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO					
LAVADORA DE INSTRUMENTAL TERMODESINFECTORA					
UNIDAD DE MEDIDA					
Unidad					
DESCRIPCIÓN GENERAL					
ESPECIFICACIONES			**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**N° FOLIO**
5. 1 Generales	**5.1.1 Estructura**	a. Acero inoxidable tipo 316L	si		743, 863
		b. Con acceso frontal para mantenimiento.	si		745
	5.1.3 Puertas	a. Doble puerta con vidrio templado.	si		743, 863
		b. Apertura y cierre de puertas automatico con opcion de apertura manual ante un eventual fallo	si		743
	5.1.4 Capacidad de cámara de lavado	a. Camara rectangular con capacidad útil mínimo de 316 litros u ocho (8) canastillas en acero inoxidable 316L	si		742, 743, 766
		b. con canastilla de seguridad para retener residuos (sifon)	si		745
		c. Con iluminacion LED y/o halogena al interior de la camara	si		746, 795
	5.1.5 Sistema con microprocesador	**a. Memoria de almacenamiento interno y/o externo de minimo 300 ciclos**	si		744
		b. minimo 1 puerto USB	si		744, 844, 849
		c. Comunicación por software o por puerto de USB	si		744, 844
		d.Con mínimo 4 programas de lavado y desinfección con posibilidad de ciclos programables por el usuario	si		744,745, 787
	5.1.6 Sistema de panel de control	a. Pantalla táctil a color de minimo 6,5" que permita seguir los parámetros de las fases del ciclo: de lavado, seguimiento de temperatura, visualización de tiempos, estado del proceso y visualización de alarmas o errores.	si		744, 781
		b. Alarmas audibles y visibles	si		744, 789, 834
	5.1.7 Alarma	Sistema de alarmas audibles y visibles con boton de parada de emergencia	si		744, 789, 790
	5.1.8 Nivel de ruido	Menor o igual a 65 dB	si		761
	5.1.9 Dosificación automática de los detergentes	Mínimo 3 bombas dosificadoras de insumos quimicos	si		746
	5.1.10 Temperatura de operación	Temperatura ajustable del agua de lavado y desinfección de mínimo 80 °C	si		791
	5.1.11 Impresora	**Con Impresora térmica y/o de impacto matricial integrada en el equipo**	si		746, 871, 861
	5.1.12 Alimentación eléctrica	110 -120 V o 220 – 240 V / 50 - 60 Hz	si		749
	5.1.13 Sistema de seguridad	Con boton de para de emergencia	si		744, 864
	5.1.14 tuberia	**Tuberia en acero inoxidable con valvulas electromecanicas y/o neumaticas**	si		743
5.2 Accesorios	5.2.1 Mínimo diez (10) unidades o rollos de papel para la impresora térmica interna		si		861, 1141
	5.2.2 Un rack para lavado de instrumental general		si		868, 869, 1141
	5.2.3 Un rack para instrumental cauchos terapia respiratoria		si		747, 868, 869, 1141
	5.2.4 Un rack para lavado de instrumental endoscopia o microcirugía		si		748, 869, 1141
	5.2.5 Un carro para carga en acero inoxidable		si		870, 1141
	5.2.6 Un carro para descarga en acero inoxidable		si		870, 1141
	5.2.7 Mínimo 8 canastillas en acero inoxidable		si		747, 1141
	5.2.8 Un sistema de tratamiento de agua por osmosis		si		748, 867, 1141

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		CUMPLE	NO CUMPLE	N° FOLIO
5.3 GARANTIA	**5.3.1 2 AÑOS**	si		1353-1358
	5.3.2. El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	si		1353-1358
	5.3.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento. En caso de que el instrumental o equipo medico requiera mantenimiento correctivo debera realizarse por parte del oferente sin costo adicional para la SISS y no podra ser mayor aun plazo de 30 dias habiles.	si		1353-1358
	5.3.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción, para aquellos equipos que requieran labores de preinstalación el proponente deberá realizar la reparación y puesta en funcionamiento del equipo en los 10 días hábiles siguientes al diagnóstico de la falla.	si		1353-1358
5.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que, durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato ante cualquier requerimiento técnico, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	si		1353-1358
5.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo (3) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	si		1353-1358
5.7 MARCACIÓN	El oferente garantiza que realizara el marcado laser de cada una de las piezas del instrumental sin costo adicional para la subred, en dicha marcacion se debera grabar el nombre de la subred y el nombre de la UHMES al cual va dirigido el instrumental.	si		1353-1358
5.8 COMPONENTES ADICIONALES DE INSTALACIÓN	El oferente garantizará la realización de todas las actividades de preinstalación, instalación y puesta en marcha del equipo, sin costo alguno para la USS asignada; teniendo en cuenta que la Subred Integrada de Servicios de Salud en la cual se instalara el equipo entregara el punto “0” de instalación, se aclara la subred facilitara las condiciones para el ingreso del equipo en la unidad correspondiente, de igual manera el oferente deberá realizar las visitas de preinstalación en las USS destino del ítem.	**si**		1353-1358

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Firma del representante legal:

Nombre: JORGE ALONSO SALAZAR LOPERA
Dirección: CARRERA 49 No. 95-96
Teléfono: 3148110871

WE CARE.
HEALTH CARE.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
TERMODESINFECTORA Y GABINETE DE SECADO



CISA®
THE INFECTION CONTROL SYSTEM

TERMODESINFECTORA

Equipo utilizado para lavar y desinfectar instrumentales quirúrgicos, productos anestésicos y respiratorios, utensilios hospitalarios, cristalería, recipientes, zapatos zuecos médicos, biberones y otros materiales que exigen alto nivel de desinfección.

MEJOR SEGURIDAD A LOS PACIENTES Y PROFESIONALES	REMUEVE LA SANGRE, SALIVA Y MATERIA ORGÁNICA	REDUCE LA CARGA MICROBIANA	MATERIALES SECOS AL FINAL DEL PROCESO

- Sistema de limpieza y desinfección proyectado conforme a los más sofisticados estándares, lo que satisface las exigencias tanto en el ámbito hospitalario como en el farmacéutico/industrial;
- Tanques de precalentamiento de agua, lo que reduce el tiempo total de ciclo;
- Suministro posible de racks internos para materiales de laboratorio, según la necesidad del cliente;
- Pantalla tipo tacto a colores para el control y visualización de los parámetros de los ciclos;
- Cámara en acero inoxidable 316L con acabado pulido. Estructura y paneles construidos en acero inoxidable 304;
- De 2 a 4 bombas de dosificación para productos químicos;
- Impresora incorporada para registrar los ciclos;
- Para uso en fórmulas lácteas para la desinfección de los biberones;
- Producto desarrollado y construido conforme la norma ISO 15.883;
- Sistema de mando y control: ciclos preprogramados de fábrica; ciclos abiertos para programación, con hasta 10 fases programables; acceso al sistema a través de contraseñas y nivel de acceso; mantenimiento programado; funciones técnicas.

CUANDO SE DEBE USAR LA TERMODESINFECTORA CISA 155?

- Ideal para la CE (Central de esterilización) de mediano a gran tamaño, con alta demanda de productos/hora para realizar la limpieza, desinfección y secado;
- Permite el ajuste de distintos carros internos de carga;
- Carro interno de carga con capacidad de procesamiento de hasta 15 bandejas de instrumental por ciclo que, cuando se combina con la opción de aceleración del ciclo (FAST), genera una altísima producción diaria;
- Carro interno de materiales de asistencia ventiladora, con alta capacidad de carga de tráqueas de silicona, balones de respiración, recipientes plásticos, máscaras, mangueras, conectores rígidos - todo el material procesado por la CE.



CUANDO SE DEBE USAR LA TERMODESINFECTORA CISA 104?

- Ideal para CE de pequeño a mediano tamaño y, principalmente, para instalaciones con limitaciones de espacio;
- Posee la mejor relación capacidad de carga versus el espacio de instalación, ya que fue fabricada de forma exclusiva y compacta;
- Alta capacidad de procesamiento, con un carro interno para instrumentales quirúrgicos con espacio para 10 bandejas;
- Tiene una variedad de carros internos de carga, incluyendo el de asistencia ventiladora, cuenta con la tecnología de limpieza y secado interno de las tráqueas en silicona, como también con varios dispositivos utilizados en la asistencia ventiladora.



TERMODESINFECTORA 104

VOLUMEN DE CÁMARA	DIMENSIONES DE LA CÁMARA (AXHXP)	DIMENSIONES EXTERNAS (AXHXP)
270L	620 x 700 x 623 mm	886 x 2000 x 886

TERMODESINFECTORA 155

VOLUMEN DE CÁMARA	DIMENSIONES DE LA CÁMARA (AXHXP)	DIMENSIONES EXTERNAS (AXHXP)
365L	620 x 700 x 840 mm	1205 x 2000 x 1105 mm

TODOS LOS CARROS INTERNOS DE CARGA CISA ESTÁN FABRICADOS EN ACERO INOXIDABLE AISI 316 Y CONTIENEN UN BAÑO ELECTROLÍTICO

OPCIONES DE CARROS INTERNOS DE CARGA CISA PARA TERMODESINFECTORA

CARRO INTERNO DE CARGA PARA INSTRUMENTAL ST08 TERMODESINFECTORA 104
4 niveles de apoyo para cargar 8 bandejas de 1 DIN

CARRO INTERNO DE CARGA PARA INSTRUMENTAL ST12 TERMODESINFECTORA 155
4 niveles de apoyo para cargar 12 bandejas de 1 DIN

CARRO INTERNO DE CARGA PARA INSTRUMENTAL ST10 TERMODESINFECTORA 104
5 niveles de apoyo para cargar 10 bandejas de 1 DIN

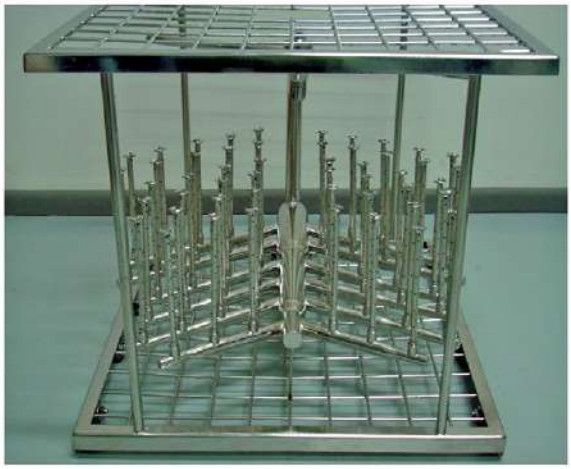
CARRO INTERNO DE CARGA PARA INSTRUMENTAL ST15 TERMODESINFECTORA 155
5 niveles de apoyo para cargar 15 bandejas de 1 DIN



- Brazos giratorios incorporados para la distribución de los chorros de agua
- Permiten realizar fácilmente la carga y la descarga de los materiales

CARRO INTERNO DE CARGA BIBERONES MA10 TERMODESINFECTORA 104
- Compuesto por niveles de apoyo y construido para contener 50 biberones
- 01 cesto para tetinas/ 01 cesto para tapas superiores/ 01 cesto para tapas internas
- 01 cesto para tapa vaciada

CARRO INTERNO DE CARGA BIBERONES MA15 TERMODESINFECTORA 155
- Compuesto por niveles de apoyo y construido para contener 50 biberones
- 01 cesto para tetinas/ 01 cesto para tapas superiores/ 01 cesto para tapas internas
- 01 cesto para tapa vaciada



CARRO INTERNO DE CARGA PARA ASISTENCIA VENTILADORA AN10
TERMODESINFECTORA 104

- 18 conexiones con varias secciones para tubos de respiración, conteniendo 03 para tubos pediátricos
- 12 conexiones para balones de respiración o vasos de secreción
- 15 conexiones para tubos endotraqueales, tubos Güdel y máscaras

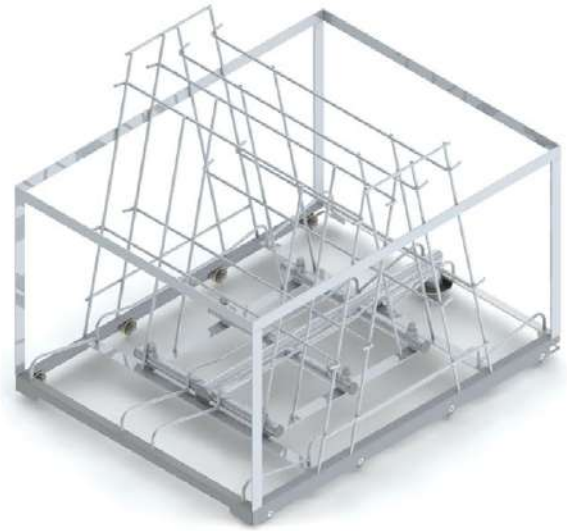


CARRO INTERNO DE CARGA PARA ASISTENCIA VENTILADORA AN15
TERMODESINFECTORA 155

- 18 conexiones con varias secciones para tubos de respiración
- 06 conexiones para tubos de respiración tipo pediátrica
- 15 conexiones para balones de respiración o vasos de secreción
- 20 conexiones para tubos endotraqueales y tubos Güdel

CARRO INTERNO DE CARGA CONTENEDORES C010
TERMODESINFECTORA 104

- Construido para contenedores y cajas, puede colocar 04 contenedores ISO o DIN



CARRO INTERNO DE CARGA CONTENEDORES C015
TERMODESINFECTORA 155

- Construido para contenedores y cajas, puede colocar 04 contenedores ISO o DIN

CARRO INTERNO DE CARGA PARA CRISTALERÍA
TERMODESINFECTORA 104
TERMODESINFECTORA 155

- Permite colocar bandejas para el almacenaje de tubos y pipetas



CARRO INTERNO DE CARGA PARA ZAPATOS ZUECOS MÉDICOS ZO10
TERMODESINFECTORA 104

- Construido para colocar 16 zapatos y 22 plantillas de zapatos
- Un brazo irrigador intermedio

CARRO INTERNO DE CARGA PARA ZAPATOS ZUECOS MÉDICOS ZO15
TERMODESINFECTORA 155

- Construido para colocar 24 zapatos y 33 plantillas de zapatos
- Un brazo irrigador intermedio



CARRO INTERNO DE CARGA PARA NEBULIZADORES NB10
TERMODESINFECTORA 104

- Capacidad para colocar hasta 36 juegos de máscaras de nebulización

CARRO INTERNO DE CARGA PARA NEBULIZADORES NB15
TERMODESINFECTORA 155

- Capacidad para colocar hasta 49 juegos de máscaras de nebulización



CARRO INTERNO DE CARGA PARA UTENSILIOS UT10
TERMODESINFECTORA 104

Compuesto por:

- 02 conexiones para vasijas
- 03 conexiones para cómodos u orinales
- 03 conexiones para orinales de hombres
- 01 conexión para jarras
- 01 nivel superior para la colocación de hasta 08 riñoneras

o

- 05 conexiones para cubos pequeños
- 01 nivel superior para la colocación de hasta 08 riñoneras

CARRO INTERNO DE CARGA PARA UTENSILIOS UT15
TERMODESINFECTORA 155

Compuesto por:

- 04 conexiones para vasijas
- 04 conexiones para cómodos u orinales
- 02 conexiones para jarras
- 02 conexiones para orinales de hombres
- 01 nivel superior para la colocación de hasta 10 riñoneras



GABINETE DE SECADO

Gabinete de secado para artículos médicos, como instrumentales quirúrgicos, materiales de asistencia ventiladora, cristalería y otros utensilios hospitalarios.

- Puerta de vidrio templado;
- Tres ciclos de secado, con diferentes temperaturas para cada tipo de artículo médico, lo que evita posibles daños a los materiales más sensibles;
- Estantes removibles;
- Bandeja para recoger los fluidos del material en la parte inferior del gabinete;
- Hasta seis carriles para distintos soportes internos: tráqueas, balones, mangueras;
- Dispositivo de secado que integra el filtro bacteriológico, ventilador y calentador.



FICHA TECNICA

DIMENSIONES DEL EQUIPO (A X H X P) - MM	590 x 2250 x 470
DIMENSIONES DE LA CÁMARA DE SECADO (A X H X P) - MM	490 x 1535 x 435
CAPACIDAD DE CARGA	8 bandejas / 6 soportes internos
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA (V)	220 (monofásico)
POTENCIA ELÉCTRICA (W)	5000
PESO (KG)	170

CARACTERISTICAS TECNICAS

FABRICACIÓN

- Cámara de secado fabricada en acero inoxidable 316 o 304;
- Estructura y paneles externos producidos totalmente en acero inoxidable ISI 304, con acabado tipo cepillado;
- Empaque de la puerta en silicón para evitar la disipación del calor y del aire;
- Aislamiento térmico y acústico, lo que evita la disipación de calor y ruido al ambiente.
- Accesorios producidos en acero inoxidable AISI 304 con electro pulimento, lo que garantiza alta durabilidad;
- Acabado con control de calidad, lo que elimina cualquier ángulo agudo y garantiza, con ello, la seguridad del operador y daños a los artículos.



FUNCIONAMENTO

- Temperaturas de trabajo flexibles, que pueden llegar a 70° C;
- Sistema de calentamiento del aire para el secado de los artículos por resistencias eléctricas;
- Circulación del aire caliente filtrado a través del filtro tipo HEPA.

SISTEMA DE CONTROL

- Comando micro procesado de programación flexible, lo que permite memorizar tres ciclos diferentes en tiempos y temperaturas, según la necesidad del usuario;
- Control de temperatura por sondas tipo PT 100 Clase A;
- Este sistema garantiza el control de la temperatura en los ciclos de secado de los artículos.

ACCESORIOS PRODUCIDOS EN ACERO INOXIDABLE AISI 304, CON TRATAMIENTO ELECTROPULÍDO:



Soporte para cánulas y mangueras flexibles de pequeños lúmenes



Soporte para Balón



Soporte para Tráqueas (capacidad para hasta 36 tráqueas)

TERMODESINFECTADORA Y GABINETE DE SECADO CON OPCIÓN ELEGANCE

Con un diseño diferenciado y novedades en atributos tecnológicos, los opcionales Elegance garantizan una mayor interactividad en sus funcionalidades.

MÁS INTERACTIVIDAD, MÁS TECNOLOGÍA

Panel táctil, permite una mejora de la interfaz con el end user.

MÁS MODERNIDAD EN SU CME

Acabado de los paneles con diseño diferenciado y exclusivo.

MÁS SEGURIDAD, MAYOR PRODUCTIVIDAD

Gestión visual del estado proceso a través de colores. Led en los panelas (carga y descarga) para permitir la identificación de funcionamiento:



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Cisa desarrolla, fabrica y comercializa equipamientos y productos para limpieza, desinfección y esterilización de artículos médicos-hospitalarios y para el área industrial, farmacéutico y de laboratorio, además de productos para monitoreo de procesos y sistema para tratamiento de residuos hospitalarios. Está en Brasil desde 2002, con una fábrica en Joinville (Santa Catarina), municipio considerado el 3° mayor parque industrial del Sur de Brasil. Instalada en el Condominio Perini Business Park, atiende a los países de América Latina, además de dar soporte a las demás unidades de negocios (oficinas y distribuidores).





Cisa Brasile Ltda.
Fábrica y oficina
Rua Dona Francisca, 8300 | Distrito Industrial
Bloco I - Módulo 2
CEP 89219-600 | Joinville - SC Brasil
Teléfono +55 47 3801 9090
E-mail: cisa@cisabrasile.com.br

Filial en San Pablo
Rua Itapeva, 26, Sala 101 e 102, Bela Vista
CEP: 01332-000 - São Paulo – SP
Teléfono +55 11 3287 4381

Filial en Rio de Janeiro
Avenida Pastor Martin Luther King Jr., 126
Bloco C, sala 121, Torre 2
CEP: 20765-630 Rio de Janeiro - RJ - Brasil

www.cisabrasile.com.br/es CisaBrasileLtda CisaBrasile

cisa®
THE INFECTION CONTROL SYSTEM

Septiembre/2018 – Las informaciones contenidas en este folder podrán sufrir alteraciones sin previo

We care about life

70161 - FICHA TÉCNICA

Revisión: 04

TERMODESINFECTORA SERIES M & K

APLICACIÓN

- Los Termodisinfectadores CISA serie M y K están destinados al lavado y desinfección térmica o química de artículos médicos y hospitalarios, como instrumental quirúrgico, tubos plásticos, mascarillas respiratorias o nebulizadoras, biberones y otros. La termodesinfección la realiza el propio equipo, mediante el uso de agua caliente a temperaturas y tiempos preestablecidos. La desinfección química se puede realizar con productos químicos agregados al ciclo operativo del equipo. Estos productos químicos deben usarse de acuerdo con la información de sus respectivos fabricantes. El equipo se puede utilizar en hospitales, clínicas y establecimientos sanitarios en general, donde existe la necesidad de lavar y desinfectar elementos médicos y hospitalarios.



(Imagen ilustrativa)

CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

MODELO / CÁMARA (L x A x P) / VOLUMEN

❑ **104** – 620x 700x 623mm / 270 Litros

❑ **155** – 620x 700x 840mm / 365 Litros

PUERTAS

❑ **1P** – 1 Puerta de Carga/Descarga

❑ **2P** – 1 Puerta de Carga y 1 Puerta de Descarga

CALEFACCIÓN

❑ **E** – Calentamiento por resistencias eléctricas

FUENTE DE ALIMENTACIÓN

❑ **220V-50Hz** – 3 Fases + Terra

❑ **220V-60Hz** – 3 Fases + Terra

❑ **380V-50Hz** – 3 Fases + Neutro + Terra

❑ **380V-60Hz** – 3 Fases + Neutro + Terra

IDIOMA

❑ **POR** – Portugués

❑ **ESP** – Español

CERTIFICACIÓN

❑ **CEMDD** – Certificado

❑ **NCE** – Estándar

DISEÑO DEL PANEL DELANTERO / TRASERO

❑ **STANDARD** (Acero inoxidable cepillado)

❑ **ELEGANCE**

OPCIONAL

❑ Impresora

❑ Regulador de Aire Comprimido

❑ Cobertor lateral Izquierdo/Derecho

❑ Sistema de Secado

❑ Iluminación Interior

❑ Bomba Dosificadora Adicional (Standard 2 bombas) Nota: Los termodesinfectadores modelo 155 incluyen 2 dispensadores de detergente como un adicional.
Los termodesinfectadores modelo 104 agregan solo 1 dispensador de detergente como adicional.

❑ Monitoreo de la Presión de la Bomba de Agua

❑ Ciclo FAST

❑ Sistema de Monitoreo y Almacenamiento (Monitoring)

❑ Contador de Flujo de Detergente Estándar

❑ Contador de Flujo de Detergente Opcional

❑ Reconocimiento de Rack Interno

❑ CFR21 Part 11

❑ IHM Lado Descarga

❑ Medición de la Conductividad del Agua

❑ Panel de Pantalla Táctil – Lado Descarga

ACCESORIOS

❑ Coche Externo: Cant.: (_____)

❑ Rack Anestesia (AN10-15/15-15):Cant.: (_____)

❑ Rack Anestesia (AN10-24/15-24):Cant.: (_____)

❑ Rack Biberones (MA10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Nebulización (NB10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Instrumental (ST04): Cant.: (_____)

❑ Rack Instrumental (ST06/09): Cant.: (_____)

❑ Rack Instrumental (ST08/12): Cant.: (_____)

❑ Rack Instrumental (ST10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Instrumental (ST18): Cant.: (_____)

❑ Rack Utensilios (UT10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Cristalería (VD10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Container (CO10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Cristalería Grande (VG10/15): Cant.: (_____)

❑ Rack Tubería (VT10/15): Cant.: (_____)

❑ Bandeja Óptica Rígida 290x52x80mm (con tapa): Conjunto(s): (_____)

❑ Bandeja Óptica Rígida 460x52x80mm (con tapa): Cant.: (___)

❑ Bandeja de Instrumentos ½ DIN: Cant.: (_____)

❑ Bandeja de Instrumentos 1 DIN: Cant.: (_____)

❑ Bandeja de Microinstrumento ½ DIN (con tapa): Cant.: (___)

❑ Bandeja Microinstrumento ½ DIN (con tapa): Cant.: (___)

❑ Osmosis Inversa

❑ 20L/h ❑ 30L/h ❑ 45L/h

❑ 75L/h ❑ 100L/h ❑ 200L/h

❑ Reservorio para Ósmosis

❑ 50L ❑ 100L ❑ 200L ❑ 500L

❑ Soporte de suelo para Reservorio de Ósmosis

❑ Sistema de Presurización

TERMODESINFECTORA SERIES M & K

DESCRIPCIÓN

La Termodesinfectora Cisa se desarrolló considerando aspectos como la tecnología de punta y la sustentabilidad.

Dimensiones

Modelo	Dimensiones Externas (L x A x P mm)		Capacidad de la Carga
	1 Puerta	2 Puertas	
104	886 x 2000 x 886	886 x 2000 x 886	10 Bandejas 1 DIN
155	1205 x 2000 x 1105	1205 x 2000 x 1105	18 Bandejas 1 DIN

NORMAS

Este equipo es un Dispositivo Médico de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos **(MDD) 93/42/EEC** de la Comunidad Europea, adoptada en Italia por el **Decreto Legislativo 46/97** y actualizaciones posteriores.

Los Termodesinfectadores Cisa, series K y M y el juego completo de accesorios se fabrican de acuerdo con las normas europeas **ISO 15.883:2013**. Con Sistema de Calidad **NBR ISO 9001:2015**, **NBR ISO 13485:2016** y **NBR ISO 14001**.

En Brasil, el equipo cumple con las Resoluciones de Anvisa, **RDC 185/2001**, **RDC 207/2006**, **RDC 67/2009**, **RDC 16/2013**, **RDC 15/2014**, **RDC 40/2015**, **RDC 423/2020**, Instrucciones normativas **IN 8/2013** y **IN 49/2019**.

CONSTRUCCIÓN

Estructura / Paneles Externos

El equipo está construido teniendo como soporte una estructura de tubos rectangulares y cuadrados en aluminio extruido anodizado, con una construcción opcional en Acero Inoxidable AISI 304 ó 316. Así como placas, todas en acero inoxidable, lo que permite la fijación y unión de las piezas que componen la lavadora-desinfectadora. Como acabado exterior, la estructura puede recibir paneles de acero inoxidable AISI 304 / 316

Cámara de Desinfección y Puerta

Construido en acero inoxidable AISI-316, el espesor de la pared de la cámara es de 3 mm, dimensionado para soportar la presión y temperatura de trabajo. Se cubre con manta de fibra cerámica o FONITEK, asegurando una temperatura exterior no superior a 45 ° C. Tiene una conexión de 1"con rosca macho BSP con 01 (una) brida ciega para entrada independiente de sensores de temperatura para calificación.

El equipo puede tener una o dos puertas, construido en doble vidrio templado, dimensionado para soportar la presión y temperatura de trabajo. Todos los sistemas de protección de puertas no permiten que la fuerza de cierre supere los 150 N. El accionamiento de la puerta, por defecto, es neumático de forma automática, con posibilidad en caso de apertura manual en eventual falla o alarma.

Tuberías y Neumática

El sistema neumático esta construido íntegramente en acero inoxidable AISI-316L. Todas las válvulas utilizadas son neumáticas, tipo pistón, accionadas por micro electroválvulas y fabricadas en acero inoxidable AISI-316L. Mangueras de accionamiento de válvulas neumáticas en teflón.

Es alimentado por aire comprimido, compuesto por reguladores de caudal / presión de aire, manómetros, válvulas, cilindros neumáticos, etc., y se utiliza para controlar (activar) las válvulas del Conjunto de la tubería, así como los cilindros neumáticos.



Componentes de Hidráulicos de la Termodesinfectora

Panel Eléctrico

El cuadro eléctrico tiene un grado de protección IP55 y está montado dentro del armario de la máquina para permitir un fácil mantenimiento. El panel eléctrico tiene un grado de protección IP55 y está montado dentro del armario de la máquina para permitir un fácil mantenimiento. Está compuesto por componentes eléctricos y electrónicos, como PLC (controlador lógico programable), relés de comando,

temporizadores, disyuntores, contactores, diferenciales, cables eléctricos, canales plásticos, fuentes, etc.

SISTEMA DE CONTROL

El equipo se controla automáticamente a través de un controlador lógico programable (PLC). Los ciclos se ejecutan según parámetros configurados en sus diferentes fases. El seguimiento del avance del ciclo se realiza mediante la adquisición de señales eléctricas en diferentes partes del equipo, mediante el uso de sensores con posibilidad de comunicación por software. Todavía hay componentes de este sistema:

- Sensores de temperatura tipo PT100 Clase A;
- Monitor tipo pantalla táctil (IHM) com puerto USB;

El sistema informa al usuario, a través de alarmas visuales o audibles mostradas en el monitor táctil, sobre situaciones adversas que ocurren a lo largo del ciclo.

Panel de Control

Al lado de la Carga:

- Pantalla táctil de 7 pulgadas para la interfaz del operador;
- Botones para abrir y cerrar la puerta;
- Boton de emergencia;
- Boton de ON/OFF;

Al lado de descarga (solo equipo con dos puertas):

- Botones para abrir y cerrar la puerta;
- Boton de emergencia;
- Boton de ON/OFF solo para el modelo 155);
- LEDs que informan el avance del ciclo, alarma, fin de ciclo y puerta abierta;
- Impresora;
- Pantalla táctil para la interfaz del operador (opcional en este lado para el modelo 155);

Trazabilidad

Equipo con capacidad de memoria de más de 1000 ciclos adicionando memoria micro SD;

Sensores de Medición de Temperatura

Todos los sensores de temperatura enumerados tienen valores de resistencia de acuerdo con la temperatura a la que están expuestos. Estos valores de temperatura y resistencia están estandarizados para cualquier tipo de sensor PT100.

- ST1: Temperatura dentro de la cámara de desinfección;
- ST2: Temperatura dentro de la Cámara de Desinfección (CEMDD);
- ST3: Precalentar la temperatura del tanque (solo para el ciclo FAST opcional);

Cada sensor de temperatura se conecta directamente al PLC, sin pasar por terminales u otros medios de empalme o conexiones para evitar y reducir la pérdida de señal y las interferencias.

El valor de resistencia se envía al PLC para uso de control interno, indicación, registro y / o monitoreo. El PLC puede convertir este valor para sus diversas funciones de control.

Los valores de indicación y monitorización por parte del operador, que serán visualizados por la HMI, son enviados por el PLC. Cuando el termodesinfectador dispone de sistema de monitoreo y almacenamiento (monitoring), este también está conectado al PLC.

CICLOS TERMODISINFECTOR

En Termodisinfectora Cisa están previstos varios ciclos programados y homologados, adecuados para los distintos tipos de material a lavar / desinfectar. Para cada tipo de material a tratar, existe un carro de almacenamiento interno específico, con el fin de permitir un lavado eficiente. El termodesinfectador tiene 12 ciclos estándar y 10 fases por ciclo.

Los ciclos de Desinfección que salen de la fábrica de Cisa están formados por fases, que se describen a continuación:

- 1ª Fase: Prelavado con agua fría;
- 2ª Fase: Lavar con agua y detergente;
- 3ª Fase: Enjuague con agua fría;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis;
- 5ª Fase: Desinfección Térmica;
- 6ª Fase: Secado.

Para una mayor flexibilidad, existe la disponibilidad de realizar, en caso de necesidad, un secado prolongado además de la fase de secado automático. Es una opción en la configuración de ciclos.

Ciclos Cerrados

Los ciclos que salen de fábrica están pensados para los tipos de materiales a continuación y tienen la siguiente configuración:

TERMODESINFECTORA SERIES M & K

Ciclo Instrumental, instrumental quirúrgico, incluye las siguientes fases:

- 1ª Fase: Prelavar con agua fría durante 03 minutos.;
- 2ª Fase: Lavar con agua a 45 ° C y detergente durante 10 minutos;
- 3ª Fase: Enjuague con agua fría durante 05 minutos;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis durante 05 minutos;
- 5ª Fase: Desinfección térmica a 93°C durante 3-10 minutos;
- 6ª Fase: Secado a 110°C durante 10-30 min.

Ciclo Anestesia, para artículos de cuidados respiratorios (anestesia), incluye las siguientes fases:

- 1ª Fase: Prelavar con agua fría durante 03 minutos;
- 2ª Fase: Lavado con agua a 45°C e detergente por 10 minutos;
- 3ª Fase: Lavar con agua a 45°C y detergente durante 10 minutos;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis durante 05 minutos;
- 5ª Fase: Desinfección térmica a 75°C durante 30 minutos u 80°C durante 10 minutos;
- 6ª Fase: Secado a 80° durante 10-30 minutos.

Ciclo Utensilios, para elementos de asistencia respiratoria (nebulización) incluye las siguientes fases:

- 1ª Fase: Prelavar con agua fría durante 03 minutos;
- 2ª Fase: Lavar con agua a 45°C y detergente durante 10 minutos;
- 3ª Fase: Enjuague con agua fría durante 05 minutos;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis durante 05 minutos;
- 5ª Fase: Desinfección térmica a 75°C durante 30 minutos u 80°C durante 10 minutos;
- 6ª Fase: Secado a 80°C durante 10-30 minutos.

Ciclos Abiertos

Los ciclos abiertos destinados al usuario, tienen la posibilidad de variar los parámetros y fases que componen un ciclo de lavado / desinfección. Tiene 16 ciclos abiertos y es posible programar 10 fases sucesivas, que se componen de las siguientes subfases:

- Carga de Agua;
- Dosis;
- Limpieza;
- Tiempo máximo de fase;
- Temperatura del tanque caliente (opcional);
- Secado (opcional);
- Descarga;
- Reutilización de agua (opcional).

Al programar los parámetros, es posible programar los siguientes ítems, tipo de agua que ingresa a la cámara (caliente, desmineralizada, fría), temperatura de dosificación del detergente, qué bomba de detergente debe activarse, cantidad de detergente, temperatura de lavado / aclarado / desinfección, tiempo de lavado / enjuague / desinfección. En la fase de secado es posible programar la temperatura y el tiempo de secado. Cambio de fecha y hora. Calibración de sensores de temperatura.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento programado de los principales componentes controlados por la máquina, con información como el número de horas que quedan hasta el próximo mantenimiento se puede ver en el monitor de pantalla táctil.

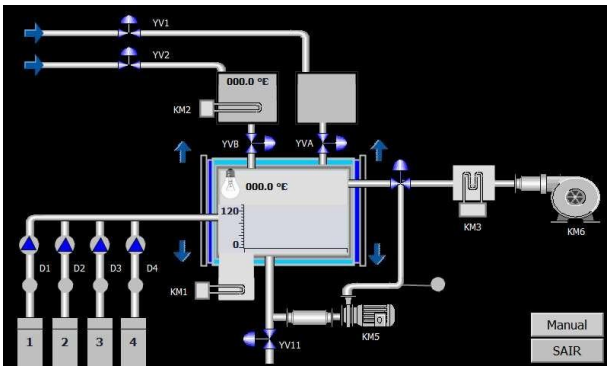
Debido a que el control es monitoreado por el tiempo de uso, el equipo ahorra en mantenimiento y una gran confiabilidad, ya que garantiza el uso de todos los componentes a lo largo de su vida útil.
Una vez realizado el mantenimiento, es posible acceder, mediante una contraseña de acceso, a la pantalla de modificación de los set-point de los elementos críticos de mantenimiento, para reiniciar el recuento.
Acceso a mantenimiento desde el panel frontal, con ubicación de componentes planificada para facilitar los servicios, proporcionando un mantenimiento mucho más rápido, sencillo y de bajo costo.

Los dispositivos con control de mantenimiento se enumeran a continuación:
- Filtro de Aire;
- Filtro de Descarga (Canasta de Seguridad);
- Electroválvulas;
- Aspersores;
- Pulverizador;
- Bomba de Agua;
- Cilindro de la Puerta;
- Sello de la Puerta;
- Ventilador;
- Compresor de Aire (para equipos con compresor de aire incorporado);
- Programación de 10 ítems más a criterio del cliente;

La Termodisinfectora realiza el conteo de activación de todas las salidas, pudiendo comprobar si los actuadores están dentro de su límite de activación.

TERMODESINFECTORA SERIES M & K

Predisposición para conexión remota o conexión a un sistema de trazabilidad de material lavado o conexión para mantenimiento remoto.



Pantalla Sinóptica de la Termodesinfectora

OPCIONALES

Impresora

La impresora matricial alfanumérica de 24 columnas proporciona un registro impreso para documentar los ciclos realizados en el equipo. Informa datos referentes a parámetros de lavado y desinfección, como secuencia de fases, fecha, hora, éxito del ciclo, identificación del operador, lote, etc. También informan el nombre del cliente, el número de serie del equipo, el tipo de ciclo realizado, el número de ciclo progresivo. La impresora utiliza rollo de papel.

Regulador de Aire Comprimido

Regulador de aire comprimido en la entrada del aire neumático del equipo, para asegurar que la presión utilizada en el equipo esté dentro de lo permitido, según el esquema de instalación.

Cobertores Laterales

Paneles de cierre lateral lo equipo, fabricados en acero inoxidable AISI 304, con acabado cepillado, fijados mediante tornillos para facilitar su extracción. Su función, además de la estética, es reducir el nivel de ruido percibido por el usuario, en los casos en que la termodesinfectora no esté empotrada dentro de una pared del edificio donde está instalado.

Sistema de Secado

Utilizado para secar el material después de lavarlo, este sistema tiene un filtro de aire en la entrada y es necesario instalar una descarga para el aire caliente utilizado en el ciclo.

Iluminación Interior

Lámpara Halogena en la cámara interna del equipo, que se puede encender durante el ciclo para visualizar la carga que se encuentra en proceso.

Bomba Dosificadora Adicional

El sistema que permite añadir 2 bombas dosificadoras adicionales para el modelo 155 (Total 4 bombas) y 1 bomba dosificadora más para el 104 (total 3 bombas), permitiendo el uso de más insumos en los ciclos de lavado.

Monitoreo de la Presión de la Bomba de Agua

Sensor de control de presión de la bomba de agua del equipo, para comprobar si está funcionando por encima de la presión mínima ideal para el lavado de materiales.

Precalentamiento (FAST)

Resevório de calentamiento, donde el agua se precalienta antes de ser alimentada a la cámara del equipo, es decir, el agua que está en uso en la etapa del ciclo no entra en contacto con el agua precalentada. Esta función se utiliza para reducir el tiempo de ciclo del equipo.

Contador de Flujo de Detergente

Sistema de medición precisa de la cantidad de entrada que se utiliza en el equipo, evitando el uso de una cantidad innecesaria o inferior a la ideal (si no se selecciona esta opción, el equipo se dosificará por tiempo).

Reconocimiento de Rack Interno

Permite reconocer los Racks Internos que se están utilizando en el equipo, para asegurar que el operador seleccionará el ciclo compatible con los Racks utilizados, si no, el ciclo no se iniciará.

Registros de Modificación (21 CFR Part 11)

Sistema de control y registro de las acciones realizadas en el equipo por el Operador a través del HMI (Human Machine Interface). Estos registros cumplen con las especificaciones de la Norma 21 CFR Part 11, publicado por FDA (Food and Drug Administration).

IHM Lado de Descarga

Pantalla de control sensible al tacto (Touch Screen), instalada en el lado de descarga de la máquina para evitar el contacto y movimiento de los usuarios entre las zonas que rodean la máquina. Los controles son independientes y dan prioridad según el perfil del usuario.

Conductividad del Agua

Monitorea la calidad del agua utilizada en el equipo a través de sensores instalados en el suministro de agua y emitiendo un aviso en la pantalla del HMI si la calidad no es la adecuada para el proceso.

ACCESORIOS

Coche Externo

Se utiliza para recibir y transportar el rack interno cuando está fuera de la lavadora desinfectadora. Fabricado en acero inoxidable, con ruedas giratorias de goma antiestática de 100 mm de diámetro, dos de las cuales tienen sistema de bloqueo. Este modelo tiene una altura fija desde el plano principal (donde está el bastidor interno) hasta el suelo.

Rack Interno

Los racks internos son de acero inoxidable, con ruedas en la parte inferior, que permiten moverlas para su colocación y extracción dentro de la cámara del Termodisinfector. Algunos carros internos tienen partes plásticas, necesarias para encajar y / o fijar el material que será lavado y desinfectado.
Algunos carros internos también están provistos de brazos articulados (giratorios), varillas y mangueras perforadas. A través de los orificios de estos componentes se suministra el agua y el aire necesarios para las etapas del ciclo.

Rack Anestesia (AN)

Son adecuados para el lavado y desinfección de dispositivos y productos utilizados en procesos de anestesia, como mascarillas, tubos "tráquea" o tubos lisos, conexiones, etc., generalmente de plástico o silicona.

Modelo	Conexión de Salida	Cant.
AN10-15	Tráqueas para adultos/infantil	15
	Espiga para lavado	15
AN15-15	Tráqueas para adultos/infantil	15
	Espiga para lavado	15
Nota: Bajo pedido, se puede incluir una cesta de ½ Din para microinstrumentos.		

Modelo	Conexión de Salida	Cant.
AN10-24	Tráqueas para adultos/infantil	24
	Tuberias	15
	Espiga para lavado	12
AN15-24	Tráqueas para adultos/infantil	24
	Tuberias	20
	Espiga para lavado	15
Nota: Bajo pedido, se puede incluir una cesta de ½ Din para microinstrumentos.		

Rack Biberones (MA)

Son adecuados para lavar y desinfectar biberones.

Modelo	Conexión de Salida	Cant.
MA10	Espiga para lavado para Biberones	50
MA15	Espiga para lavado para Biberones	50
Obs: Viene con una bandeja de soporte para tapa externa (presión)		
Obs: Viene con una bandeja de soporte para boquillas		
Obs: Viene con una bandeja de soporte para la tapa interna (sello)		
Obs: Viene con una bandeja de soporte para la tapa interna (rosca)		

Rack Nebulización (NB)

Son adecuados para el lavado y desinfección de dispositivos y productos utilizados en procesos de nebulización, como mascarillas, tubos lisos de pequeño diámetro, conexiones, etc., generalmente de plástico o silicona.

Modelo	Conexión de Salida	Cant.
NB10	Soporte para recipientes	84
	Acoplamiento de Manguera Flexible	36
	Espigas para lavado de Mascaras	12
NB15	Soporte para recipientes	98
	Acoplamiento de Manguera Flexible	50
	Espigas para lavado de Mascaras	18

Rack Instrumental (ST)

Son adecuados para el lavado y desinfección de instrumental quirúrgico, como: pinzas, bisturís, retractores, grapas, etc., normalmente de metal (acero inoxidable, titanio).

Modelo de Equipo	Modelo de Rack	Cant. de cestas	Cant. de Niveles
104	ST4	4 unid. 1 Din	2
155	ST6	6 unid. 1 Din	2
104	ST6	6 unid. 1 Din	3
155	ST9	9 unid. 1 Din	3
104	ST8	8 unid. 1 Din	4
155	ST12	12 unid. 1 Din	4
104	ST10	10 unid. 1 Din	5
155	ST15	15 unid. 1 Din	5
155	ST18	18 unid. 1 Din	6

Rack Utensilio (UT)

Son adecuados para colocar lavabos, orinales, recolectores de orina, jarras, riñoneras y cubos pequeños.

Modelo	Conexión de salida	Cant.
UT10	Soporte para Recolectores de orina masculino	2
	Soporte para Recolectores de orina masculino	4
	Soporte para recipientes	3
	Soporte de Jarra	2
UT15	Soporte para Recolectores de orina masculino	2
	Soporte para Recolectores de orina masculino	4
	Soporte para recipientes	3
	Soporte de Jarra	2

Rack Cristalería (VD)

Son adecuados para poner bandejas para almacenar tubos de ensayo y pipetas pequeñas, según las dimensiones de las cestas a continuación.

Modelo	Tipo de Cestas	Cant. total	Cant. de Niveles
VD10	Cestas 100 mm	12	3
VD15	Cestas 130 mm	8	2

Rack para Contenedores (CO)

Son adecuados para poner los contenedores de esterilización comprobar previamente la dimensión del contenedor.

Modelo	Capacidad de Contenedores	Cant.
CO10	Contanedor Estándar 1/1 o 1/2 con Tapa	2
CO15	Contanedor Estándar 1/1 o 1/2 con Tapa	4

Rack Cristalería Grande (VG)

Son adecuados para la colocación de recipientes de vidrio de tamaño mediano y grande, como por ejemplo Schott y Erlenmeyer.

Modelo	Conexión de Salida	Cant.
VG10	Espiga de lavado para contenedores medianos	12
	Espiga de lavado para contenedores grandes	8
VG15	Espiga de lavado para contenedores medianos	18
	Espiga de lavado para contenedores grandes	12

Rack Tuberia (VT)

Son adecuados para la colocación de envases de vidrio como pipetas y balones utilizados en el laboratorio.

Modelo	Conexión de Salida	Cant.
VT10	Soporte para pipetas	42
	Soporte para balones volumétricos	2
VT15	Soporte para pipetas	70
	Soporte para balones volumétricos	2

Rack microcirugía

Rack adecuado para realizar el lavado de instrumentales de endoscopia o microcirurgía.

Bandeja

Las bandejas, con o sin tapa, fabricadas con alambres y rejillas de acero inoxidable, en las que se almacenan los materiales a lavar, facilitando su manipulación y distribución en las cestas internas, ayudando a garantizar el resultado del lavado y desinfección. Los tipos de bandejas disponibles son:
- Bandeja Óptica Rígida 290x52x80mm (con tapa);
- Bandeja Óptica Rígida 460x52x80mm (con tapa);
- Bandeja de Instrumentos ½ DIN;
- Bandeja de Instrumentos 1 DIN;
- Bandeja de Microinstrumento ½ DIN (con tapa);
- Bandeja de Microinstrumento 1 DIN (con tapa);

Osmosis Inversa

Sistema electrónico de filtración de agua para eliminar contaminantes nocivos para la salud.

UTILIDADES REQUERIDAS

Aire Comprimido

Conexión: 1/2"BSP Hembra
Presión: 6 a 8bar
Consumo: 15L/min
Nota: El aire debe estar seco y sin aceite.

Descarga de Equipos

Conexión: DN100
Flujo: 30L/min
Material resistente a temperaturas de 100°C

Descarga da base inferior

Conexión: DN100
Material resistente a temperaturas de 100°C

Agua Común (Potable)

Conexión: 3/4"BSP Hembra
Presión: 0,5 a 2bar
Flujo: 30L/min
Consumo por fase: 27L (104) y 38L (155)

Agua Potable

Conexión: 3/4"BSP Hembra
Presión: 0,5 a 2bar
Flujo: 30L/min
Consumo por fase: 27L (104) y 38L (155)
Nota: Verifique el nivel de contaminantes en el manual del equipo / Material compatible (Acero inoxidable o PVC).

Energia Electrica

Tensió: 230Vca / ±5% / 3 Fases + Tierra
380Vca / ±5% / 3 Fases + Neutro + Tierra
Frecuencia: 50Hz / 60Hz

Modelo	Potencia	Disyuntor / Calibre*				Calefacción
		220V		380V		
104	22KW	63A	16mm²	40A	10mm²	E
155	28KW	80A	25mm²	50A	10mm²	E

* Para el cálculo de los calibres de los cables se consideró: Cables individuales por máquina en conducto no magnético; Cable de 750V / 70 ° C; Temperatura ambiente hasta 30 ° C; Distancia hasta 50 m.

Descarga de Aire Caliente / Vapor

Conexión: DN120
Flujo: 280m³/h
Temperatura máxima exterior: 110°C
Salida máxima condensada por ciclo: 0,5L

Conexión de Dados

Conexión: RJ45
Cable: CAT 5 o CAT 6
Protocolo: TCP/IP

We care about life

TERMODESINFECTORAS CISA

MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

RESUMEN

RESUMEN **2**
ÍNDICE DE FIGURAS **6**
ÍNDICE DE LA TABLA **9**
1. INFORMACIÓN GENERAL **14**
1.1. MODELOS COMERCIALIZADOS **16**
1.2. SIMBOLOGÍA DEL PANEL DE CONTROL **18**
1.2.1. TERMODESINFECTORA M (MANDO LADO CARGA Y DESCARGA) 18
1.2.2. TERMODESINFECTORA K (MANDO LADO CARGA Y DESCARGA) 20
20
1.3. POLITICA DE GARANTÍA **22**
1.3.1. PERÍODO DE COBERTURA Y PLAZOS DE SERVICIO 22
1.3.2. ALCANCE DE LA COBERTURA 22
1.3.3. RESTRICCIONES DE LA GARANTÍA 23
1.3.4. ACTIVACIÓN DE LA GARANTÍA 24
1.3.5. RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO DE LA MÁQUINA 25
1.3.6. LA GARANTIA NO CUBRE 27
1.3.7. DEVOLUCIÓN DE BIENES 27
1.3.8. ENTREGA DE EQUIPOS AL CLIENTE 29
1.3.9. GENERALIDADES 30
1.4. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO **31**
1.4.1. IDENTIFICACIÓN Y SIMBOLOGÍA DEL EQUIPO 31
1.4.2. CONCEITOS DO PRODUTO 31
1.4.2.1. Modelo 31
1.4.2.2. Modulación 31
1.4.2.3. Número de Puertos 32
1.4.2.4. Calefacción 32
1.4.2.5. Interfaz 32
1.4.2.6. Movimiento de las Puertas 32
1.4.3. CONFIGURACIONES TÉCNICAMENTE FACTIBLES 32
1.5. CONCEPTOS GENERALES **33**
1.5.1. TIPOS DE CICLOS 33
1.5.2. CARGA / DESCARGA DEL TERMODESINFECTORA 33
1.6. PREPARACIÓN PARA DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA **35**
1.7. CICLOS DE DESINFECCIÓN / LAVADO **38**
1.8. CICLOS ABIERTOS DE DESINFECCIÓN **38**
1.9. SISTEMAS DE SEGURIDAD **39**
1.9.1. GARANTÍAS DE PROTECCIÓN CONTRA ACCIDENTES 39
1.10. SISTEMAS DE CONSIGNA Y FUNCIONALIDAD **39**
1.11. ALARMAS **40**
1.11.1. NIVELES DE ALARMA 40
1.11.2. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS 41
1.11.2.1. Boton de Emergencia 41
1.11.2.2. Ciclo Cancelado 41
1.11.2.3. Falta de Água 41
1.11.2.4. Alta Conductividad del Agua 41
1.11.2.5. Falla de la Fuente de Alimentación 41
1.11.2.6. Presión Mínima en la Guarnición 42
1.11.2.7. Mínima Temperatura 42
1.11.2.8. Máxima Temperatura 42
1.11.2.9. Temperatura de Emergencia 42
1.11.2.10. Tiempo máximo de fase 42
1.11.2.11. Disyuntor Motor (Disyuntor Térmico) 43
1.11.2.12. Puerta Abierta 43
1.11.2.13. Baja Presión de la Bomba 43
1.11.2.14. Falla del Transductor de Temperatura 1 de la Cámara 43
1.11.2.15. Falla del Transductor de Temperatura 2 de la Cámara 43
1.11.2.16. Calibración de Temperatura 44

2. GESTIÓN DE LA TERMODESINFECTORA 44
2.1. OPERACIONES PRELIMINARES 44
2.2. ENCENDIDO DE LA TERMODESINFECTORA 44
2.3. INSERCIÓN DE VALORES 46
2.3.1. IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR DE LA TERMODESINFECTORA 46
2.3.2. TECLADOS 47
2.4. PROCEDIMIENTOS PARA INICIO DEL CICLO 47
2.4.1. CICLO ABIERTO 47
2.4.2. CICLO ESTÁNDAR 48
2.4.3. CONFIRMACIÓN DE INICIO DE CICLO 49
2.4.4. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES PARA EL PROCEDIMIENTO DE INICIO DEL CICLO 50
2.5. FASE EN CURSO 51
2.6. CANCELACIÓN DE CICLO 52
2.7. AVANCE DE FASE MANUAL 52
2.8. MENÚ DE VISUALIZACIÓN 53
2.8.1. PUNTO DE AJUSTAMIENTO 54
2.8.2. PÁGINA DE VALORES 54
2.8.3. CUADRO DE CICLO 55
2.8.4. SINÓPTICO DE LA TERMODESINFECTORA 56
2.8.5. PÁGINA ALARMAS ACTIVAS 56
2.8.6. HISTORIAL DE ALARMAS 57
2.9. FIN DE CICLO 57
2.10. REGISTRO DEL CICLO DE LAVADO / DESINFECCIÓN 59
2.10.1. ENCABEZAMIENTO 59
2.10.2. INFORMACIÓN DEL CICLO 60
2.10.3. ALARMA 61
2.10.4. ZÓCALO 63
3. FUNCIONES TÉCNICAS 64
3.1. MENÚ DE SELECCIÓN 64
3.2. MODIFICACIÓN DE CICLO ABIERTO 65
3.3. MODIFICACIÓN DEL CICLO ESTÁNDAR 66
3.3.1. PANTALLAS DE MODIFICACIÓN DE FASE 67
3.3.1.1. Carga de Agua en la Cámara de Lavado 69
3.3.1.2. Dosificación de Insumos 69
3.3.1.3. Lavado 70
3.3.1.4. Control de Lavado 70
3.3.1.5. Tiempo Máximo de Fase 70
3.3.1.6. Temperatura del Tanque Caliente 70
3.3.1.7. Secado 70
3.4. HABILITAR CICLO ESTÁNDAR 70
3.5. ESTATÍSTICAS DEL TERMODESINFECTOR 71
3.5.1. FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL DESINFECTADOR TÉRMICO 72
3.5.2. EJECUCIÓN DE CICLOS 72
3.5.3. DISPARADORES DE SALIDA 73
3.6. FUNCIONES TEMPORIZADAS 73
3.6.1. ESPERA 74
3.6.2. PROGRAMA DE EFICIENCIA ENERGÉTICA 75
3.7. GESTIÓN DE IMPRESIÓN 76
3.7.1. CONFIGURACIÓN DE IMPRESIÓN 76
3.8. GESTIÓN DE OPERADORES DE TERMODESINFECTADORES 77
3.9. MODIFICACIÓN DE FECHA Y HORA 79
3.10. IDIOMA 79
3.11. PRUEBAS DE ENTRADAS Y SALIDAS 80
3.12. PARÁMETROS GENERALES 81
3.12.1. PUERTAS 82
3.12.2. GUARNICIONES 82
3.12.3. CÁMARA DE LAVADO 83
3.12.4. DEPÓSITOS AUXILIARES 83
3.12.5. CONDUCTIVIDAD DEL AGUA 84
3.12.6. DESCARGA DE AGUA 84

3.12.7. Alarmas 85
3.12.8. Señalización Sonora 85
3.12.9. Reconocimiento de Rack (Opcional) 86
3.13. Gestión del Mantenimiento 87
3.13.1. Monitoreo De Dispositivos Termodesinfectadores 87
3.13.2. Monitoreo de la Calificación del Termodesinfectador 88
3.14. Calibración 89
3.14.1. Temperatura de la Cámara 90
3.14.2. Temperatura del Tanque Caliente 90
3.14.3. Dosadores 91
3.14.4. Conductividad del Agua 92
3.14.5. Recuento de Entrada de Agua 92
3.14.6. Temperatura Auxiliar de la Cámara 94
3.15. Versión del Sistema 94
3.16. Registros de Modificación (21 CFR Parte 11) 95
3.16.1. Responsabilidades del Cliente 95
3.16.1.1. Claves de acceso 95
3.16.2. Uso de IHM 97
3.16.3. Almacenamiento de Registros 99
3.16.4. Extracción de Registros 100
3.16.5. Verificación de Registros 100
4. MANTENIMIENTO 104
4.1. Información General sobre el Mantenimiento 104
4.2. Tiempos de Mantenimiento 104
4.2.1. Monitoreo de Dispositivos 104
4.2.2. Seguimiento de Calificaciones 105
4.3. Recomendaciones Adicionales de Mantenimiento 106
4.3.1. Limpieza de la Cámara de Desinfección 106
4.3.1.1. Limpieza ligera - Dentro de la Cámara 106
4.3.1.2. Limpieza Profunda: Dentro de la Cámara 107
4.3.1.3. Cuidados especiales para una mejor conservación de la cámara 107
4.3.1.4. Exterior del termodesinfectador 107
4.3.2. Sustitución del Filtro de Aire 108
4.3.3. Limpieza del Filtro de la Cámara 108
4.3.4. Limpieza de los Girantes 108
4.3.5. Sustitución de la Guarnición De La Puerta 109
4.3.6. Sistema Neumático 109
4.3.7. Sustitución de Fusibles de Protección 110
4.3.8. Restablecimiento de los disyuntores Térmicos 110
4.3.9. Mantenimiento de Bombas (Agua y Aire) 111
4.3.10. Mantenimiento del Sistema Hidráulico 111
4.3.11. Mantenimiento del Cuadro Eléctrico y Periféricos 111
4.3.12. Control de Puertas 112
4.3.13. Impresora 112
4.3.13.1. Sustitución de la bobina de papel de alimentación 112
4.3.13.2. Sustitución de la cinta de impresión 112
4.3.14. Control de Bombas Dosificadoras 113
4.4. Sustitución de Detergentes y Aditivos Químicos 114
4.5. Mantenimiento Correctivo 114
5. PIEZAS Y ACCESORIOS 114
5.1. Partes 114
5.1.1. Puertas 114
5.1.2. Cámara de Desinfección 114
5.1.3. Estructura 114
5.1.4. Filtro de Aire 114
5.1.5. Montaje Hidráulico - Instalación Hidráulica 114
5.1.6. Montaje Neumático - Sistema Neumático 115
5.1.7. Bomba de Agua 115
5.1.8. Cuadro Eléctrico 115
5.1.9. Sistema de Control 115

5.1.10. Panel de Control 115
5.1.11. Cadena de Medida de Temperatura 115
5.1.12. Marcas Gráficas 116
5.2. Accesorios y Opciones 116
5.2.1. Descalcificador Magnético de Agua (Suavizante Magnético) 116
5.2.2. Compresor de Aire Eléctrico 117
5.2.3. Registro Gráfico 117
5.2.4. Cesta Modular 118
5.2.5. Ósmosis Inversa 118
5.2.6. Purga Automática 118
5.2.7. IHM Pantalla Táctil en el Lado de Descarga 118
5.2.8. Paneles Laterales - Paneles Externos 119
5.2.9. KIT Indicador De Presión De Red 119
5.2.10. Rack Interno 119
5.2.10.1. Rack Interno de anestesia (AN) 119
5.2.10.2. Rack Interno Nebulizacion (NB) 120
5.2.10.3. Rack Interno instrumental (ST) 120
5.2.10.4. Rack Interno biberones (MA) 120
5.2.10.5. Rack Interno Calzado (ZO) 121
5.2.10.6. Rack Interno contenedor (CO) 121
5.2.12. Carro Externo 121
5.2.13. Sistema Automático de Carga y Descarga 122
5.2.14. Impresora 122
5.2.15. Precalentador de Agua (sistema fast) 122
5.2.16. Registros de Modificación (21 CFR PART 11) 122
5.2.17. Conductividad del Agua 122
5.2.18. Diseño Elegance 122

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Imagen Ilustrativa Termo M 16
Figura 2 - Imagen Ilustrativa Termo K 17
Figura 3 - Panel de control del lado de la carga Termo M (Diseño Estándar) 18
Figura 4 - Panel de control del lado de descarga Termo M (Diseño Estándar) 18
Figura 5 - Panel de control del lado de la carga Termo M (Diseño Elegance) 19
Figura 6 - Panel de control del lado de descarga Termo M (Diseño Elegance) 19
Figura 7 - Panel de control del lado de la carga Termo K (Diseño Estándar) 20
Figura 8 - Panel de control del lado de descarga Termo K (Diseño Estándar) 20
Figura 9 - Panel de control del lado de la carga Termo K (Diseño Elegance) 21
Figura 10 - Panel de control del lado de descarga Termo K (Diseño Elegance) 21
Figura 11 - Químicos de Limpieza Cisa 37
Figura 12 - Pantalla de Inicio 45
Figura 13 - Pantalla del Menú Principal 45
Figura 14 – Pantalla de Entrada de Código de Operador 46
Figura 15 – Teclado Numérico 47
Figura 16 – Teclado Alfanumérico 47
Figura 17 - Pantalla de selección de ciclo 47
Figura 18 – Pantalla de Selección de Ciclo Abierto 48
Figura 19 - Pantalla de selección del tipo de ciclo del instrumento 48
Figura 20 - Pantalla de selección del tipo de ciclo de anestesia 48
Figura 21 - Pantalla de selección del tipo de ciclo de utensilios 49
Figura 22 – Pantalla de confirmación de inicio de ciclo 49
Figura 23 – Alerta de necesidad de programar mantenimiento preventivo 50
Figura 24 – Alerta de necesidad de mantenimiento preventivo 50
Figura 25 - Pantalla de opciones de ciclo 50
Figura 26 – Pantalla de condición para inicio de ciclo 51
Figura 27 – Fase en pantalla de progreso 51
Figura 28 – Pantalla de cancelación de ciclo en curso 52
Figura 29 – Pantalla de avance de fase manual 53
Figura 30 – Pantalla de menú Visualización 53
Figura 31 – Pantalla de alarmas 54
Figura 32 – Pantalla de valores 55
Figura 33 – Pantalla de gráfico del ciclo 55
Figura 34 – Pantalla del Sinóptico de la Termodesinfectadora 56
Figura 35 – Pantalla de alarmas 56
Figura 36 – Pantalla Historial de alarmas 57
Figura 37 - Pantalla informativa de fin de ciclo para dos puertas 58
Figura 38 – Pantalla informativa de fin de ciclo para una puerta 58
Figura 39 - Pantalla de fin de ciclo irregular 58
Figura 40 - Pantalla de alerta de descarga lateral de puerta abierta 59
Figura 41 – Imprimir encabezado de cinta 60
Figura 42 – Impresión de Información del Ciclo de Termoinfección 61
Figura 43 – Mensaje de alarma 63
Figura 44 – Pie de página de la cinta de impresión 63
Figura 45 - Pantalla del menú de selección 64
Figura 46 - Pantalla de submenú de selección 65
Figura 47 - Pantalla de advertencia de cambio de ciclo abierto 66
Figura 48 - Pantalla de selección de ciclo abierto 66
Figura 49 – Pantalla de advertencia de modificación de ciclo estándar 67
Figura 50 – Pantalla de Selección de Ciclo a Modificar 67
Figura 51 – Pantalla de Selección de Fase a Modificar 67
Figura 52- Pantalla de Parametrización de Fases 68
Figura 53 – Pantalla 2 de parametrización de fase 68
Figura 54 - Pantalla de parametrización de la fase de secado 69
Figura 55 – Pantalla de activación de ciclo estándar 71
Figura 56 – Pantalla de estadísticas del termodesinfectador 71
Figura 57 – Pantalla de tiempo de funcionamiento de la termodesinfectadora 72
Figura 58 – Pantalla de recuento de ciclos realizados 72

Figura 59 – Pantalla de recuento de accionamientos (1) 73
Figura 60 – Pantalla de recuento de accionamientos (2) 73
Figura 61 – Tela de Funções Temporizadas 74
Figura 62 – Pantalla de configuración de la función de espera 74
Figura 63 – Pantalla del programa de eficiencia energética 75
Figura 64 – Pantalla Espera del Programa de Eficiencia Energética 75
Figura 65 – Pantalla de gestión de impresión 76
Figura 66 – Pantalla de configuración de encabezado de impresión 76
Figura 67 – Pantalla de gestión del operador 77
Figura 68 – Pantalla de ajuste de hora 79
Figura 69 – Pantalla de selección de idioma 79
Figura 70 – Pantalla de Entradas y Salidas del CLP 80
Figura 71 – Pantalla de Verificación de las Entradas Digitales del CLP 80
Figura 72 – Tela de Acesso às Saídas do CLP 81
Figura 73 – Pantalla de parámetros generales 81
Figura 74 – Pantalla de parámetros de operación del puerto 82
Figura 75 – Pantalla de parámetros de operación de guarniciones 82
Figura 76 – Pantalla de parámetros de funcionamiento de la cámara de lavado 83
Figura 77 – Pantalla de parámetros de operación de tanques auxiliares 83
Figura 78 – Pantalla de parámetros de verificación de la conductividad del agua 84
Figura 79 – Pantalla de parámetros de operación de descarga de agua 84
Figura 80 – Pantalla de parámetros de operación de alarma 85
Figura 81 – Pantalla de parámetros de operación de señalización de sonido 85
Figura 82 – Pantalla de parámetros de funcionamiento del reconocimiento de estantes 86
Figura 83 – Pantalla de confirmación de inicio de ciclo - Reconocimiento de gradillas 86
Figura 84 – Pantalla de valor para mantenimiento preventivo 87
Figura 85 – Pantalla de Inclusión de Dispositivos Adicionales para Mantenimiento Preventivo 88
Figura 86 – Pantalla de Valores para Plazos de Calificación 88
Figura 87 – Pantalla de advertencia de calibración 89
Figura 88 – Pantalla del menú de calibración 89
Figura 89 – Pantalla de calibración de temperatura de la cámara 90
Figura 90 – Pantalla de calibración de temperatura del tanque de agua caliente 91
Figura 91 – Pantalla de calibración del alimentador 91
Figura 92 – Pantalla de calibración de conductividad del agua 92
Figura 93 – Pantalla de calibración de conteo de entrada de agua 92
Figura 94 – Pantalla de calibración de temperatura auxiliar de la cámara 94
Figura 95 – Pantalla de versión del sistema 94
Figura 96 - Pantalla de cambio de contraseña de usuario 96
Figura 97 – Pantalla de gestión del operador 96
Figura 98 – Pantalla de aviso previo para el cambio de contraseña 97
Figura 99 – Pantalla de confirmación de acción, reconocimiento 97
Figura 100 – Pantalla de Confirmación de Acción, Firma Electrónica 97
Figura 101 – Pantalla de confirmación de acción, rellenada 98
Figura 102 – Pantalla de advertencia de falla 99
Figura 103 – Acceso a la tarjeta SD en la IHM 100
Figura 104 – Icono de WinCC Audit Viewer 100
Figura 105 – Propiedades de WinCC Audit Viewer 101
Figura 106 – WinCC Audit Viewer, seleccione Archivo 101
Figura 107 – WinCC Audit Viewer, subir archivo 102
Figura 108 – WinCC Audit Viewer, verificación de registros 103
Figura 109 – Mensaje de registro modificado 103
Figura 110 – Pantalla de comprobación de tiempos de mantenimiento (predeterminada) 105
Figura 111 – Pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento (reserva) 105
Figura 112 – Pantalla de verificación de tiempo para calificación 106
Figura 113 – Filtro de aire 108
Figura 114 – Girante 109
Figura 115 – Retiro manual de la guarnición de la puerta 109
Figura 116 – Regulador de presión neumática 110
Figura 117 – Sustitución de un fusible en el bloque de terminales de fusibles 110
Figura 118 – Disyuntor Motor 111

Figura 119 – Bomba de Agua 111
Figura 120 - Pasos para reemplazar el rollo de papel de la impresora 112
Figura 121 – Pasos para reemplazar la cinta de impresión 113
Figura 122 – Bomba Dosadora 113
Figura 123 – Adhesivo Riesgo de Descarga Eléctrica 116
Figura 124 – Riesgo de choque mecánico Pegatina 116
Figura 125 – Compresor de aire eléctrico 117
Figura 126 – Registrador gráfico 118
Figura 127 – Purgador de Condensado 118
Figura 128 – IHM Pantalla táctil 119
Figura 129 - Rack AN – Anestesia 119
Figura 130 - Rack NB - Nebulización 120
Figura 131 - Rack ST - Instrumentos 120
Figura 132 - Rack MA - Biberones 120
Figura 133 - Rack ZO – Calzado 121
Figura 134 - Rack CO - Containedores 121
Figura 135 - Carro Externo 121
Figura 136 – Gestión visual del estado del proceso a través del color 122

ÍNDICE DE LA TABLA

Tabla 1 – Datos Termodesinfectora M 16
Tabla 2 - Datos Termodesinfectora K 17
Tabla 3 - Parámetros de Calidad del Agua (Adaptado de EN 285:2015 – Tabla B.1) 26
Tabla 4 - Configuración del Termodesinfectoras 32
Tabla 5 - Valores A0 para un rango de condiciones climáticas y de temperatura 33
Tabla 6 - Ciclos y Coches por Tipos de Materiales 33
Tabla 7 – Ajuste de componentes para seguridad 39
Tabla 8 – Ajuste de Componentes para Funcionalidad 40
Tabla 9 – Lista de Alarmas Monitoreadas 40
Tabla 10 – Niveles de acceso 78
Tabla 11 – Valores Recomendados para Ejecución de Mantenimiento Preventivo 88

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL DESINFECTADOR TÉRMICO

Termodesinfectora no debe disponer los residuos resultantes de equipos eléctricos o electrónicos de la misma forma que los residuos municipales. La recolección y separación adecuada de los equipos al final de su vida útil es guiada por CISA Brasile, y los costos son asumidos por el Propietario de Termodesinfectora.

Para fines de eliminación, el propietario de la Termodesinfectadora puede devolverlo a CISA Brasile, que separará, reciclará y/o tendrá algún otro destino para los componentes de la Termodesinfectadora, de acuerdo con sus materiales de composición.

El Titular que desee revender su Desinfectante deberá cumplir con la resolución de la Anvisa, RDC nº 25, de 15 de febrero de 2001, y resoluciones sustitutivas y complementarias.

La adecuada separación de los equipos en desuso para su posterior reciclado, tratamiento y depósito de acuerdo con la legislación vigente ayuda a evitar impactos negativos sobre el medio ambiente y la salud, y favorece la reutilización y/o reciclaje de los materiales que componen los equipos.

CISA Brasile no está obligada a desechar termodesinfectadores que sean de otros fabricantes.
Cualquier otra medida tomada con referencia al producto por parte del usuario implicará las sanciones previstas por la legislación vigente.

NOTAS DE SEGURIDAD

Las notas que siguen están destinadas a reducir el riesgo de accidentes para el personal que utilizará el Termodesinfectador, así como a evitar interpretaciones que comprometan la seguridad del equipo, debido a un mantenimiento incorrecto. Para ello, los operadores o personal de mantenimiento deben seguir este manual para el uso y mantenimiento de esta lavadora desinfectadora.

	Siempre que sea necesario un cuidado especial en la realización de alguna reparación de componentes, grupos o puntos específicos de este manual, aparecerá el símbolo al costado.
	Se debe tener mayor cuidado para abrir el panel eléctrico y el bloque de conectores que tienen el símbolo en el lateral, que indica 'PELIGRO - ALTA TENSIÓN'.

	El **Termod**esinfectador no tiene una llave maestra. El equipo debe estar desconectado de la corriente eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento de la lavadora desinfectadora.
	El Termodesinfectador no tiene un interruptor maestro. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento del Termodesinfectador.
	La limpieza de la cámara debe realizarse con un paño suave. Todos los productos químicos utilizados deben ser compatibles con el acero inoxidable. Lea atentamente la etiqueta del producto antes de aplicarlo al termodesinfectante.
	La limpieza de la cámara debe realizarse con un paño suave y soluciones que no dañen el acero inoxidable.
	La limpieza de los paneles frontales de la Termodesinfectadora debe realizarse con un paño suave y soluciones que no dañen el acero inoxidable.
	Antes de iniciar la limpieza, asegúrese de que el Termodesinfectador esté apagado.
	El mantenimiento y reparación del termodesinfectador debe ser realizado por personal técnico especializado.
	Algunas superficies pueden tener una temperatura alta y causar quemaduras. Antes de comenzar la limpieza, espere a que la temperatura baje a un valor más adecuado.
	Algunos componentes internos de la Termodesinfectadora (tubos, válvulas, revestimientos, etc.) están a altas temperaturas.
	Antes de comenzar la limpieza, asegúrese de que la lavadora desinfectadora esté apagada.
	Antes de iniciar cualquier ciclo de prueba, es importante que el técnico verifique que los parámetros de los ciclos principales estén de acuerdo con la calificación.
	Antes de cualquier reparación de los componentes del Termo-Desinfectador, asegúrese de que los servicios funcionen correctamente: Energía eléctrica, agua, aire comprimido, descargas, etc. Si se activa alguna alarma, el software detiene la activación de algunos componentes y fases del proceso por seguridad. De esta forma, antes de solucionar cualquier problema mencionado anteriormente, anule las alarmas existentes.
	Atención a la vida útil de los componentes sujetos a desgaste natural.
	Atención, mueva el carro exterior solo con el carro interior bloqueado.
	Atención, siempre que una válvula sea accionada manualmente para realizar una prueba, es importante que el técnico devuelva los actuadores a sus posiciones originales al final de las pruebas.
	Las canastas, contenedores, bandejas, carros internos y paquetes en general, así como los carros internos, deben manipularse con guantes adecuados para evitar quemaduras al final del ciclo de desinfección. Así como el material desinfectado, debe ser manipulado con guantes para evitar el re-contacto con las manos de los operarios.
	Tenga cuidado con las guías deslizantes de las puertas para no obstruirlas durante el movimiento.

⚠	Es fundamental conocer las características de los artículos a lavar para definir y configurar el ciclo correcto en cuanto a temperaturas y tiempos adecuados para no dañar los artículos.
⚠	Prueba de Entradas y Salidas - Esta función debe ser realizada solo con fines de mantenimiento, con sumo cuidado y por personal calificado. El uso inadecuado de esta función puede causar daños al proceso de desinfección y a los usuarios del equipo.
⚠	Avance de fase manual: esta función debe usarse solo con fines de mantenimiento.
⚠	Apague el vapor antes de reemplazar el filtro de vapor (para equipos que funcionan con vapor).
⚠	No se deben utilizar herramientas afiladas para insertar o quitar la moldura de la cámara.
⚠	Siempre se deben usar guantes protectores cuando haya contacto con la cámara de desinfección poco después de realizar un ciclo, debido a su alta temperatura.
⚠	No tire del papel mientras la impresora está funcionando.
⚠	Nunca cortocircuite los terminales de la batería, nunca cargue la batería, nunca desmonte la batería y nunca caliente o incinere la batería. Causar cualquiera de estos accidentes podría ocasionar que la batería tenga fugas, se queme o se rompa, lo que provocará lesiones, quemaduras a la persona que manipula la batería y la posible pérdida de la vida o la propiedad.
⚠	El ciclo abierto debe validarse antes de su uso.
⚠	El procedimiento de calibración debe ser realizado por personal especializado. El uso inadecuado de esta función puede causar daños al proceso de desinfección y a los usuarios del equipo.
⚠	Los usuarios que trabajen con la Termodesinfectadora deben estar capacitados para este tipo de actividad.
⚠	Para probar las válvulas de seguridad, el técnico debe asegurarse de que los manómetros funcionen correctamente.
⚠	Por ningún motivo se debe modificar o alterar ningún componente de seguridad de la Termodesinfectora sin previo aviso.
⚠	Cuando el Termodesinfectador está caliente, se debe tener cuidado al manipular todas las partes internas sin protección, ya que dichas partes pueden causar quemaduras durante el funcionamiento.
⚠	Siga las recomendaciones del fabricante del producto de limpieza.
⚠	Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando limpie el termodesinfectador.
⚠	Use guantes y gafas protectoras cuando manipule aditivos químicos.
⚠	Utilice guantes de protección contra la contaminación para desmontar las piezas internas de la lavadora desinfectadora y realizar un procedimiento de desinfección en frío de estas piezas.
⚠	El nivel de ruido del equipo en pleno uso es de 53dBA (medio) y 64dBA (máximo).
⚠	El calor disipado por el equipo en pleno uso es de 1300W/cm² (total) y 1175W/cm² (superficial)
⚠	La temperatura de trabajo de este equipo es de 45 a 95°C (considerando una temperatura ambiente de 25°C).
⚠	El incumplimiento de las recomendaciones de seguridad, el uso incorrecto o la manipulación/supresión de las protecciones de los equipos o dispositivos de seguridad pueden causar daños irreversibles al operador, causados por quemaduras, cortes o pinchazos, descargas eléctricas, contacto con productos químicos, entre otros.
⚠	En una situación de emergencia, se debe presionar el botón de emergencia ubicado en el panel de control y contactar a los responsables del mantenimiento del equipo. En caso de accidentes, se deberá convocar a los organismos encargados de actuar en situaciones de emergencia. En este caso, Cisabrasile Ltd también debe ser notificado inmediatamente.

FINALIDAD DEL USO DEL EQUIPO

Los termodesinfectadores de la serie CISA M y K están destinados al lavado y desinfección térmica o química de artículos médicos y hospitalarios, como instrumental quirúrgico, tubos de plástico, mascarillas de respiración o nebulización, biberones y otros.

La termodesinfección la realiza el propio equipo, mediante el uso de agua calentada a temperaturas y tiempos preestablecidos. La desinfección química se puede realizar con productos químicos añadidos al ciclo de funcionamiento del equipo. Estos productos químicos deben elegirse de acuerdo con la información de sus respectivos fabricantes.

El equipo puede ser utilizado en hospitales, clínicas y establecimientos de salud en general, donde exista la necesidad de lavar y desinfectar elementos médicos y hospitalarios.

Este equipo es un Dispositivo Médico basado en la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos.

Para asegurar el correcto funcionamiento y desempeño de los equipos Cisabrasile, se recomienda utilizar las líneas de Químicos para Limpieza e Indicadores Químicos y Biológicos (Controles de Esterilización) de Cisa en los procesos realizados en el Centro de Material Esterilizado. Además, el uso de productos desarrollados por Cisabrasile asegura la calidad de los procesos de esterilización.

USO DE ESTE MANUAL

Este manual ha sido desarrollado para el uso y mantenimiento básico de los termodesinfectadores marca CISA, series M y K.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. SIMBOLOGIA

Los símbolos de identificación e información general sobre el producto estarán presentes en las placas de identificación del equipo fijadas en los lugares apropiados, de acuerdo con el esquema del manual de instalación del equipo.
Los símbolos de advertencia, alerta, peligro y/o precaución se insertarán mediante pegatinas autoadhesivas fijadas en las superficies a las que se requiera atención.

Tabela 1 - Simbología de identificación y advertencias

Simbolo	Título	Descripción
Símbolos de identificación e información general del producto		
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico tal como se define en las Directivas de la UE 90/385/EEC y 98/79/EC y el Reglamento MDR 2017/745. Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
	Numero de Catalogo	Indica el número de catálogo del fabricante, para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Si el fabricante tiene su domicilio social fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado; Nota: Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Este símbolo debe ir acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado junto al símbolo.
	Numero de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.
	Código UDI	Identificación única del dispositivo.
	Fecha de Fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. Nota: Formato de fecha: AAAA-MM-DD.
	Reciclar: Equipos Electrónicos	Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el artículo 11(2) de la Directiva 2012/19/EU (RAEE). Nota: BS EN 50419
	Cumplimiento Europeo	Indicación del marcado CE, de acuerdo con la simbología gráfica establecida en el Anexo V. Reglamento UE2017/745, con el número de identificación del organismo notificado.
	Dispositivo médico	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico. Nota: Requisito según MDR 2017/745 Anexo I, Capítulo III, Artículo 23.2 (q).
Símbolos de advertencia, alerta, peligro y/o precaución		
	Advertencia: Atención/Cuidado	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no se pueden mostrar en el dispositivo médico en sí. Nota: ISO 7000-0434B (2004-01)

	Advertencia: Atención peligro	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante, como advertencias y precauciones, que, por diversas razones, no se pueden mostrar en el dispositivo médico en sí. Nota: Insertado en el área de movimiento de la puerta (una etiqueta por activador de movimiento).
	Advertencia: Precaución posibilidad de descarga eléctrica	Insertado para llamar la atención sobre el peligro de descarga eléctrica en las proximidades de la conexión a la red, la conexión de motores y resistencias eléctricas.
	Señal de advertencia: superficie caliente	Se coloca para llamar la atención sobre las superficies calientes. Nota: IEC60417-5041 (2002-10)
	Señal de puesta a tierra para protección	Indica cualquier terminal diseñado para la conexión a un conductor externo para protección contra descargas eléctricas en caso de que ocurra una falla, o el terminal de un electrodo de conexión a tierra para protección. Nota: IEC 60417

Información general sobre las placas de identificación adheridas al equipo:

- **ANVISA:** Número de registro de la máquina en ANVISA. Ej.: 80118700002;
- **BC: (Bar Code) -** Campo para insertar el Código de Barras referente al “Global Trade Iten Number”);
- **V: (Voltage) -** Tensión de funcionamiento a la que se va a conectar la máquina, en Voltios. Ej: 220;
- **P: (Power) -** Potencia instalada utilizada por el producto en su uso normal de funcionamiento, en kW.Ej.: 36;
- **F: (Frequency) -** Frecuencia de la tensión de red utilizada por el producto, en Hz. Ej: 60;
- **Icc: (Protetion Current) -** Valor de corriente de protección (disyuntor), en amperios;
- **PH: (Phase) -** Tipología de la conexión eléctrica.Ej.: 3N (Trifásico con Neutro), 2 (Monofásico sin Neutro).
- **COLD WATER TEMP. (MIN E MAX):** Temperaturas mínima y máxima del agua fría, en °C.Ej.: 50;
- **HOT WATER TEMP. (MIN E MAX):** Temperaturas mínima y máxima del agua caliente, en °C. Ej.: 50;
- **SERVICE TEMP. (MIN E MAX):** Temperaturas mínimas y máximas de trabajo, en °C. Ej.: 50;
- **WATER PRESSURE (MIN E MAX):** Presiones de agua mínima y máxima, en °C. Ej.: 50.

1.2. MODELOS COMERCIALIZADOS

Tabla 2 – Datos Termodesinfectora M

TERMODESINFECTORA M					
Modelo	Dimensiones de la câmara (L x A x P mm)	Volumen de la cámara (litros)	Dimensiones Externas (L x A x P mm) 1 Puerta	2 Puertas	Capacidad de Carga
104	620 x 700 x 623	270	886 x 2000 x 886	886 x 2000 x 886	10 Bandejas 1DIN
84	620 x 700 x 840	365	886 x 2000 x 1105	886 x 2000 x 1105	18 Bandejas 1DIN

Figura 1 - Imagen Ilustrativa Termo M



Tabla 3 - Datos Termodesinfectora K

TERMODESINFECTORA K					
Modelo	Dimensiones de la Câmara (L x A x P mm)	Volumen de la Cámara (Litros)	Dimensiones externas (L x A x P mm) 1 Puerta	2 Puertas	Capacidad de Carga
105	620 x 700 x 623	270	1205 x 2000 x 886	1205 x 2000 x 886	10 Bandejas 1DIN
155	620 x 700 x 840	365	1205 x 2000 x 1105	1205 x 2000 x 1105	18 Bandejas 1DIN

Figura 2 - Imagen Ilustrativa Termo K



1.3. SIMBOLOGÍA DEL PANEL DE CONTROL

1.3.1. TERMODESINFECTORA M (MANDO LADO CARGA Y DESCARGA)

Figura 3 - Panel de control del lado de la carga Termo M (Diseño Estándar)

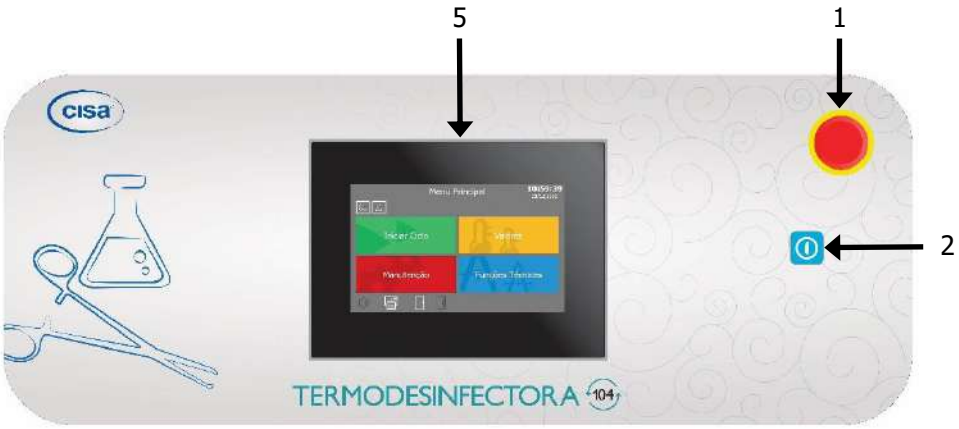
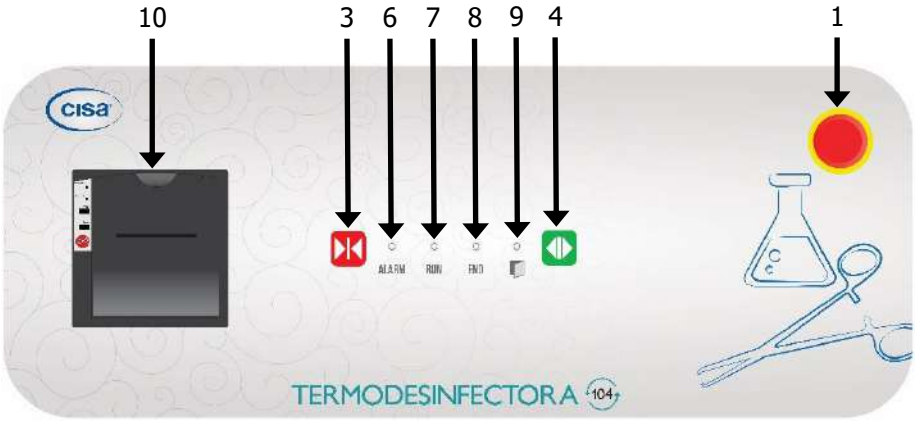


Figura 4 - Panel de control del lado de descarga Termo M (Diseño Estándar)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Botón de Cierre de Puerta
4	Botón de Apertura de Puerta
5	IHM Touch Screen (Pantalla Táctil)
6	LED de Alarma
7	LED de ejecución de ciclo
8	LED de fin de ciclo
9	LED de puerta cerrada
10	Impresora

NOTA: Los colores de los lexans (membrana autoadhesiva para indicar los botones en el control como se muestra en las Figura 3 y Figura 4) pueden ser alterados por razones puramente estéticas. Sin embargo, las funciones de los botones siguen siendo las mismas.

Figura 5 - Panel de control del lado de la carga Termo M (Diseño Elegance)

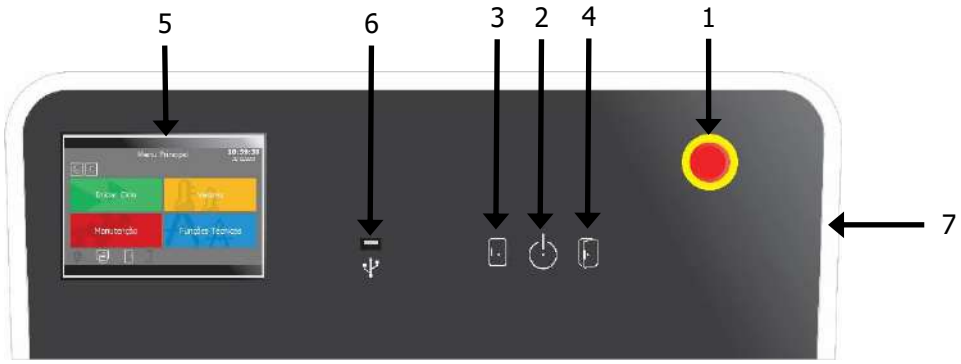
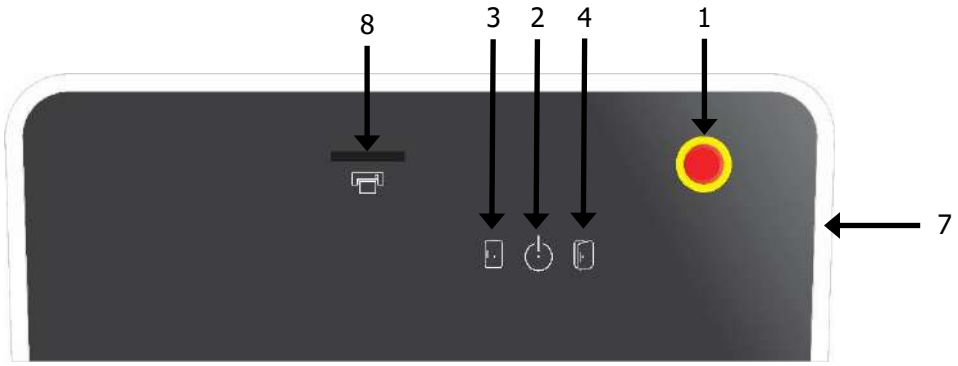


Figura 6 - Panel de control del lado de descarga Termo M (Diseño Elegance)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Botón de Cierre de Puerta
4	Botón de Apertura de Puerta
5	IHM Touch Screen (Pantalla Táctil)
6	Conexión de Puerto USB
7	LED del estado del Ciclo (Manejo visual)
8	Impresora

Observación: Los colores de los paneles se pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios.

[1] El LED de estado del ciclo (Manejo visual):

Cuando está en rojo indica que el equipo está en alarma.

Cuando está verde, indica que el equipo está en un ciclo en curso.

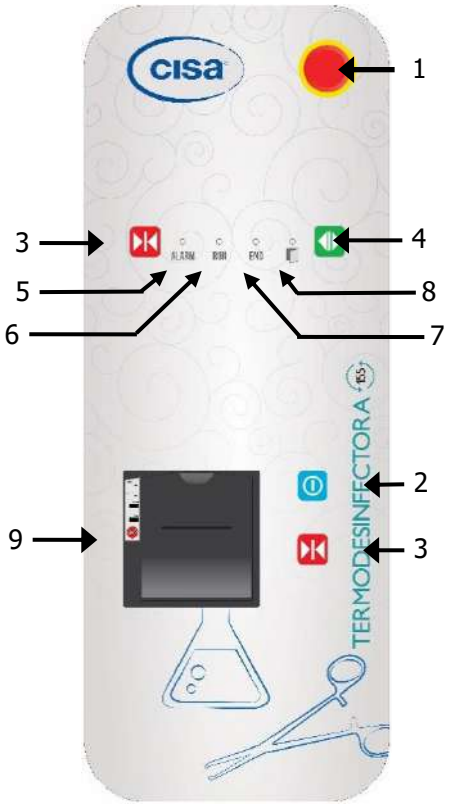
Cuando azul indica que el equipo está en standby.

1.3.2. TERMODESINFECTORA K (MANDO LADO CARGA Y DESCARGA)

Figura 7 - Panel de control del lado de la carga Termo K (Diseño Estándar)



Figura 8 - Panel de control del lado de descarga Termo K (Diseño Estándar)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Botón de Cierre de la Puerta
4	Botón de Apertura de Puerta
5	LED de Alarma
6	LED de Ejecución de Ciclo
7	LED Fin de Ciclo
8	LED de Puerta Cerrada
9	Impresora
10	IHM Touch Screen (Pantalla Táctil)

NOTA: Los colores de los lexans (membrana autoadhesiva para indicar los botones del mando según Figura 7 y Figura 8) pueden ser alterados por razones puramente estéticas. Sin embargo, las funciones de los botones siguen siendo las mismas.

Figura 9 - Panel de control del lado de la carga Termo K (Diseño Elegance)

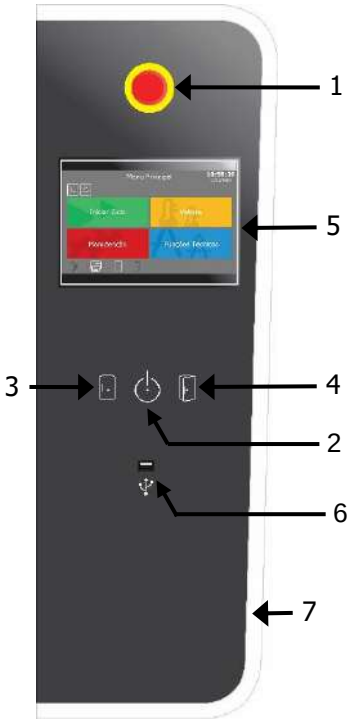
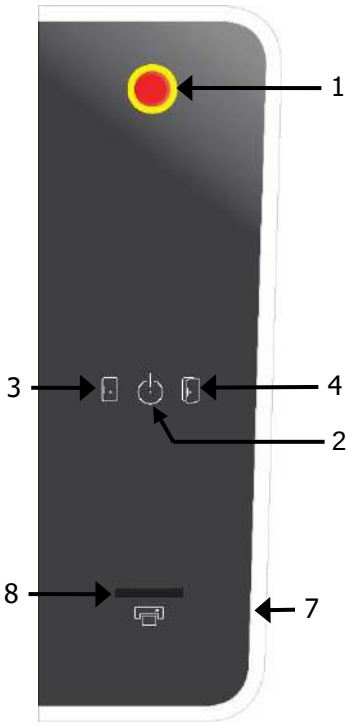


Figura 10 - Panel de control del lado de descarga Termo K (Diseño Elegance)



1	Boton de Emergencia
2	Boton de Encendido / Apagado
3	Botón de Cierre de Puerta
4	Botón de Apertura de Puerta
5	IHM Touch Screen (Pantalla Táctil)
6	Conexión de Puerto USB
7	LED del estado del ciclo (Manejo visual)
8	Impresora

Observación: Los colores de los paneles se pueden cambiar por motivos estéticos. Sin embargo, las funciones de los botones permanecen sin cambios.

[1] El LED de Estado del Ciclo (Manejo Visual):

Cuando está en rojo indica que el equipo está en alarma.

Cuando está verde, indica que el equipo está en un ciclo en curso.

Cuando azul indica que el equipo está en standby.

1.4. POLITICA DE GARANTÍA

La CISA es consciente de la importancia y responsabilidad de sus productos y servicios, considerando la garantía de la salud de las personas que son atendidas en las organizaciones que los utilizan.

Por lo tanto, CISA entiende que todos los esfuerzos deben realizarse con el objetivo de lograr los más altos estándares de calidad de sus productos y observando estrictamente los estándares, normas, directivas y leyes nacionales e internacionales que regulan la fabricación, funcionalidad y operación de los equipos de esterilización y saneamiento.

CISA espera que todos los que aquí laboran o le prestan servicios, desarrollen en sus diversas funciones, procesos y tareas un especial esfuerzo para que se cumplan los estándares antes señalados.

CISA reconoce que sus clientes, proveedores, empleados y representantes también tienen esta expectativa y espera que sus acciones en el desempeño de sus respectivas funciones estén de acuerdo con estos estándares.

CISA, a través de la garantía de sus productos y servicios, pretende superar todas estas expectativas y para ello cuenta con el apoyo irrestricto de su personal, sus representantes y sus distribuidores.

En consecuencia, CISA establece estos Lineamientos y Normas que definen y orientan las actitudes y acciones respecto del cumplimiento de las Garantías establecidas en este Manual, en los Manuales de Equipo, en los Contratos y acuerdos comerciales.

En consecuencia y complementando esta política, CISA establece que:

1) El objetivo principal es la consolidación de la marca e imagen institucional CISA como referente mundial de primer nivel en calidad de fabricación, en la garantía técnica de sus productos y servicios y en el funcionamiento de sus equipos;
2) Debe perseguirse el reconocimiento de sus clientes en cuanto a la excelencia de sus productos y servicios complementarios;
3) Todos sus productos, componentes y respectivos servicios están cubiertos por cláusulas de garantía contenidas en contratos y acuerdos comerciales;
4) Se observe estrictamente el cumplimiento de la legislación y normas vigentes en Brasil e internacionalmente, aplicables a sus productos, garantías y servicios;
5) Que sus servicios estén guiados por los principios de proactividad, rapidez, flexibilidad, innovación y creatividad;
6) Que todos los equipos vendidos por CISA están cubiertos por la garantía de venta libre (ver Nota a continuación);

Nota: Garantía en mostrador o en sitio significa la disponibilidad de un Técnico Acreditado y Repuestos Originales en las instalaciones de la Asistencia Técnica Autorizada

1.4.1. PERÍODO DE COBERTURA Y PLAZOS DE SERVICIO

Con el fin de agilizar el servicio y evitar gastos y demoras por el envío indebido de piezas, CISA solicita la lectura atenta de esta Política de Garantía, asegurando así una mayor eficiencia y calidad en la respuesta a las demandas de sus clientes.

La Garantía CISA cubre todos los defectos de fabricación por un período de 12 meses a partir de la instalación del equipo, o 15 meses a partir de la fecha de emisión de la Factura respectiva, o de su transporte, lo que venza primero.

El plazo de reparación de defectos cubiertos por la Garantía es válido, durante el plazo cubierto por la Garantía, a partir de la fecha/hora en que CISA sea notificado del evento.

Incluso después de que haya expirado el período de garantia, el cliente seguirá siendo atendido por la Asistencia Técnica Acreditada, a través de presupuestos previos y/o según contrato de mantenimiento.

1.4.2. ALCANCE DE LA COBERTURA

Todas las reparaciones o servicios resultantes de fallas de materiales, componentes, fabricación (ensamblaje, soldaduras, acoplamientos, etc.) y siempre que el equipo haya sido operado como se especifica en el Manual del Fabricante y esquema de instalación del producto, condición debidamente validada por el técnico acreditado CISA.

Para lograr el máximo rendimiento de los equipos CISA, es necesario que las partes involucradas sigan las instrucciones recibidas sobre el funcionamiento de los equipos y sigan las pautas contenidas en los Manuales de Instrucciones y Mantenimiento Preventivo de los equipos.

Dado que todos y cada uno de los equipos están sujetos a problemas, ya sean de fabricación, transporte o manipulación, esta garantía no garantiza el funcionamiento ininterrumpido del producto, pero asegura al cliente que siempre será atendido en sus solicitudes, siempre que sean compatibles con los términos contenidos en la Póliza de Garantía.

Tal como se establece anteriormente en ***ALCANCE DE LA COBERTURA***, los equipos, componentes y piezas sólo podrán ser reemplazados por el técnico de CISA y, en su caso, previo análisis del defecto o falla por parte del Departamento Técnico de CISA.

Las reposiciones en garantía debidamente validadas y autorizadas deberán efectuarse sin cargo, incurriendo únicamente en gastos de flete.

Notas:

(i) *El Departamento Técnico de CISA está ubicado en la ciudad de Joinville/SC/Brasil;*

(ii) *La disponibilidad de algunos repuestos depende de la importación y, por lo tanto, los plazos de disponibilidad resultan de los respectivos trámites aduaneros;*

(iii) *Las piezas y componentes reemplazados bajo Garantía son propiedad de CISA. Estos deberán ser devueltos formalmente a la empresa, so pena de cobro posterior, observando los valores establecidos en la Política de Precios vigente;*

(iv) *Las piezas defectuosas no serán reemplazadas en garantía sin que la pieza defectuosa sea analizada por el Técnico CISA.*

1.4.3. RESTRICCIONES DE LA GARANTÍA

La garantía será válida únicamente para el usuario original – **ES INTRANSFERIBLE**. Si el equipo se vende o se transfiere en propiedad, la garantía se cancelará automaticamente.

La Garantia **NO CUBRE:**

1) Equipos operados o almacenados en desacuerdo con lo especificado en el Manual y Layout Instalación y/o que tengan defectos resultantes:

(i) Mal uso, es decir, desviación de sus funciones y especificaciones;

(ii) Mala práctica, imprudencia o negligencia durante su funcionamiento o intervenciones de mantenimiento no autorizadas;

(iii) Conservación, mantenimiento o almacenamiento inadecuados;

2) Piezas de vidrio en general y lámparas;

Nota: Para ***Termodesinfectora***, los defectos de fabricación en el vidrio de la puerta, *excepcionalmente*, están cubiertos por esta garantía por un ***período de 03 (tres) meses***.

3) Equipos periféricos o cualquier otro producto adquirido por el cliente a terceros y que no forme parte del producto CISA según lo negociado.

Nota: *Para estos últimos productos, la garantía debe negociarse con sus respectivos fabricantes o proveedores.*

4) Para productos en los que se encontró un funcionamiento ininterrumpido, sin las paradas necesarias para el mantenimiento preventivo.

1.4.4. ACTIVACIÓN DE LA GARANTÍA

Para que la Garantía sea activada, se deben observar los siguientes pasos:

1) ***Reportar el Problema o Defecto***

Responsable: Cliente Original

Tarea: La solicitud se puede realizar por teléfono (+55 47 3801 9090), por correo electrónico (assistenciatecnica@cisabrasile.com.br) o a través del técnico Cisa acreditado en la región.

El cliente deberá informar además de sus datos (nombre, contactos, empresa y dirección), los datos del producto (tipo de equipo/producto y su número de serie) e informar clara y objetivamente el problema / falla.

2) ***Analizar el problema o defecto.***

Responsable: Técnico Certificado.

Tarea: Al ser contactado por el cliente, la Asistencia Técnica CISA debe hacer a "apertura de orden de servicio" en el sistema informatizado de Gestión de Asistencia Técnica.

3) ***Definir la forma de intervención.***

Responsable: Técnico Certificado.

Tarea:

Problema solucionable remotamente (por teléfono, correo electrónico o Skype) – orientar al cliente en la solución del problema/fallo;

Problema NO solucionable de forma remota – Abrir una Orden de Servicio en el sistema, que proporciona un número de control que asegura la verificación efectiva de la solicitud.

En este caso, Asistencia Técnica CISA podrá solicitar que el producto sea enviado a su planta de fabricación y, en los casos de esta impracticabilidad, podrá visitar a un técnico para tal fin.

Nota: *Las piezas, los componentes o incluso el producto defectuoso no deben enviarse a CISA sin contactar primero con Asistencia Técnica. Si no se observa esta condición* ***(registro en el sistema)****, lo enviado será devuelto sin pasar por el análisis técnico.*

4) ***Enviar las partes o componentes a CISA.***

Responsable: Cliente o Distribuidor Acreditado.

Tarea: Habiendo recibido el registro, entonces y solo entonces, haga arreglos para que las partes, componentes o productos sean enviados a CISA.

Nota: Las piezas, componentes o incluso el producto defectuoso deberán ser expedidos observando las condiciones que garanticen su integridad física.

1.4.5. RESPONSABILIDAD DEL PROPIETARIO DE LA MÁQUINA

Designar un operador y un técnico para participar en la entrega técnica del equipo.

Preparar la ubicación del equipo de acuerdo con el Plano de Instalación contenido en el Manual;

Nota: *Como se explica en la propuesta comercial, la ejecución de la instalación y la formación de operadores y personal de mantenimiento debe ser realizada por Técnicos CISA (Ver: Carpeta de Política de Asistencia que acompaña al equipo).*

Para facilidad y seguridad en el movimiento de equipos, proporcione facilidades tales como programar el aislamiento de áreas públicas (para equipos de elevación) o bloqueos de calles.

Opere el equipo según lo prescrito y haga cumplir las recomendaciones contenidas en el manual de instrucciones y el manual de mantenimiento.

Copie los manuales de instrucciones, guárdelos en lugar seguro y en perfectas condiciones de conservación y ponga a disposición de los operadores y del técnico a cargo las respectivas copias.

Asegúrese de que todos los que tendrán contacto con el equipo lean completamente los manuales.

Asegúrese que los equipos sean sometidos a intervenciones de mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo con lo previsto en los manuales y únicamente por técnicos acreditados por CISA.

La garantía terminará automáticamente cuando o por:

- Durante la fecha de vencimiento del equipo;
- Ocurre una violación de los sellos de fábrica;
- Modificación de piezas o equipos por defecto del fabricante;
- Hay cambio o remoción de la placa modelo y/o número de serie;
- No presentar la factura de compra original, o la “factura comercial” en el caso de equipos importados directamente, o incluso si los documentos fiscales presentan borraduras o alteraciones;
- Daños al equipo causados por:
  - Cambios bruscos de temperatura o clima que favorezcan la condensación de humedad o comprometan el circuito electrónico del equipo;
  - Polvo o humedad excesiva que dañe las piezas o componentes internos del equipo;
  - Compromiso de la ventilación de enfriamiento del equipo por obstrucción o compromiso (proximidad excesiva a otros equipos o paredes) de los orificios o ranuras de ventilación del gabinete, permitiendo que el equipo se sobrecaliente;
  - Exposición directa al calor excesivo de la luz solar y/u otras fuentes de emisión de calor (radiadores, intercambiadores de calor, calentadores, hornos, calderas, etc.);
  - Ambiente excesivamente caluroso y no acondicionado;
  - Derrame de líquidos de cualquier naturaleza que entren en contacto con piezas o componentes sensibles a los productos;
  - Suministro eléctrico inadecuado (accidentes con estática y/o fluctuaciones excesivas), mala polarización o puesta a tierra;
- Accidentes y daños en los equipos por transporte y embalaje inadecuados promovidos por el cliente;
- Daños causados por eventos naturales tales como:
  - Rayos;
  - Humedad natural excesiva;
  - Aire del mar;
  - Inundaciones e inundaciones;
  - Deslizamientos y terremotos;
  - Fuego.
- Daños causados por personas no habilitadas (sin certificado válido emitido por CISA) y/o causados por:
  - Sub o sobre voltajes de energía eléctrica;
  - Interrupciones repentinas o cortes de energia;
  - Ocurrencia de transitorios eléctricos;
  - Accidentes varios;
  - Mala puesta a tierra;

- Instalación y/o montaje del equipo en el cliente por persona o empresa no acreditada por CISA;
- Mantenimiento, reparación o desmontaje de piezas y componentes por una persona o empresa no acreditada por CISA;
- Instalación incorrecta del software residente del equipo;
- Contaminación de fluidos hidráulicos por impurezas o uso de fluidos no recomendados;
- Negligencia o mala praxis en el mantenimiento, reparación o modificaciones que afecten el funcionamiento, estabilidad y seguridad del equipo cuando sean realizados por persona o empresa no acreditada por CISA;
- Aplicación de piezas y/o componentes no originales CISA;
- Alteración no autorizada del equipo o de sus características de diseño originales;

• Alteración, destrucción o pérdida de la placa de identificación CISA, instalada originalmente en el equipo;

• Uso del equipo en condiciones diferentes a las establecidas en los manuales y contratos con CISA, tales como:

- Presión de aire comprimido inestable;
- Mala calidad del vapor (en desacuerdo con las especificaciones del fabricante) que alimenta el equipo;
- Fallas o interrupciones en el suministro de agua;
- Abastecimiento de agua común (potable) diferente a lo solicitado en la Ordenanza del Ministerio de Salud N° 2.914, de 12 de diciembre de 2011;

Aguas con características químicas inadecuadas (por no uso de Ósmosis Inversa) o que no cumplan con los parámetros de la
Tabla 4:

• Solicitud de solicitud de garantía incorrecta o incompleta (Ver 1º tema de activación de garantía).

Tabla 4 - Parámetros de Calidad del Agua (Adaptado de EN 285:2015 – Tabla B.1)

Envenenamiento	Valor Máximo	Envenenamiento	Valor Máximo
Resíduos por evaporação	≤ 10 mg/l	Cloro (Cl^-)	≤ 0,5 mg/l
Silicato (SiO_2)	≤ 1 mg/l	Fosfatos (P_2O_5)	≤ 0,5 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l	Condutividade (a 25°C)	≤ 5 µS/cm
Cádmio	≤ 0,005 mg/l	pH	6,5 a 7,5
Chumbo	≤ 0,05 mg/l	Aparência	Límpida incolor sem sedimentos
Restante dos metais pesados exceto Ferro, Cádmio, Chumbo	≤ 0,1 mg/l	Dureza	≤ 0,02 mmol/l

1.4.6. La Garantia no Cubre

Cualquier pérdida financiera resultante de pérdidas y/o lucro cesante debido al tiempo de inactividad del equipo:

- Para reparaciones y/o mantenimiento preventivo/correctivo;
- Por posible mal funcionamiento;
- Para reemplazos o intercambios de artículos consumibles o de uso natural como:
  - Guarniciones;
  - Tinta para la Impresora (ribbon);
  - Cintas de papel de impresora;
  - Varios filtros;
  - Componentes Electronicos;
  - Pilas de Energía y/o Baterías;
  - Piezas o Componentes de Vidrio;
  - Electrodos;
  - Productos Quimicos;
- Para pruebas de calificación y validación de procesos;
- Para mediciones y calibraciones de rutina (ver Manual o Contrato Comercial del Equipo) de instrumentos o dispositivos de medición y control;
- Para actualizaciones, instalaciones de “parches” y/o “actualizaciones” del software del controlador (cuando corresponda).

Nota: *Excepto por eventos comprobados de falla del programa que perjudiquen las condiciones de operación y seguridad.*

Todos los gastos de viaje, alojamiento y alimentación del técnico cuando preste asistencia en el lugar del cliente.

Costos de flete (envío y devolución), empaque y seguro al transportar el equipo, partes y/o componentes relacionados hacia y desde CISA.

Los costos con la tercerización de procesos de equipos por paradas por intervenciones de mantenimiento preventivo/correctivo.

Notas Importantes:

(i) *Todos los servicios cubiertos por la Garantía y/o el Acuerdo Comercial, se proporcionan de forma gratuita al cliente sólo cuando se realizan en laboratorios CISA, en su ciudad sede, en Joinville/SC;*

(ii) *Gastos de flete y embalaje para el envío y devolución del equipo, partes o componentes a CISA no están incluidos en esta gratuidad.*

1.4.7. Devolución de Bienes

En línea con los estándares practicados en el mercado internacional, CISA se compromete a buscar soluciones justas que satisfagan las necesidades de las partes y especialmente las del cliente.

CISA para agilizar cualquier devolución de equipos, componentes y piezas, proporciona la o ***SAC*** – *Serviço de Atendimento ao Cliente cuya función es aclarar dudas y orientar sobre funcionalidades o posibles problemas de los productos. Accede al SAC a través de los siguientes canales:*

Telefonos:
0800 645 8246 (Solo Brasil)
+55 47 3801 9090
correo electrónico:
assistenciatecnica@cisabrasile.com.br

Para que una devolución se procese rápidamente, proceda de la siguiente manera:

1) Siempre que sea posible, utilizar cajas y embalajes producidos con los materiales indicados por el fabricante;
2) Verificar que las mercancías no presenten daños internos (partes y componentes) o externos (en el gabinete y conexiones con electricidad, vapor y agua);
3) Evite escribir, etiquetar o arrugar el embalaje original del fabricante – **mantenerlos durante al menos 6 meses**;
4) En las mercancías, cuando corresponda, deberán figurar los respectivos sellos de garantía;

Todos los accesorios que componen el producto original deben ser devueltos junto con la mercancía. Estos accesorios son:

- Cables de alimentación y cables lógicos;
- Manuales;
- Calibradores;
- Burletes;
- Tinta de Impresora;
- Cintas de papel para la impresora;
- Varios filtros;
- Componentes electrónicos;
- Celdas de energía y baterías;
- Piezas y componentes de vidrio;
- Electrodos, y, cuando corresponda;
- Productos Químicos.

IMPORTANTE: *Solo será aceptado por el Sector Receptor de CISA, las devoluciones que fueron previamente autorizadas por el pelo **SAC** – **S**erviço de **A**tendimento do **C**liente da CISA, el cual brindará lineamientos en cuanto a los procedimientos e informará las condiciones para el envío de las mercancías.*

1.4.8. ENTREGA DE EQUIPOS AL CLIENTE

El cliente deberá asistir a CISA en lo que se refiere a la logística para la entrega de los equipos en cuanto a: programar eventuales cierres de calles y/o aislar áreas para el levantamiento de los equipos (ambos cuando corresponda);

CISA, a través de su red de distribución, otorga al primer propietario el derecho a la entrega técnica del equipo, momento en el cual se explicarán y verificarán los siguientes puntos: montaje, operación, mantenimiento y garantía.

La Entrega Técnica es responsabilidad de CISA y tiene como objetivo garantizar el buen desempeño del equipo a través de la capacitación y calificación de los operadores y personal de mantenimiento en cuanto a sus características y el funcionamiento de todos los componentes que equipan el producto.

Para ello, CISA pone a disposición un técnico o informa al Distribuidor Autorizado para su contacto.

Para mayor seguridad de los equipos y tranquilidad de los clientes, CISA mantiene alianzas con transportistas con el fin de cumplir con los plazos negociados por el cliente, siempre que sean factibles y compatibles con la práctica del mercado.

Al elegir estos socios logísticos, el cliente podrá seguir el producto durante todo el viaje hasta su destino final.

Si el cliente opta por la recogida directa o elige un transportista de su elección, cisa se encargará de que la carga sea recogida en el menor tiempo posible, informando al cliente de las fechas y horas de recogida previstas por el transportista indicado.

Los daños o defectos en equipos o accesorios, resultantes del transporte, deberán ser comunicados inmediatamente después de la recepción, inspección y verificación de la mercancía para que se active el seguro del transportista.

CISA, en cumplimiento de las normas legales sobre seguridad personal y ambiental, sólo libera productos clasificados como peligrosos previa presentación de toda la documentación pertinente y contar con el equipamiento que garantiza la seguridad en el transporte.

Solución rápida y eficiente y transparencia: estos son los objetivos. La transparencia es el resultado de la información que proporciona CISA sobre el tiempo de respuesta y los procedimientos a adoptar, ya sea reparación o sustitución por pieza o, según el caso, incluso por producto nuevo.

1.4.9. GENERALIDADES

La garantía de las piezas y componentes reemplazados finaliza con el período de garantía del equipo.

CISA tiene derecho a *revisar, modificar, mejorar, descontinuar la fabricación o cambiar el diseño* de las máquinas y sus componentes, en cualquier momento, así como las condiciones aquí descritas, sin incurrir en responsabilidad u obligación alguna para con el comprador o terceros.

La responsabilidad de CISA se restringe a los términos de la garantía del equipo al que está vinculada, la cual es intransferible, terminando automáticamente con la cesión o reventa de la máquina.

Los posibles retrasos en la ejecución de los servicios previstos en el documento de garantía no dan derecho al propietario a indemnización ni a la ampliación del período de garantía.

Toda asistencia requerida dentro del período de garantía debe ser realizada por el servicio técnico de CISA, directamente oa través de distribuidores autorizados. No se reembolsarán los servicios realizados por empresas no autorizadas o acreditadas.

CISA, durante el período de Garantía expresado en el documento de la máquina respectiva, garantiza al propietario del equipo, siempre que se observen las especificaciones de funcionamiento establecidas en el Manual de la Máquina, la garantía contra mal funcionamiento, defectos de fabricación y/o materiales, cuando se encuentren y validado por los técnicos de Asistencia Técnica CISA.

Si previamente se negociaron cláusulas especiales, estas deben incluirse en el contrato comercial.

Durante la vigencia de la Garantía, CISA restringe su responsabilidad únicamente a la reparación o sustitución de las piezas defectuosas suministradas por ella, y se obliga a dejar el respectivo equipo en condiciones originales de funcionamiento.

Las piezas y los componentes reemplazados bajo la Garantía son propiedad de CISA y se conservarán. Si el Cliente exige su devolución, estarán sujetas a un cargo, observando la política de precios de repuestos originales, adoptada y vigente en CISA.

Para atender las consultas de los clientes sobre el funcionamiento, operación, funciones, aplicación y garantías de los equipos vendidos, CISA mantiene y pone a su disposición un **equipo de Técnicos** constantemente capacitados para brindar Servicios de Asistencia y Soporte Técnico-Científico.

Obs: Se proporcionará un resumen de esta política a los clientes, distribuidores y técnicos en forma de inserto.

CISA – UNIDADE BRASIL
CISABRASILE LTDA.

Rua Dona Francisca 8300, Bloco I2 – Perini Business Park / Distrito Industrial, Joinville/SC – Brasil / CEP: 89239-270

ATENDIMENTO DO SAC

Teléfono: 0800-645-8246 (Brasil apenas) o +55 47 3801-9090

Correo Electrónico: assistenciatecnica@cisabrasile.com.br.

De **lunes** a **viernes** de de 0**8:30** am a **05:00** pm.

1.5. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

1.5.1. IDENTIFICACIÓN Y SIMBOLOGÍA DEL EQUIPO

Ex. TERMODESINFECTORA CISA	**K**	**/155**	**/2P**	**/E**	**/TS**	**/SV**
	a)	b)	c)	d)	e)	f)

a) Série

M Modelos 84 y 104

K Modelos 105 y 155

b) Modelo

104/105 270 Litros

84/155 365 Litros

c) Número de Puertos

1P Una Puerta;

2P Dos Puertas.

d) Calentamiento

E Energía a través de un generador de vapor autónomo incorporado;

V Alimentación a través de una red de vapor externa;

e) Interface

TS Controlador electrónico programable y IHM Pantalla Táctil.

f) Movimiento de las Puertas

SV Deslizamiento Vertical.

1.5.2. CONCEITOS DO PRODUTO

1.5.2.1. Modelo

El modelo se define por el volumen y las dimensiones de la cámara, por ejemplo:

- El modelo 104 tiene 270 litros y 620x700x623 (Ancho x Altura x Profundidad);
- El modelo 84 tiene 365 litros y 620x700x840 (Ancho x Altura x Profundidad);
- El modelo 155 tiene 365 litros y 620x700x840 (Ancho x Altura x Profundidad);
- El modelo 105 tiene 270 litros y 620x700x623 (Ancho x Altura x Profundidad);

1.5.2.2. Modulación

Los Desinfectadores Térmicos CISA se pueden construir en un módulo (módulo de cámara) o con la adición de un módulo lateral (módulo de comando). Dependiendo del uso de este módulo, el equipo se llama:

84/104 Termodesinfectora de menor ancho;

105/155 Termodesinfectora lo suficientemente ancho para acomodar todas las opciones.

1.5.2.3. Número de Puertos

- **Una puerta:** la carga y descarga del material a desinfectar se realiza por la misma puerta, en el lado de carga.
- **Dos puertas:** la carga se realiza a través de un puerto y la descarga se realiza a través de un segundo puerto, ubicado en el lado opuesto del primero. Se denomina convencionalmente lado de carga y lado de descarga.

1.5.2.4. Calefacción

Este requisito se refiere a cómo se calentará el agua utilizada en el proceso.

- **E:** Calentamiento de agua realizado a través de resistencias;
- **V:** Calentamiento del agua realizado mediante vapor externo;

1.5.2.5. Interfaz

El Operador controla el equipo a través de un IHM (Interfaz Hombre Máquina), en una pantalla táctil.

1.5.2.6. Movimiento de las Puertas

Para que la puerta de la cámara se abra y permita el acceso al interior de la cámara de desinfección, debe realizar un movimiento vertical (SV), en los Termodesinfectadores solo existe este tipo de movimiento.

1.5.3. CONFIGURACIONES TÉCNICAMENTE FACTIBLES

En cada celda de la Tabla sólo se indican aquellas configuraciones que son técnicamente factibles para cada serie.

Tabla 5 - Configuración del Termodesinfectoras

Modelo	Puertas	Calefacción	Interfaz	Corrimiento de la Puerta
84 104	1P 2P	E V	TS	SV
105 155	1P 2P	E V	TS	SV

1.5. CONCEPTOS GENERALES

Con el Thermo-Disinfector, la desinfección se realiza de forma más sencilla y completamente automática mediante desinfección térmica o termoquímica. Las recomendaciones publicadas de HTM2030 expresan una preferencia por el método térmico (por ejemplo, temperatura de 93°C y tiempo de 10 minutos). Por otro lado, la desinfección termoquímica depende de la temperatura, tiempo y concentración del desinfectante utilizado.

Sin embargo, en algunos países europeos están vigentes diferentes parámetros de desinfección térmica, se aceptan parámetros como 92°C durante 2 minutos, o 90°C durante 5 minutos, donde es posible realizar prelavados antes de la propia desinfección, para mejorar la estándares de limpieza.

Si la temperatura supera los 45°C antes de que se lleve a cabo el proceso de desnaturalización de las proteínas de la sangre, una coagulación de las albúminas puede causar problemas de limpieza.

Con esta premisa, se insertaron los ciclos más adecuados para el tratamiento de materiales en los termodesinfectadores CISA, donde es posible programar temperaturas independientes en las fases de lavado, dosificación y secado, así como su duración.

Según ISO 15883-1 “La definición de procesos de desinfección térmica se puede obtener a través del método A0, que utiliza el conocimiento de la letalidad de un proceso particular a diferentes temperaturas para evaluar la letalidad total del ciclo y expresarla con el tiempo de exposición equivalente a una temperatura especificada”.

“El uso de un A0 de 60 se reconoce como el mínimo generalmente aceptable para productos destinados a entrar en contacto con piel ilesa y es poco probable que contengan una gran cantidad de patógenos resistentes al calor. Hacemos hincapié en que esto requiere una carga biológica baja antes de la desinfección y la ausencia de microorganismos resistentes al calor capaces de causar enfermedades humanas graves. Se requerirán valores A0 superiores a 600 en otras aplicaciones, y los mínimos adecuados para aplicaciones particulares se especifican en partes posteriores de la norma ISO 15883.

El cálculo del A0 definido por ISO15883-1 se realiza a través de la siguiente ecuación. $\Delta A_0 = 10^{[(T-80)/10]} x 10$.

Donde “T” es la temperatura más baja del agua en cada intervalo de tiempo de diez segundos (Δt = 10 s), en Grados Celsius.

La siguiente tabla es del estándar ISO15883-1 y presenta algunos valores A0 para un rango de condiciones de tiempo y temperatura.

Tabla 6 - Valores A0 para un rango de condiciones climáticas y de temperatura

Tiempo de Retención		Temperatura (°C)	Valor A_0
Minutos	Segundos		
1		80	60
	6	90	60
10		80	600
100		70	600
1		90	600
1		93	1200

1.5.1. TIPOS DE CICLOS

El Termo-Desinfectador CISA tiene varios ciclos programados y homologados adecuados para los diferentes tipos de material a lavar/desinfectar, como se muestra en la Tabla siguiente. Para cada tipo de material a tratar, existe un carro interior específico para su almacenaje, con el fin de posibilitar el lavado.

Tabla 7 - Ciclos y Coches por Tipos de Materiales

Material	Ciclo	Temperatura (°C)	Tiempo (Minutos)	Tipo de coche interno
Instrumentos quirúrgicos	Instrumental	93	3-10	Instrumental (ST)
Asistencia respiratoria (anestesia)	Anestesia	75	30	Anestesia (AN)
Asistencia respiratoria (nebulización)	Utensilios	75	30	Nebulización (NB)
Otros	Abierto			

1.5.2. CARGA / DESCARGA DEL TERMODESINFECTORA

Para el correcto funcionamiento del Termo-Desinfectante, se deben seguir las indicaciones que se presentan a continuación:

- La carga de la máquina desinfectante debe realizarse de forma que el agua de lavado pueda circular libremente y penetrar en cada instrumento o cavidad;
- La carga del termodesinfectante debe distribuirse uniformemente;
- Todos los elementos a lavar/desinfectar deben colocarse de manera que todas las superficies queden directamente expuestas al agua de lavado/desinfección;
- Los instrumentos deben estar abiertos, desmontados y con la superficie a lavar/desinfectar libre;
- No se debe incluir el contenido de las cestas;
- Los instrumentos especiales que tengan una conformación que impida el libre flujo del agua de lavado (recipientes, bandejas, etc.) deben colocarse con la abertura hacia abajo;
- Los tubos deben introducirse en los alojamientos específicos del coche.

El termodesinfectador, cuando está cargado, se puede activar para ejecutar el ciclo de lavado/desinfección que se elija a través de la pantalla táctil. Durante el proceso, los parámetros y las fases se pueden controlar a través de la pantalla táctil y en la impresora. Al final del ciclo realizado regularmente, el termodesinfectador se puede abrir desde el lado de descarga (para equipos 2P) para eliminar el material. Revisar el filtro del fondo de la cámara de lavado y recuperar las piezas que se hayan podido caer durante el ciclo de lavado. Descargue los materiales y vuelva a cerrar la puerta del Termodesinfectador del lado de descarga (para equipos 2P). El ciclo de lavado/desinfección se puede realizar en: instrumentos quirúrgicos, instrumentos metálicos, material de caucho no termolábil, vasos. Todas las carrocerías con caries deben colocarse en los alojamientos específicos del coche para desinfectar/lavar el interior de las caries. Estos materiales no se pueden lavar/desinfectar correctamente si se dejan en las cestas. Se debe verificar que el proceso de lavado/desinfección sea el adecuado para los materiales a tratar, siguiendo las especificaciones de los fabricantes.



Durante la carga de la Termodesinfectadora, los encargados de esta operación deben estar protegidos en todas las operaciones de carga para evitar lesiones, contacto con materia orgánica o detergentes (en caso de reemplazo de contenedores de aditivos), además, deben prestar especial atención a instrumentos puntiagudos y cortantes.

1.6. PREPARACIÓN PARA DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA

En el tratamiento de instrumentos contaminados, es particularmente importante, además del aspecto técnico, evitar exponer a las personas al riesgo de infección. Los instrumentos deben, si es posible, desinfectarse y limpiarse inmediatamente después de su uso. No se debe permitir que las impurezas se sequen sobre los objetos para evitar que la desinfección y la limpieza de estos objetos se vuelvan más difíciles. Eventualmente, desmonte los instrumentos en sus diversos componentes, de modo que todas las superficies estén en contacto con el detergente.

Las operaciones e intervenciones médicas pueden utilizar productos corrosivos (p. ej., nitrato de plata, preparaciones de yodo y compuestos de mercurio). Los residuos de estos preparados deben eliminarse inmediatamente. Los instrumentos no deben dejarse en ningún caso en solución salina de cloruro de sodio, ya que el contacto prolongado con estas soluciones provoca oxidación y deterioro.

El tratamiento inadecuado de los instrumentos quirúrgicos puede dañarlos (p. ej., extraer las puntas de carburo de las tijeras o los portaagujas, deformar las pinzas pequeñas). Para evitar que esto suceda, se debe proporcionar una disposición de instrumentos quirúrgicos adecuada para su uso.

En caso de tratamiento en seco, los instrumentos deben someterse inmediatamente a un tratamiento mecánico para evitar la corrosión y las incrustaciones. Los instrumentos deben colocarse en las cestas de instrumentos adecuadas.

Para una limpieza eficaz, los instrumentos articulados (tijeras, fórceps, fórceps de gubia) deben abrirse antes de la limpieza. Los instrumentos que deban ser tratados manualmente deben sumergirse en una solución con propiedades detergentes y desinfectantes para el tratamiento en baños.

Se recomiendan únicamente productos no corrosivos, a utilizar en las concentraciones indicadas. ¡Solo el agua no es suficiente! Los instrumentos deben estar completamente sumergidos en el baño. En ambos métodos de tratamiento, deben evitarse absolutamente largos períodos de inmersión, por ejemplo durante la noche o los fines de semana, para prevenir la corrosión.

Las piezas de mano y los cables para cirugía de alta frecuencia se tratan como instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos microquirúrgicos deben colocarse sobre soportes específicos para permitir un soporte adecuado.

Los residuos presentes en los instrumentos dentales, por ejemplo: materiales de obturación, deben eliminarse inmediatamente después de su uso para evitar el peligro de endurecimiento y/o corrosión. Los instrumentos dentales rotatorios, p. ej., taladros, fresas y cuerpos abrasivos, deben seleccionarse, colocarse en recipientes especiales y tratarse por separado. Los componentes de los sistemas motorizados deben desmontarse inmediatamente después de su uso, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Las superficies de cada uno de los componentes deben limpiarse con un paño sin pelusa o rociarse con un spray desinfectante para evitar que se peguen entre sí o se descascaren.

El paño debe humedecerse con una solución detergente y desinfectante. Los instrumentos simples se pueden tratar como instrumentos quirúrgicos.

Los tubos de junta para líquidos refrigerantes y nebulizadores se deben enjuagar inmediatamente con agua del depósito de agua y se debe comprobar la estanqueidad (control visual).

Los instrumentos elásticos y los sistemas de respiración deben desmontarse siguiendo las instrucciones del fabricante para permitir una limpieza a fondo. Los conos, las superficies de las molduras, las juntas roscadas y las cabezas de las válvulas deben tratarse con delicadeza y protegerse de daños mecánicos. La cal sodada debe eliminarse por completo antes de someter los secadores a tratamiento. Los medidores de valor solo pueden tratarse de acuerdo con las instrucciones de la empresa fabricante respectiva.

Los instrumentos a tratar en la máquina llegan normalmente del sector de tratamiento en seco. Si los instrumentos se tratan con agua, use un desinfectante de baja espuma para instrumentos o realice un prelavado profundo, ya que la espuma en la máquina puede afectar significativamente el resultado de la limpieza. Esta indicación también es válida para instrumentos muy sucios, por ejemplo: con sangre, secreciones o residuos de material de obturación, si previamente fueron tratados con ultrasonido o en baños.

La desinfección puede ser termoquímica o térmica. Cuando utilice productos de limpieza o productos combinados (limpieza y desinfección), observe atentamente las instrucciones del fabricante (tiempo de aplicación, concentración y temperatura).

Sólo la dosificación exacta garantiza un resultado perfecto de limpieza y desinfección con el máximo cuidado de los materiales.

Una dosificación insuficiente de producto alcalino (falsa economía) conlleva el riesgo de corrosión, ya que ésta se evita con valores de pH superiores a 10,5. Con el uso de limpiadores ácidos, puede ocurrir corrosión por la presencia de cloruros en el agua. La corrosión se puede evitar solo con el uso de agua desmineralizada. Al limpiar con una máquina, se deben observar los siguientes criterios:

- Los instrumentos articulados deben estar abiertos; si está cerrado, no se garantiza la limpieza;

- Las cestas no deben sobrecargarse para permitir un buen enjuague de todos los instrumentos;
- Los instrumentos con cavidades largas o estrechas (tubos, cánulas, sistemas de respiración) también deben enjuagarse por dentro. Para ello, se deben utilizar coches específicos;
- Los instrumentos deben colocarse de manera que no puedan dañarse en contacto entre sí;
- Los instrumentos muy grandes deben colocarse en las cestas para no impedir la limpieza de otros instrumentos;
- Las piezas de aluminio anodizado coloreado pueden perder su color y por lo tanto su función de codificación durante el proceso de limpieza en la máquina.

Los residuos de limpieza deben eliminarse adecuadamente en las sucesivas fases de enjuague para evitar manchas y/o decoloración en los instrumentos. El uso de un producto neutralizante puede ayudar en este proceso y mejorar el resultado del aclarado. En el aclarado final, una temperatura entre 70 y 95°C permite un mejor secado. En caso de posible corrosión en el instrumento quirúrgico, debido a la baja calidad del agua, la temperatura del enjuague final debe reducirse a 70/75°C. El uso de agua desmineralizada en el enjuague final evita las manchas, la decoloración y la corrosión. No se requiere una limitación de temperatura. Si el programa de lavado no incluye secado, el material debe retirarse de la máquina tan pronto como finalice el programa. Realice el secado si no fue suficiente. Los instrumentos microquirúrgicos se pueden tratar mecánicamente si se colocan en soportes seguros. Los instrumentos dentales se pueden tratar en la máquina como instrumentos quirúrgicos. A tal efecto, cabe señalar:

- Las sondas y otros instrumentos delicados deben protegerse contra daños utilizando soportes especiales;
- Los instrumentos rotatorios (taladros, fresas y cuerpos abrasivos) son aptos para el tratamiento mecánico solo de forma limitada. Se prefiere el tratamiento con baño de ultrasonidos;
- Los instrumentos para el tratamiento de conductos radiculares también deben ser tratados con ultrasonido;
- Los mangos rectos y en ángulo solo se pueden mecanizar si el fabricante prevé este método. Se requieren soportes especiales. Una vez finalizado el programa de la máquina, es necesario eliminar la humedad con sprays específicos;
- Los espejos bucales pueden volverse opacos después del tratamiento con máquina y, por lo tanto, tienen una vida útil limitada.

La formación de espuma compromete la limpieza y la desinfección. Para procesos termoquímicos, la temperatura no debe exceder los 60°C. El enjuague final debe realizarse con agua desmineralizada estéril. Si esto no es posible por razones técnicas, se debe utilizar al menos agua potable. Después del enjuague final, sería apropiado tener un dispositivo de secado a máquina.

Los instrumentos elásticos con menor resistencia a la temperatura (p. ej., PVC) solo se pueden desinfectar, limpiar y secar a una temperatura máxima de 65 °C. En el caso de los instrumentos de goma, los residuos de detergente provocan, en la fase de secado posterior, daños irreversibles. El material se despolimeriza en la superficie y, en consecuencia, se vuelve pegajoso. Los revestimientos de látex se desprenden y se forman ampollas. Los residuos de detergente que no se eliminan por completo son muy dañinos para los componentes del sistema respiratorio.

También deben estar completamente secos, ya que la humedad residual puede dañar su función. Los instrumentos elásticos no deben secarse a más de 95 °C, ya que las temperaturas más altas reducen significativamente la vida útil del instrumento. Los componentes de los sistemas de respiración para equipos de anestesia están hechos para el uso específico indicado por la empresa fabricante, por lo tanto, el tratamiento solo puede realizarse de acuerdo con las instrucciones de la empresa.

Cisabrasile ha desarrollado y perfeccionado su línea de Químicos para limpieza de acuerdo con las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de brindar productos de excelencia para los usuarios de equipos.

Recomendamos el uso de Químicos de Limpieza Cisa en sus procesos para asegurar una mejor calidad en el seguimiento de procesos.

Figura 11 - Químicos de Limpieza Cisa



1.7. CICLOS DE DESINFECCIÓN / LAVADO

Ciclo Instrumental 

, para instrumentos quirúrgicos prevé las siguientes fases:

- 1ª Fase: Prelavado con agua fría durante 5 minutos;
- 2ª Fase: Lavar con agua a 45ºC y detergente durante 10 minutos;
- 3ª Fase: Enjuague con agua fría durante 5 minutos.;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis durante 5 minutos;
- 5ª Fase: Desinfección térmica a 93ºC durante 3-10 minutos;
- 6ª Fase: Secado a 110º durante 10-30 min.

Ciclo de Anestesia 

, para artículos de asistencia respiratoria (anestesia) prevé las siguientes fases:

- 1ª Fase: Prelavado con agua fría durante 5 minutos;
- 2ª Fase: Lavar con agua a 45ºC y detergente durante 10 minutos;
- 3ª Fase: Enjuague con agua fría durante 5 minutos;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis durante 5 minutos;
- 5ª Fase: Desinfección térmica a 75ºC durante 30 minutos o 80ºC durante 10 minutos;
- 6ª Fase: Secado a 120º durante 10-30 min.

Ciclo de Utensilios 

, para artículos de asistencia respiratoria (nebulización) prevé las siguientes fases:

- 1ª Fase: Prelavado con agua fría durante 5 minutos;
- 2ª Fase: Lavar con agua a 45ºC y detergente durante 10 minutos;
- 3ª Fase: Enjuague con agua fría durante 5 minutos.;
- 4ª Fase: Enjuague con agua de ósmosis durante 5 minutos;
- 5ª Fase: Desinfección térmica a 75ºC durante 30 minutos o 80ºC durante 10 minutos;
- 6ª Fase: Secado.

1.8. CICLOS ABIERTOS DE DESINFECCIÓN

Con ciclos abiertos 

destinado al usuario, es posible variar los parámetros y las fases que componen un ciclo de lavado/desinfección. Es posible programar 10 fases sucesivas que están constituidas por las siguientes subfases, donde es posible modificar los parámetros listados en el Tópicos 3.12.1 a 3.12.6:

- Carga de Agua;
- Dosis;
- Lavado;
- Tiempo Máximo de Fase;
- Temperatura del tanque caliente (opcional);
- Secado (Opcional);
- Descarga;
- Reutilización de Agua (Opcional).

1.9. SISTEMAS DE SEGURIDAD

El Thermo-Disinfector está equipado con los siguientes dispositivos que lo hacen extremadamente confiable:

- Dispositivo que impide la apertura simultánea de las puertas (para el modelo de dos puertas). Sensor de límite de la posición correcta de los puertos de carga y descarga (software);
- Dispositivo contra activación del ciclo si la puerta está abierta o mal cerrada;
- Dispositivo de bloqueo de ciclo si la puerta está abierta o mal cerrada;
- Control del tiempo máximo de cierre de la(s) puerta(s);
- Dispositivo de seguridad en el revestimiento de la puerta. Verificación de la presión en las juntas a través de evaluaciones de presión por el interruptor de presión;
- El botón de comando de emergencia interrumpe todas las funciones de la máquina y la entrada de energía eléctrica;
- Protección diferencial en el circuito eléctrico de producción de vapor (resistencias). (Solo para equipos con calefacción eléctrica tipo “E”);
- Dispositivo de seguridad para resistencias de máxima temperatura (Sólo para equipos con calefacción eléctrica tipo “E” y/o opción FAST) Termostato insertado en el depósito en contacto con las resistencias;
- Control excesivo de la temperatura de ejercicio durante la fase de desinfección/lavado. Verificación, utilizando hasta dos sondas de temperatura (segunda sonda de temperatura solo para máquinas CEMDD), dentro de un límite de +5°C en relación al punto de desinfección;
- Motores con disyuntores termomagnéticos. Protección contra sobrecarga y sobrecorriente;
- Control del nivel de agua en los tanques (Depósitos de Cámara y FAST cuando estén disponibles).

En caso de que el termodesinfectador se utilice de forma no especificada o contradictoria con las especificaciones de este Manual de Uso y Mantenimiento, es posible que el equipo de seguridad no funcione correctamente.

1.9.1. GARANTÍAS DE PROTECCIÓN CONTRA ACCIDENTES

- Liberación de mecanismos de Microinterruptores en el cuadro eléctrico;
- Botones dobles (uso a dos manos) para maniobras de cierre de puertas;
- Regulador de presión para el dispositivo de mando y control de apertura y cierre de la(s) puerta(s), que evita superar los 150N de fuerza aplicada;
- Botón de emergencia, ubicado en el panel de control, para la parada inmediata del trabajo del termodesinfectador;
- Dispositivo de seguridad contra posibles obstrucciones en la puerta. Reapertura de la puerta una vez transcurrido el tiempo máximo de cierre de la puerta.

1.10. SISTEMAS DE CONSIGNA Y FUNCIONALIDAD

En las siguientes tablas se presenta la configuración de los componentes referentes a seguridad y funcionalidad.

Tabla 8 – Ajuste de componentes para seguridad

Componente	Punto fijo
Presostato de Burlete (SP3)	0,9 Bar
Termostato de Resistencia (TC1 / TC2 / TC3). Ver Esquema Hidráulico adjunto (sólo para equipos con calefacción “E” o con la opción “Sistema Secado”).	150°C

Tabla 9 – Ajuste de Componentes para Funcionalidad

Componente	Punto fijo
Regulador de Presión (FRM) Ver Diagrama Neumático adjunto.	6,0 Bar
Regulador de Presión (FRAC1) Ver Esquema Neumático adjunto.	4,0 Bar
Regulador de Presión (FRAC2) Ver Esquema Neumático adjunto.	1,0 Bar

1.11. ALARMAS

Se mostrarán e imprimirán las alarmas que puedan interferir con el funcionamiento del ciclo. La pantalla indicará la fase y el tipo de Función activada y será posible borrarla sólo con la clave del operador (Tópico 3.16.1.1). Para algunos tipos de alarmas, se requerirá la intervención de personal técnico antes de que se eliminen Ver Tabla 10.

Tabla 10 – Lista de Alarmas Monitoreadas

Tipo de Alarma	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Intervención Técnica
Boton de Emergencia			•		•[1]
Ciclo Cancelado			•		
Falta de Agua			•		(1)
Alta Conductividad del Agua	•				
Falla de la Fuente de Alimentación	• [1]		• [1]		
Presión Mínima de Guarnición			•		(1)
Mínima Temperatura			•		(1)
Máxima Temperatura			•		(1)
Temperatura de Emergencia			•		(1)
Tiempo Máximo de Fase	•				(1)
Disyuntor Motor (Disyuntor Térmico)			•		•[1]
Puerta Abierta			•		(1)
Falla del Transductor de Temperatura 1 de la Cámara			•		•[1]
Falla del Transductor de Temperatura 2 de la Cámara			•		•[1]
Calibración de Temperatura			•		•[1]
Presión de Bomba Baja			•		(1)

• Función activada (1) Solo para alarmas repetidas •[1]Intervención obligatoria del técnico autorizado

1.11.1. NIVELES DE ALARMA

De acuerdo con la Tabla 10, las alarmas monitoreadas por el Termo-Desinfectador están categorizadas por niveles. Cada nível apresenta tratamento diferenciado para o ciclo após a ocorrência do alarme:

- **Nível 1:** Es una alarma solo visual y no cambia la secuencia del ciclo.;
- **Nível 2:** Es una alarma que termina el ciclo directamente (Fin de Ciclo);
- **Nível 3:** Es una alarma que finaliza el ciclo después de realizar un procedimiento de descarga de la cámara;
- **Nível 4:** Realiza el procedimiento para el manejo de la alarma de Nivel 3, pero no permite la apertura de la puerta de la cámara de lavado/desinfección automáticamente, solo con intervención técnica. La presión y/o la temperatura dentro de la cámara de lavado/desinfección pueden diferir de los valores verificados por los sensores y pueden causar daños personales o materiales.

1.11.2. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS

1.11.2.1.Boton de Emergencia

El Termo-Desinfectador tiene un Botón de Emergencia para cada panel. Al activar uno de los Botones de Emergencia, el Termo-Desinfectador se apaga completamente y permanece en este modo hasta que se suelta el Botón de Emergencia activado. La alarma del botón de emergencia se mostrará cuando el termodesinfectador se vuelva a encender.

En cualquier momento, al pulsar cualquier Botón de Emergencia, se genera la Alarma de Botón de Emergencia.

1.11.2.2.Ciclo Cancelado

Cualquier ciclo de lavado/desinfección térmica puede cancelarse manualmente antes de su finalización normal. Después de la confirmación de la cancelación del ciclo, comienza la descarga de la cámara.

Cuando se presiona el botón “SI”, en la Pantalla de Cancelación de Ciclo en progreso (**Figura 28**) para confirmar la cancelación del ciclo en ejecución actual, se genera la alarma de ciclo cancelado. DISYUNTOR TÉRMICO. Esta alarma se produce cuando hay un problema de sobrecarga en algún motor. Cuando hay problemas con los motores del ventilador, la bomba de agua o el suministro de energía eléctrica.

1.11.2.3.Falta de Água

El nivel de agua de la cámara es controlado por el PLC y monitoreado por los sensores de nivel instalados en el mismo (SL1 y SL2). Si se ha alcanzado un tiempo máximo de carga de agua en la cuba de lavado, es decir, no se ha alcanzado el sensor de nivel máximo, se genera la Alarma de Falta de Agua.

1.11.2.4.Alta Conductividad del Agua

La carga de agua en la Cámara de Lavado y los Tanques Auxiliares es monitoreada por el PLC usando el transductor de conductividad del agua (BC1).

Si el agua que ingresa a la Cámara de Lavado y/o a los Tanques Auxiliares permanece con un valor de conductividad superior al valor configurado, se genera la Alarma de Alta Conductividad del Agua.

1.11.2.5.Falla de la Fuente de Alimentación

La falta de energía durante la ejecución de cualquier ciclo de lavado/desinfección interrumpe el correcto funcionamiento de la Termo-Desinfectadora. Las lavadoras desinfectadoras equipadas con “UPS” no generan una alarma si la falla en el suministro eléctrico se produce por un período inferior a 5 segundos, ya que después de la recuperación de energía, el ciclo se reanuda sin pérdida de información de control para el ciclo actual. El UPS es capaz de sostener eléctricamente el circuito de control por un período promedio de 10 minutos, incluidas las válvulas de actuación.

Si durante la ejecución de un ciclo de lavado/desinfección se interrumpe el suministro eléctrico a la Desinfectadora, al reiniciar la Desinfectadora se generará la Alarma de Fallo de Suministro Eléctrico. O bien, si existe un “No-break” instalado en la Termodesinfectadora y se produce una interrupción en el suministro eléctrico de la Termodesinfectadora por un período igual o superior a 5 segundos, se genera una Alarma de Fallo de Suministro Eléctrico.
El tratamiento del Ciclo de Lavado/Desinfección después de la ocurrencia de la Alarma de Fallo de Alimentación es de acuerdo a la configuración de esta alarma:

- **Visuales:** El Ciclo de Lavado/Desinfección continúa con normalidad después de volver a encender el Termo-Desinfectador;

- **Abortivo:** El Ciclo de Lavado/Desinfección continuará de acuerdo a la última fase en ejecución.

1.11.2.6.Presión Mínima en la Guarnición

Durante cualquier ciclo de lavado/desinfección, las puertas del termodesinfectador deben cerrarse y sellarse con las juntas de la puerta para evitar fugas. Las juntas son monitoreadas por presostatos que verifican que estén alimentadas por presión neumática, para su activación.

Si alguna moldura de puerta no se activa durante un ciclo de lavado/desinfección, se genera la alarma de presión mínima de moldura.

1.11.2.7.Mínima Temperatura

La Cámara de Lavado/Desinfección es monitoreada continuamente por el PLC a través de transductores de temperatura. Los valores de temperatura deben permanecer en el Rango de Temperatura de Termoinfección, es decir, por encima de la Temperatura de Termoinfección.

Si la temperatura en el interior de la Cámara de Lavado/Desinfección, durante la Fase de Termodesinfección de cualquier ciclo, tiene un valor inferior a la Temperatura de Termodesinfección, se genera la Alarma de Temperatura Mínima.

1.11.2.8.Máxima Temperatura

La Cámara de Lavado/Desinfección es monitoreada continuamente por el PLC a través de transductores de temperatura. Los valores de temperatura deben permanecer en el Rango de Temperatura de Termo-Desinfección, es decir, por encima de la Temperatura de Termo-Desinfección limitada hasta 5,0°C por encima de la Temperatura de Termo-desinfección.

Si la temperatura en el interior de la Cámara de Lavado/Desinfección, durante la Fase de Termodesinfección de cualquier ciclo, tiene un valor superior a la Temperatura Máxima de Termodesinfección, se genera la Alarma de Temperatura Máxima.

1.11.2.9.Temperatura de Emergencia

Para proteger la Termodesinfectadora y los materiales dentro de la cámara de lavado, la temperatura máxima que se puede alcanzar dentro de la cámara de lavado/desinfección se establece en 99,0°C para las fases con agua y 130,0°C para las fases con aire caliente.

Estos límites se aplican a todos y cada uno de los momentos en que la Termodesinfectadora está encendida, en funcionamiento o no, y en cualquier fase de cualquier ciclo.

Si la temperatura en el interior de la cámara de lavado/desinfección presenta un valor de temperatura igual o superior a los valores límite por un período igual o superior a 5 segundos, se genera la Alarma de Temperatura de Emergencia.

1.11.2.10.Tiempo máximo de fase

Cada fase del ciclo se puede configurar para ejecutarse dentro de un límite de tiempo máximo. Limite esto más alto que el tiempo necesario para realizar regularmente dicha fase. Cualquier fase puede extenderse por varias razones de falla.

Durante cualquier Ciclo de Lavado/Desinfección, cuando la fase actual del Ciclo de Lavado/Desinfección alcanza el valor de tiempo máximo permitido para su ejecución y finalización, se genera la Alarma de Tiempo Máximo de Fase.

Los pasos que pueden presentar una alarma de Tiempo Máximo de Fase son:

- **Calefacción:** Tiempo para completar la fase;
- **Lavado:** Tiempo para alcanzar la temperatura configurada en la fase;
- **Secado:** Tiempo para completar la fase;
- **Entrada de agua fría:** Tiempo para alcanzar el nivel del agua en el depósito de agua fría (opcional FAST);
- **Entrada de agua caliente:** Tiempo para alcanzar el nivel de agua en el depósito de agua caliente (opcional FAST);

1.11.2.11.Disyuntor Motor (Disyuntor Térmico)

Todos los disyuntores térmicos relacionados con los motores del termodesinfectador se monitorean en cuanto a su estado actual, ya sea que estén encendidos o apagados. Estas señales se vinculan eléctricamente en la misma señal y se envían al CLP. Cuando al menos uno de estos disyuntores del motor está apagado, se generará la alarma del disyuntor del motor.

Cada disyuntor dispara (dispara) cuando ocurre una sobrecorriente en el motor protegido.

1.11.2.12.Puerta Abierta

Cada puerta de la Termo-Desinfectadora, equipada con una o dos puertas, tiene sensores de posición (Fin de Curso). Estos sensores tienen la función de informar al CLP de la lavadora desinfectadora que cada puerta está cerrada (SQ3, SQ3*).

Durante la ejecución de cualquier ciclo, mientras no se pueda abrir ninguna puerta, si alguno de los Sensores de Puerta Cerrada no envía señal durante 5 segundos, se genera la Alarma de Puerta Abierta.

1.11.2.13.Baja Presión de la Bomba

Durante cualquier ciclo de lavado/desinfección, las puertas del termodesinfectador deben cerrarse y sellarse con las juntas de la puerta para evitar fugas. La presión a la salida de la bomba es monitoreada por un presostato que verifica que la presión esté por encima del mínimo necesario para su correcto funcionamiento.

Si la presión en la salida de la bomba no es suficiente durante cualquier ciclo de lavado/desinfección, se genera la alarma de baja presión de la bomba.

1.11.2.14.Falla del Transductor de Temperatura 1 de la Cámara

Los transductores de temperatura instalados en el Termo-Desinfectador (PT100), cuando fallan, transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.

Cuando el Primer Transductor de Temperatura de la Cámara de Lavado/Desinfección (ST1) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal de imposible al ciclo de Lavado/Desinfección, se genera la Alarma de Falla del Transductor de Temperatura de la Cámara.

1.11.2.15.Falla del Transductor de Temperatura 2 de la Cámara

Los transductores de temperatura instalados en el Termo-Desinfectador (PT100), cuando fallan, transmiten una señal muy alta o muy baja. Estos valores transmitidos, cuando son erróneos, superan, por encima o por debajo de los valores registrados cuando están en funcionamiento normal.
Cuando el Segundo Transductor de Temperatura de la Cámara de Lavado/Desinfección (ST3) sufre un mal funcionamiento y/o transmite una señal de imposible al ciclo de Lavado/Desinfección, se genera la Alarma de Falla del Transductor de Temperatura 2 de la Cámara.

1.11.2.16.Calibración de Temperatura

Para los Desinfectadores Certificados, la temperatura dentro de la Cámara de Lavado/Desinfección es monitoreada por dos transductores de temperatura (ST1 y ST3) y dos controladores independientes (CLP1 y CLP2). Cada transductor se conecta únicamente al PLC correspondiente a su función.

Cada cadena de medida, compuesta por uno de los PLC y el transductor conectado al mismo, tiene funciones diferentes. La primera cadena de medición se encarga de indicar, a través de la HMI, el valor de temperatura, y de monitorear para controlar este valor. La segunda cadena de medición se encarga de registrar el valor de la temperatura a través de la impresora instalada en el Termo-Desinfectador. A través de la comunicación entre los PLC, se comparan los valores de temperatura de las dos cadenas de medición. Como los sensores están instalados muy cerca, los valores de temperatura deben ser similares. Si los valores de los dos transductores de temperatura presentan valores diferentes, superando los 2,0°C, se genera la Alarma de Calibración de Temperatura durante 10 segundos.

2. GESTIÓN DE LA TERMODESINFECTORA

2.1. OPERACIONES PRELIMINARES

⚠	Los usuarios que trabajen con un termodesinfectador deben estar capacitados para este tipo de actividad.
⚠	El mantenimiento y reparación de la lavadora desinfectadora debe ser realizado por personal técnico especializado.

Verifique y asegúrese que las utilidades suministradas al Termo-Desinfectador tengan las condiciones necesarias:

- El aire comprimido debe estar entre 6,0 y 8,0 bar;
- Presión del agua de red potable debe estar entre 0,5 y 2,0 bar;
- Presión del agua tratada debe estar entre 0,5 y 2,0 bar;
- Presión de vapor entre 3,0 y 3,85 bar (Para Termodesinfectoras con calentamiento del vapor externo “V”).

Controles y cuidados para cada inicio de ciclo:

- Verifique que la(s) moldura(s) esté(n) bien colocada(s) antes de cerrar la(s) puerta(s);
- Verifique que haya suficiente papel en la impresora para imprimir el registro del ciclo de lavado/desinfección. Una raya roja en el papel indica que el rollo se está acabando
- Comprobar la correcta impresión, en la cinta de impresión, del ciclo ejecutado en la termodesinfectadora;

⚠	No se deben utilizar herramientas afiladas para insertar o quitar la moldura de la cámara.
⚠	No tire del papel durante el proceso de impresión.

2.2. ENCENDIDO DE LA TERMODESINFECTORA

Para encender la lavadora desinfectadora es necesario:

- Asegúrese de que ningún botón de emergencia del termodesinfectador esté activado;
- Encienda la lavadora desinfectadora activando el botón ON/OFF (⏻), en el panel del termodesinfectador;

Cuando el Desinfectador Térmico está encendido, la Pantalla Inicial (**Figura 12**) muestra el modelo de la Termodesinfectora y el número total de ciclos realizados hasta el momento. Esta pantalla se muestra hasta que el operador presiona cualquier posición en la pantalla, luego se dirige a la pantalla del menú principal. (**Figura 13**).

Si bien la conexión entre el CLP y la IHM no se ha completado, la indicación de carga se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio. (Loading...).

Figura 12 - Pantalla de Inicio



Desde la pantalla de inicio (**Figura 12**), acceso a la pantalla del menú principal (Figura **13**), que se cargará automáticamente después de unos segundos, si no, presione en cualquier parte de la pantalla para continuar.

Figura 13 - Pantalla del Menú Principal



La operación en la pantalla del menú principal se realiza mediante las opciones presentadas:

- **Inicio de ciclo:** Se refiere a la gestión del ciclo;
- **Valores:** Se refiere a las condiciones de trabajo actuales de la termodesinfectadora (Tópico 2.5);
- **Mantenimiento:** Se refiere al mantenimiento programado de la termodesinfectadora (Tópico 4.2);
- **Funciones Técnicas:** Se refiere a la gestión de los parámetros técnicos a través del Menú de Selección (Tópico 3);
- **:** Apertura de la puerta en el lado de carga de la termodesinfectadora;
- **:** Cierre de la puerta del lado de carga del termodesinfectador. Es necesario utilizar simultáneamente esta opción de la pantalla con una mano y con la otra accionar el botón del lexan, referente al cierre de la puerta (si existe este botón opcional en la termodesinfectadora);
- **:** Apague la alarma. Sirve para silenciar la alarma sonora que suena al final de cada ciclo o en caso de cualquier tipo de alarma;
- **:** Reimprime la Cinta de Impresión referente al último Ciclo de Desinfección realizado en la termodesinfectadora;
- **:** Activar la función de espera;

- **:** Desactivar la función de espera;
- **:** Inicio de sesión del operador. Inserción de la Clave del Operador de la Termodesinfectadora que permite acceder a las funciones protegidas. Botón que se muestra solo cuando no hay ningún operador activo en la Termodesinfectora;
- **:** Cierre de sesión del operador. Desactiva el operador del Termo-Desinfectador. Botón que se muestra solo cuando hay un operador activo en la Termodesinfectora;
- : Cerrar la aplicación opcional CFR21 () para que el equipo se apague correctamente (Tópico 3.4);
- : Indicador de alarma activa, al pulsar se accede a la página de alarmas actuales (Tópico 2.8.5);
- : Activa la iluminación de inspección en la cámara de lavado.

Observación: Los botones dispuestos en la pantalla del menú principal tienen la misma funcionalidad cuando están presentes en otras pantallas.

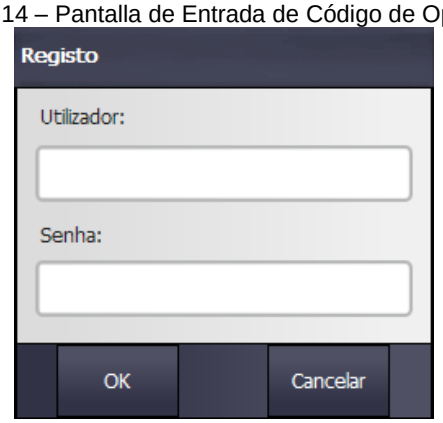
2.3. INSERCIÓN DE VALORES

2.3.1. IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR DE LA TERMODESINFECTORA

Cada operador de termodesinfectador configurado se identifica mediante un nombre de usuario y una contraseña. Cada Nombre de usuario puede ser utilizado por un solo Operador y no puede haber 2 o más operadores simultáneamente con el mismo Nombre de usuario configurado en el mismo Desinfectador.

Cuando sea necesario ingresar la contraseña para el operador de la termodesinfectadora, se cargará la Ventana de Identificación del Operador (Figura 14) para ingresar el nombre del operador y la contraseña de la Termodesinfectora.

Figura 14 – Pantalla de Entrada de Código de Operador



La operación en la Ventana de Identificación del Operador se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Usuario:** Nombre del operador registrado con el Termodesinfectora;
- **Clave:** Código de acceso para el Operador de la Termodesinfectadora. Los dígitos ingresados en el campo no se muestran, para que otros no lo vean. Se mostrarán asteriscos (*) en el campo de entrada de la clave;
- **OK:** Confirma la información ingresada para el campo Nombre de usuario y Contraseña. Cuando la información ingresada es correcta, el Operador será identificado y su Nombre de Identificación se mostrará en la Pantalla del Menú Principal (Figura 13), junto al botón cerrar sesión. Cuando la información ingresada es incorrecta, no se identificará ningún operador en el termodesinfectadora;
- **Cancelar:** Interrumpe el proceso de identificación del operador de la termodesinfectadora y elimina la ventana de identificación del operador.

La inserción de información en los campos “Usuario” y “Clave” se realiza mediante el Teclado Alfanumérico (Tópico 2.3.2).

2.3.2. TECLADOS

La inserción de valores en el IHM por parte del Operador de la Termodesinfectadora se realizará a través del Teclado Numérico (Figura 15) o teclado alfanumérico (Figura 16), que estará disponible al seleccionar un campo para ingresar valores.

Figura 15 – Teclado Numérico

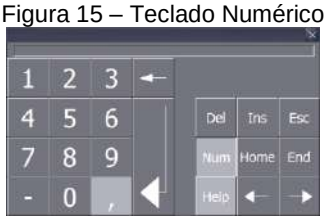


Figura 16 – Teclado Alfanumérico



2.4. PROCEDIMIENTOS PARA INICIO DEL CICLO

En la pantalla del menú principal (Tópico 2.2), al presionar el Botón “Iniciar Ciclo”, se carga la Pantalla de Selección de Ciclo (**Figura 17**) para seleccionar el ciclo de lavado a ejecutar e iniciar el procedimiento de inicio de ciclo.

Figura 17 - Pantalla de selección de ciclo



La Pantalla de Selección de Ciclos muestra los botones con los principales ciclos disponibles, además de la opción de ciclos abiertos (Tópico 2.4). Los ciclos deben seleccionarse según el tipo de artículo procesado, disponiéndose en consecuencia en el carro interno indicado para el proceso.

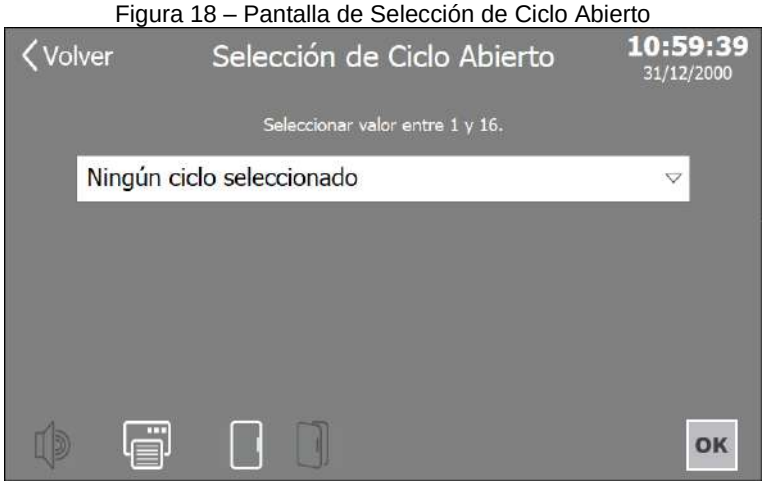
2.4.1. CICLO ABIERTO

En la pantalla de selección de ciclo (Tópico 2.4), al pulsar el botón para ejecutar algún Ciclo Abierto, se carga la Pantalla de Selección de Ciclo Abierto (Figura 18) para elegir qué ciclo abierto ejecutar. Hay 20 bucles abiertos

disponibles, numerados del 1 al 16, que se pueden seleccionar desde el menú de selección en el centro de la pantalla de selección de bucle abierto.

Después de seleccionar el Ciclo Abierto a ejecutar, presione el Botón Atrás para regresar a la Pantalla de Selección de Ciclo (Figura 17).

Figura 18 – Pantalla de Selección de Ciclo Abierto



2.4.2. CICLO ESTÁNDAR

Desde la pantalla de selección de ciclo (Figura 17), al presionar la opción del ciclo deseado, accederá a las siguientes pantallas:

Figura 19 - Pantalla de selección del tipo de ciclo del instrumento

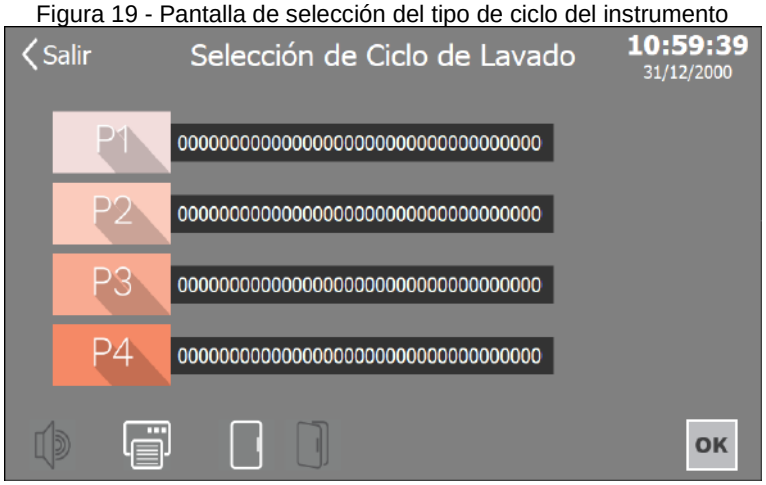


Figura 20 - Pantalla de selección del tipo de ciclo de anestesia

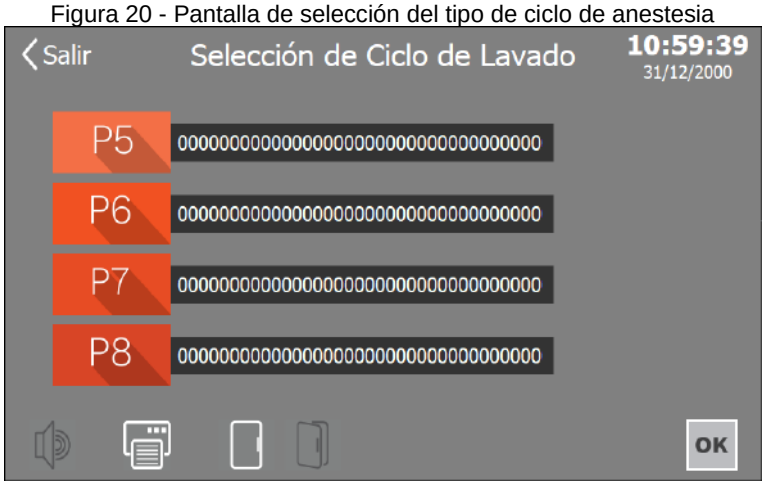
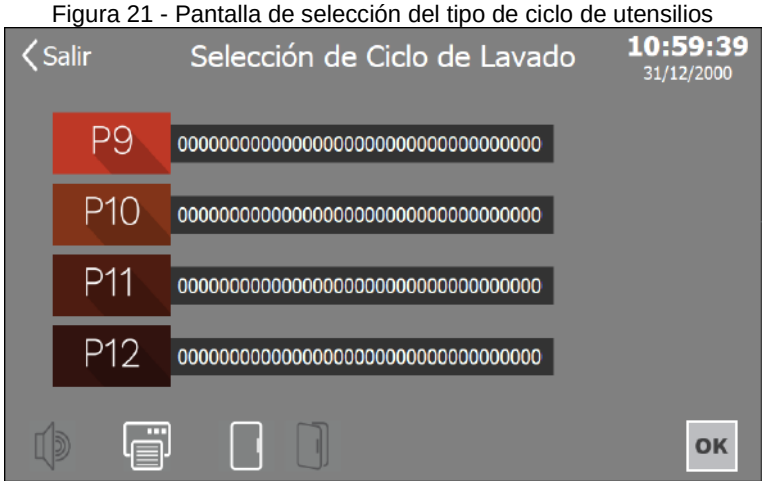


Figura 21 - Pantalla de selección del tipo de ciclo de utensilios



Para seleccionar el tipo de ciclo del instrumento, ver Figura 19, que va de P1 a P4; Para seleccionar el tipo de ciclo de anestesia, ver Figura 20, que va de P5 a P8; Para la selección del tipo de ciclo opcional ver Figura 21, que va de P9 a P12.

2.4.3. CONFIRMACIÓN DE INICIO DE CICLO

Para confirmar el Ciclo de Lavado a ejecutar, se carga la Pantalla de Confirmación de Inicio de Ciclo (Figura 22) proporcionando la siguiente información al Operador de la Termodesinfectora:

Figura 22 – Pantalla de confirmación de inicio de ciclo



• Nombre del Ciclo Seleccionado, según el Tópico 1.7 y Tópico 1.8;

Información sobre la necesidad de programar (Figura 23) o realizar (Figura 24) Mantenimiento Preventivo o Calificación de la Termodesinfectadora, cuando exista uno o más componentes de la Termodesinfectadora que necesiten someterse a algún proceso de mantenimiento (Capítulo 4)

La operación en la Pantalla de Confirmación de Inicio de Ciclo se realiza mediante las opciones presentadas:

- **COMIENZO:** Confirme el inicio del ciclo y proceda a la pantalla de opciones de ciclo (Figura 25);
- **CANCELAR:** Cancela el inicio del ciclo y vuelve a la pantalla de selección de ciclo (Figura 25).

En caso de necesidad de mantenimiento en cualquier componente del termodesinfectador, se mostrará el mensaje respectivo (Figura 23) informando al operador que uno de los componentes del termodesinfectador ha llegado a las horas de trabajo determinadas. Este mensaje no interfiere en la ejecución del ciclo. Para visualizar el componente que necesita mantenimiento, es posible acceder a la Pantalla de Verificación de Tiempo para Mantenimiento Preventivo (Figura 110), según Tópico 4.2.

Figura 23 – Alerta de necesidad de programar mantenimiento preventivo

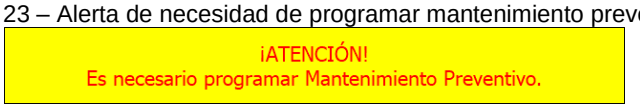
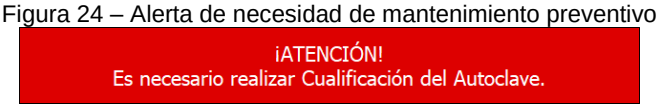


Figura 24 – Alerta de necesidad de mantenimiento preventivo



Operación en la pantalla de opciones de ciclo (Figura 25) se hace por las opciones presentadas:

- **Fase de Secado:** Habilita o deshabilita la fase de secado del material;
- **Paso de secado extendido (P10.4):** Habilita o deshabilita la fase extra de secado del material, donde es posible cambiar la Temperatura y el Tiempo de la fase;
- Temperatura de secado extendida (P10.5);
- Tiempo de secado extendido (P10.6)
- **COMIENZO:** Confirme el inicio del ciclo y continúe con la pantalla de condición para el inicio del ciclo (Figura 26);
- **CANCELAR:** Cancela el inicio del ciclo y vuelve a la Pantalla de Selección de Ciclo (Figura 17).

Figura 25 - Pantalla de opciones de ciclo



2.4.4. Verificación de Condiciones para el Procedimiento de Inicio del Ciclo

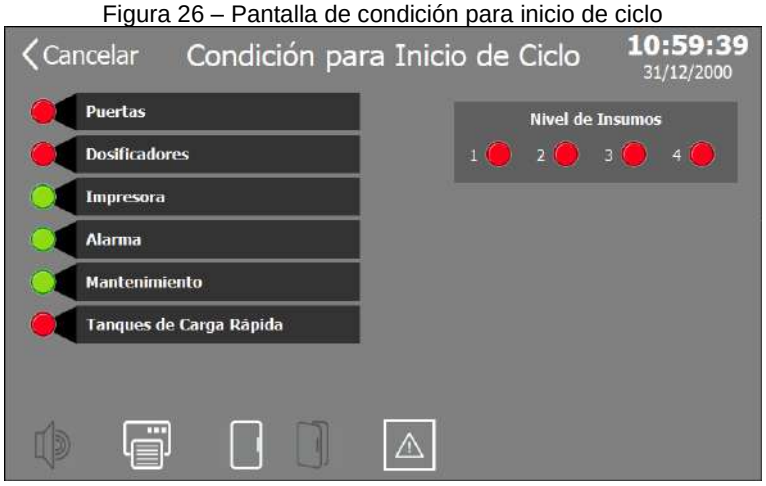
Antes de iniciar cualquier ciclo seleccionado, la lavadora desinfectadora verifica los parámetros que se enumeran a continuación y muestra su condición actual en la pantalla de condición para el inicio del ciclo (Figura 26).
Si todos los parámetros son “ok” (indicación verde) el sistema cuenta 5 segundos y comienza el ciclo.

La operación en la Pantalla de Condición para Iniciar Ciclo se realiza mediante las opciones y señales presentadas:

- **Puerta(s):** Indica que las puertas del termodesinfectador están cerradas. El sensor en el cilindro de la puerta indica el cierre real de la puerta. Es posible cerrar la puerta en esta misma pantalla presionando simultáneamente los botones en la IHM y en el panel frontal;
- **Dosadores:** Se verifica el nivel de aditivos, y hay una indicación para cada aditivo, que se puede ver en la tabla a la derecha de la pantalla "Nivel de entrada"; si indica nivel bajo (color rojo), realizar el procedimiento de cambio; o si todos los aditivos utilizados son “ok”, aparece en verde la indicación de los aditivos y la general.
- **Impresora:** Verificación de la cola de impresión, si está ocupada (rojo) debe esperar la misma;
- **Alarma:** Comprobación de cualquier alarma que imposibilite el inicio del ciclo;
- **Cancelar:** Volver a la pantalla del menú principal (Figura 13);
- **Mantenimiento:** Para las Termodesinfectoras de Alquiler, no existe ningún dispositivo termodesinfectador que requiera Mantenimiento Correctivo;
- **Tanques de carga rápida:** Indicar si el nivel de los depósitos de carga rápida tiene el nivel de agua adecuado (FAST);
- **:** Indica que hay una alarma en curso, conduce a la pantalla de alarmas (Figura 31)

- : Apertura de la puerta en el lado de carga de la termodesinfectadora;
- : Cierre de la puerta del lado de carga del termodesinfectador. Es necesario utilizar simultáneamente esta opción de la pantalla con una mano y con la otra accionar el botón del lexan, referente al cierre de la puerta (si existe este botón opcional en la termodesinfectora);

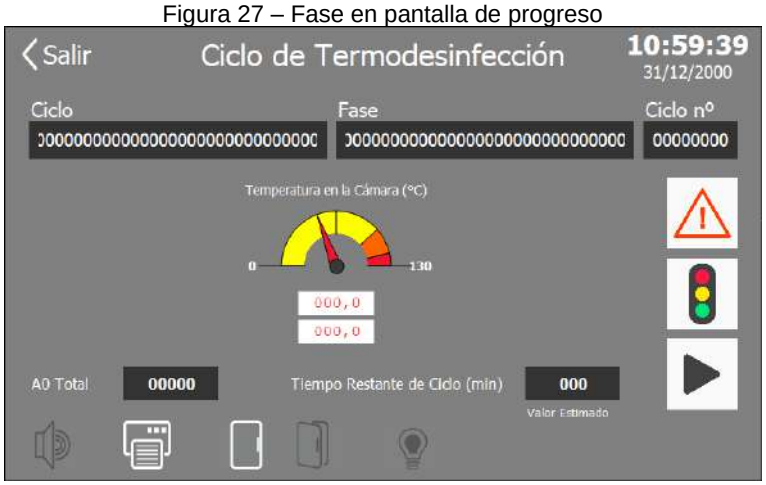
Figura 26 – Pantalla de condición para inicio de ciclo



2.5. FASE EN CURSO

Al iniciar la ejecución de un ciclo, se mostrará la Pantalla de Fase (Figura 27), que contiene los principales parámetros y funciones de la termodesinfectadora.

Figura 27 – Fase en pantalla de progreso



Los siguientes parámetros se muestran en tiempo real:

- Temperatura en la Cámara;
- "A0" ciclo total;
- El tiempo restante hasta el final del ciclo. Este valor es estimado de acuerdo a los últimos ciclos realizados con terminación regular, el valor informado puede no ser exacto;

La operación en la pantalla de fase en curso se realiza mediante los botones dispuestos:

- : Acceder a la Pantalla de Cancelación del Ciclo en Curso (Figura 28), realizando la función de cancelación de ciclo (Tópico 2.6);
- : Acceder a la pantalla de avance de fase manual (Figura 29), realizar la función de avance de fase manual (Tópico 2.7);

- : Acceder a la pantalla Ver menú (Figura 30), para acceder a las funciones del menú Ver (Tópico 2.8).

2.6. CANCELACIÓN DE CICLO

En pantalla de fase (Tópico 2.5), al presionar el boton , se carga la pantalla de confirmación de cancelación de ciclo (Figura 28) para la confirmación de la cancelación del Ciclo de Lavado en Ejecución. Antes de abortar el ciclo, es necesario confirmar la acción a través de la Pantalla de Cancelación de Ciclo en Curso (Figura 28), para evitar cancelaciones accidentales.

Figura 28 – Pantalla de cancelación de ciclo en curso



La operación en la Pantalla de Cancelación del Ciclo en Curso es realizada por las opciones presentadas:

- **SÍ:** Inicia el procedimiento de cancelación del ciclo en curso. Se mostrará el mensaje Ciclo abortado;
- **NO:** Volver a la pantalla de fase (Figura 27) y continuará ejecutando el ciclo en curso.

2.7. AVANCE DE FASE MANUAL

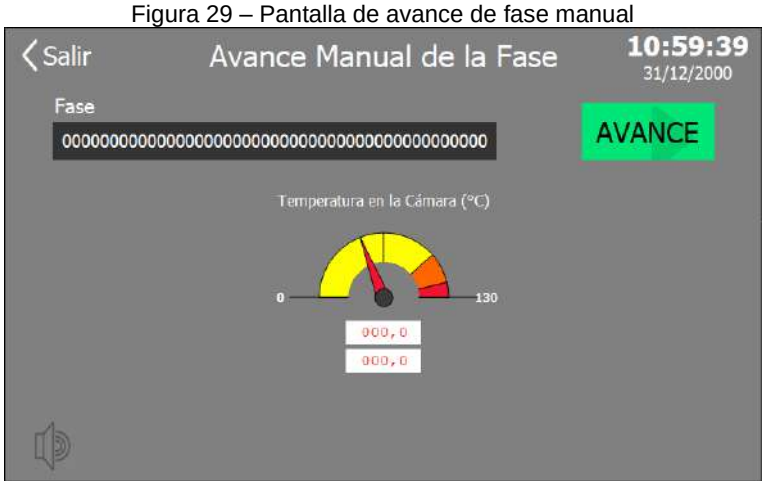
⚠	Esta función debe utilizarse únicamente con fines de mantenimiento.

En pantalla de fase (Tópico 2.5), al presionar el boton , la pantalla de avance de fase manual está cargada (Figura 29) para detener la ejecución de la fase actual del Ciclo de Termoinfección e iniciar la siguiente fase habilitada.

En la Pantalla de Avance de Fase Manual, es posible avanzar la Fase Actual del Ciclo de Termoinfección presionando el botón “AVANCE”. A los 5 segundos de cargar la pantalla, el botón “ADVANCE” comenzará a parpadear y se podrá avanzar de fase. Para avanzar nuevamente, es necesario esperar 5 segundos nuevamente para que el botón “ADELANTE” comience a parpadear nuevamente.

Una vez adelantada manualmente alguna fase, el Ciclo de Termo-Desinfección en curso se considerará Irregular.

Figura 29 – Pantalla de avance de fase manual



La operación en la pantalla de avance de fase manual se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Avance:** Avanza la fase del Ciclo de Termoinfección en marcha, iniciando la siguiente fase habilitada.
- **Salir:** Volver a la pantalla de fase (Tópico 2.5).

2.8. MENÚ DE VISUALIZACIÓN

En pantalla de fase (Tópico 2.5), al presionar el boton , se carga la pantalla menu de visualización (Figura 30) para acceder a la información del Ciclo de Termoinfección en curso.

En la Pantalla del Menú de Visualización, es posible acceder a las funciones descritas en los Temas del Tópicos de 2.8.1 al 2.8.6 a través de los botones proporcionados.

Figura 30 – Pantalla de menú Visualización



La operación en la pantalla menú de visualización se realiza mediante los botones dispuestos:

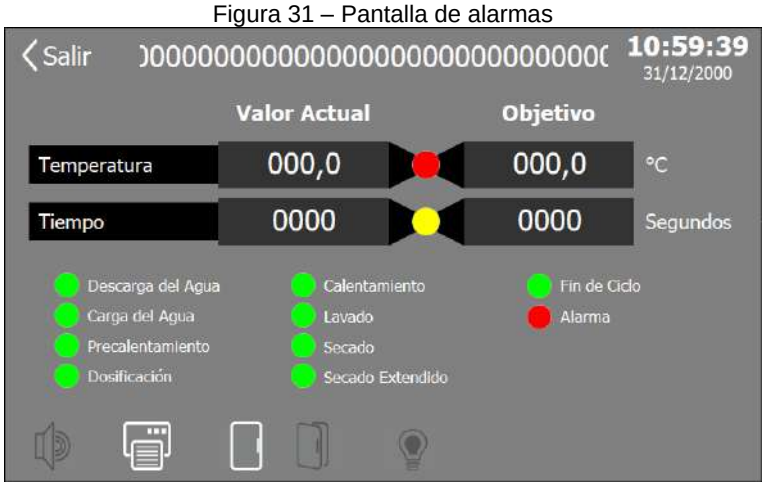
- **Punto de Ajuste:** Acceder a la pantalla de puntos de ajuste (Tópico 2.8.1) para verificar los valores relacionados con la Fase del Ciclo de Termodesinfección;
- **Valores:** Acceder a la Pantalla de Valores del Ciclo (Tópico 2.8.2) para verificación de información actual de la Termodesinfectora;
- **Gráfico del Ciclo:** Acceder a la pantalla de gráfico de ciclo (Tópico 2.8.3) verificar el gráfico formado por los valores referentes a la Fase del Ciclo de Termodesinfección;
- **Sinóptico:** Acceder a la Pantalla Sinóptica (Tópico 2.8.4) para ver los dispositivos de laTermodesinfectora;
- **Alarmas:** Acceder a la Pantalla de Alarmas (Tópico 2.8.5) para verificar las Alarmas Activas en el Termodesinfectora;

- **Histórico de Alarmas:** Acceder a la pantalla de Histórico de Alarmas (Tópico 2.8.6) para comprobar las últimas alarmas ocurridas en el Termodesinfectora;
- **Salir:** Volver a la pantalla de fase (Tópico 2.5).

2.8.1. PUNTO DE AJUSTAMIENTO

En la pantalla del menú de Visualización (Tópico 2.8), al pulsar el Botón “Punto de Ajustamiento” se carga la Pantalla de Ajustamiento (Figura 31) para visualizar valores actuales en la Termodesinfectadora y valores programados para la fase en ejecución en el Ciclo de Termodesinfección.

Figura 31 – Pantalla de alarmas



La información que se muestra en la pantalla de puntos de referencia es:

- **Temperatura:** Temperatura en la cámara de lavado;
- **Tiempo:** Tiempos totales, parciales o complementarios, por fases totales, etapas parciales o pasos adicionales. Los valores a ordenar son seleccionados automáticamente de acuerdo a la etapa del Ciclo de Termo-Desinfección que se está ejecutando. Cuando la Desinfección por Valor de A0 está habilitada, se muestra el Valor de A0;
- **Valor Actual:** Valor actual medido o contabilizado de la variable en cuestión;
- **Objetivo:** Valor necesario a alcanzar, por la variable en cuestión, para finalizar la fase, paso o paso en ejecución.

Las banderas entre los campos Valor actual y Meta en cada línea indican qué valor se está monitoreando actualmente. El nombre de la fase de ejecución se muestra en el encabezado de la pantalla.

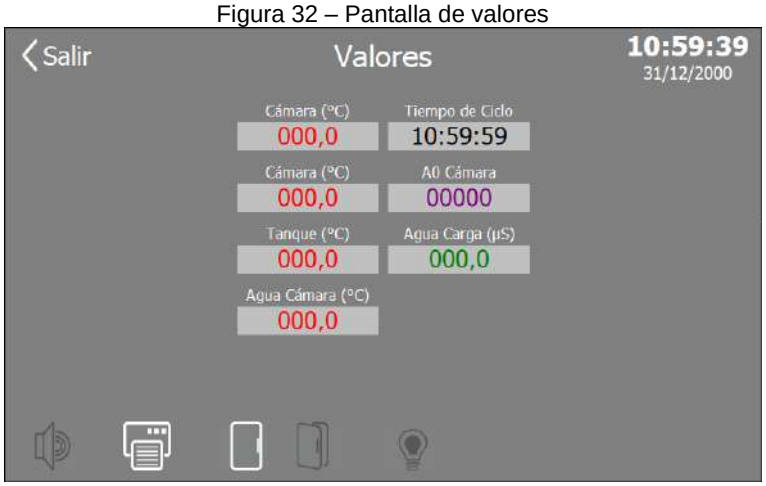
Las indicaciones de cada uno de los pasos estarán en color verde siempre que se esté ejecutando el paso, en caso contrario el color se indicará en rojo.

Al presionar el botón "Salir" regresa a la pantalla menú visualización (Tópico 2.8).

2.8.2. PÁGINA DE VALORES

En la pantalla del menú de Visualización (Figura 30), pulsando el botón “VALORES” se accede a la Pantalla Ciclo (Figura 32), donde es posible visualizar los siguientes valores de entrada de agua, dosificación, lavado y secado.

Figura 32 – Pantalla de valores



Los parámetros que se muestran en la pantalla de ciclo son:

- Temperatura en la Cámara 1 en °C;
- Temperatura en Cámara 2 en ºC (Opcional CEMDD);
- Temperatura en el Depósito de Carga Rápida en ºC (Opcional FAST);
- Temperatura en la Cámara 3 en ºC (Opcional XXXXX);
- Tiempo de ciclo transcurrido;
- Valor A0 en la Cámara;
- Valor de la Conductividad del Agua a la Entrada de la Termodesinfectora.

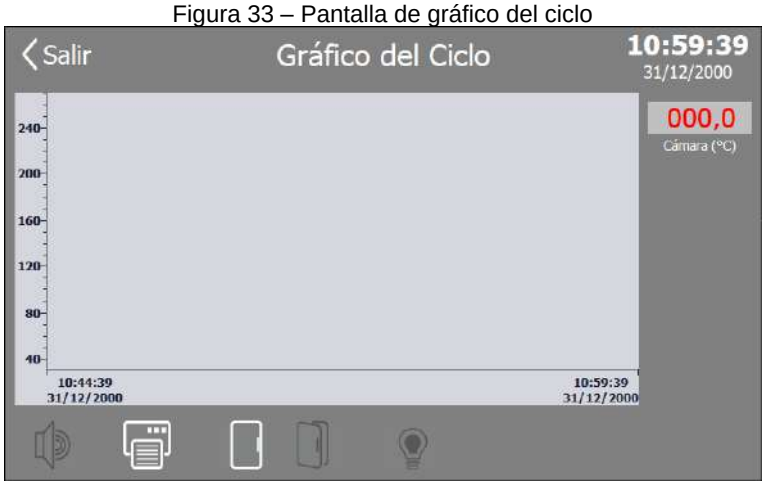
La operación en la Pantalla de Ciclo se realiza mediante las opciones presentadas:

- **Salir:** Regresar a la pantalla de menú de Visualización (Tópico 2.8).

2.8.3. CUADRO DE CICLO

En la pantalla del menú de Visualización (Figura 30), al presionar el botón “GRÁFICO DE CICLO”, La pantalla de gráfico de ciclo está cargada (Figura 33) para visualizar el gráfico generado con los valores de temperatura y presión en la cámara y temperatura en la chaqueta. Estos valores se grafican en función del tiempo, relativos a los últimos 15 minutos del ciclo en curso. El gráfico se actualiza cada segundo.

Figura 33 – Pantalla de gráfico del ciclo



Los valores visualizados y utilizados en el gráfico de la Pantalla de Puntos de Ajustamiento son:

- Temperatura en la Cámara de Lavado/Desinfección o Producto, para ciclos con monitoreo de Temperatura del Producto (ciclos líquidos o formaldehído). Valor mostrado en color rojo;

Al presionar la opción “SALIR”, vuelve a la pantalla de menú de visualización (Tópico 2.8).

2.8.4. SINÓPTICO DE LA TERMODESINFECTORA

En la pantalla del menú de Visualización (Figura 30), pulsando el Botón “Sinóptico” se carga la Pantalla Sinóptica (La activación **de cada dispositivo se realiza presionando su respectivo dibujo en la Pantalla Sinóptica. Es posible activar solo válvulas, motores y resistencias.**

Figura 34) para visualizar los dispositivos instalados en el termodesinfectador y su estado de activación actual.

La Pantalla Sinóptica puede variar debido a la tecnología utilizada en el Termodesinfectora y sus dispositivos opcionales instalados.

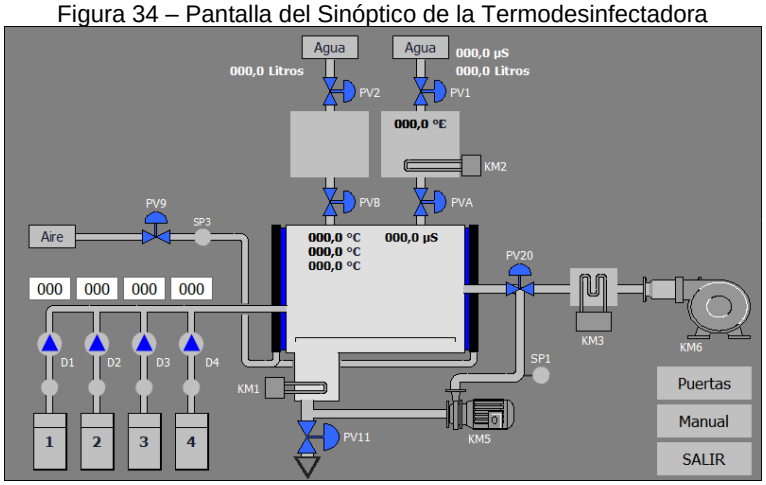
El botón “Puertas” activa el menú lateral con la opción de abrir y cerrar las puertas de la Cámara de Lavado.

El Botón “Manual” está disponible cuando la función “Activación Sinóptica Manual” está activa, en la Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Figura 46). Presionando el Botón “Manual” se habilita la Activación Manual de los Dispositivos mostrados en la Pantalla Sinóptica. Cuando la Activación Manual de Dispositivos está habilitada, el Botón “Manual” es de color verde.

Para cada dispositivo dispuesto (motores, válvulas, resistencias y sensores), su estado actual es informado al operador por el coloreado de su respectivo símbolo. El color rojo indica que el dispositivo respectivo está activado. El color azul o gris indica que el dispositivo respectivo está apagado.

La activación de cada dispositivo se realiza presionando su respectivo dibujo en la Pantalla Sinóptica. Es posible activar solo válvulas, motores y resistencias.

Figura 34 – Pantalla del Sinóptico de la Termodesinfectadora



2.8.5. PÁGINA ALARMAS ACTIVAS

En la pantalla del menú de Visualización (Figura 30), seleccionando el botón “Alarmas” se accede a la Pantalla de Alarmas (Figura 35), para visualización de la lista de alarmas activas en el Termodesinfectora, hora y fecha de ocurrencia, y breve descripción de la alarma.

La pantalla de alarmas se carga automáticamente en el momento en que se genera cualquier alarma.

Figura 35 – Pantalla de alarmas



El reconocimiento y la eliminación de la alarma de la Lista de alarmas activas se realiza presionando el botón “RESET” cuando no hay Ciclo de Termoinfección en marcha. Durante la ejecución de cualquier Ciclo de Termoinfección, el Botón “RESET” no está dispuesto.

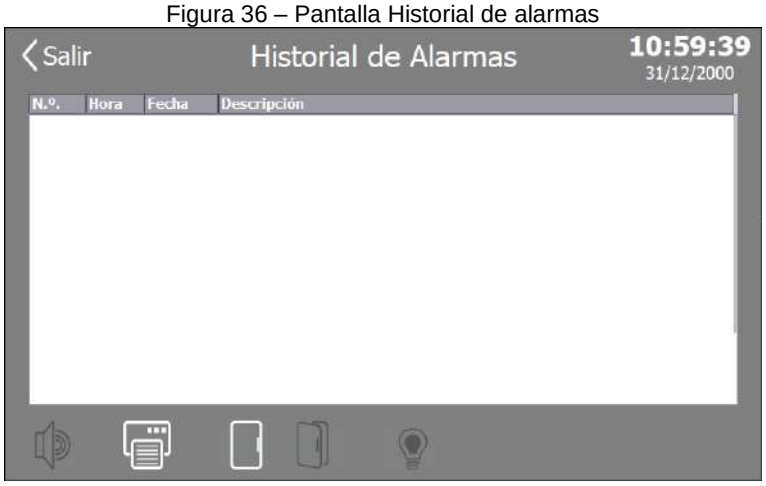
Al pulsar el botón “Salir” se vuelve a la pantalla expuesta anteriormente.

2.8.6. HISTORIAL DE ALARMAS

En la pantalla del menú de Visualización (Figura 30), al presionar la opción "Historial de alarmas", se carga la pantalla Historial de alarmas (Figura 36) para visualización la lista de las últimas ocurrencias de alarmas en el Termodesinfectora.

La lista del historial de alarmas se compone de la hora y la fecha de ocurrencia, y una breve descripción de la alarma generada, dispuesta en orden descendente de ocurrencia.

Figura 36 – Pantalla Historial de alarmas



Al presionar el botón “SALIR” regresa a la pantalla de menú de visualización (Tópico 2.8).

2.9. FIN DE CICLO

Al finalizar el ciclo de lavado/desinfección, se cargará una pantalla de información de fin de ciclo en la IHM, de acuerdo con la configuración de la lavadora desinfectadora y el ciclo en cuestión:

- Para lavadoras desinfectadoras equipadas con dos puertas, si el Ciclo de Lavado/Desinfección se ha completado regularmente, se cargará la Pantalla de Información 1 de Fin de Ciclo (Figura 37), informando la posibilidad de apertura de la Puerta del Lado de Descarga. Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de descarga;
- Para lavadoras desinfectadoras equipadas con una sola puerta, si el Ciclo de Lavado/Desinfección se ha completado regularmente, se cargará la Pantalla de Información 2 de Fin de Ciclo (Figura 38), informándole de la posibilidad de abrir la Puerta Lateral de Carga. Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de carga;
- Luego de finalizar cualquier Ciclo de Termoinfección, terminado irregularmente, se cargará la Pantalla de Información de Fin de Ciclo Irregular (Figura 39), informando la necesidad de abrir la Puerta Lateral de Carga. Esta pantalla se mostrará hasta que se abra la puerta lateral de carga.

Después de abrir la puerta solicitada, la IHM se dirigirá a la pantalla del menú principal (Figura **12**).

Figura 37 - Pantalla informativa de fin de ciclo para dos puertas



Figura 38 – Pantalla informativa de fin de ciclo para una puerta



Figura 39 - Pantalla de fin de ciclo irregular



Mientras la puerta lateral de descarga está abierta, se mostrará la pantalla de alerta de puerta abierta (Figura 40). Para comenzar a cargar el termodesinfectador para un nuevo ciclo, la puerta lateral de descarga debe estar cerrada. Cerrar la puerta lateral de descarga hace que la IHM regrese a la pantalla del menú principal (Figura 12).

Figura 40 - Pantalla de alerta de descarga lateral de puerta abierta



Para las lavadoras desinfectadoras con dos puertas, las puertas están enclavadas para permitir abrir solo una puerta a la vez, esto significa que no es posible abrir una puerta si la otra está abierta. La puerta de descarga solo se puede abrir después de que el ciclo de termoinfección haya terminado regularmente.

2.10. Registro del Ciclo de Lavado / Desinfección

Para cada Ciclo de Lavado/Desinfección, se crea un registro que se imprimirá al final del Ciclo de Lavado/Desinfección. Toda la información a imprimir sobre el Ciclo de Lavado/Desinfección es registrada por el CLP.

Las secciones de impresión de ciclo controlan la información del ciclo de lavado/desinfección que se registrará e imprimirá:

- Encabezado (Tópico 2.10.1);
- Información del ciclo (Tópico 2.10.2);
- Alarma (Tópico 2.10.3);
- Zócalo (Tópico 2.10.4).

Al iniciar un nuevo Ciclo de Lavado/Desinfección, se borra la información de impresión del Ciclo de Lavado/Desinfección anterior. Es posible reimprimir el registro sólo del último Ciclo de Lavado/Desinfección realizado. La reimpresión del registro del último Ciclo de Lavado/Desinfección se realiza presionando el Botón Reimprimir (Tópico 2.2).

Todos los textos se traducen automáticamente de acuerdo con la selección de idioma de Termodesinfectora (Tópico 3.10).

Observación: Los gráficos presentados en este manual como Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección no son reales, son demostraciones de las posibles informaciones registradas para un Ciclo de Lavado/Desinfección real. La información registrada para cada Ciclo de Lavado/Desinfección puede variar según la configuración del Ciclo de Lavado/Desinfección seleccionado y la Termo-Desinfectadora.

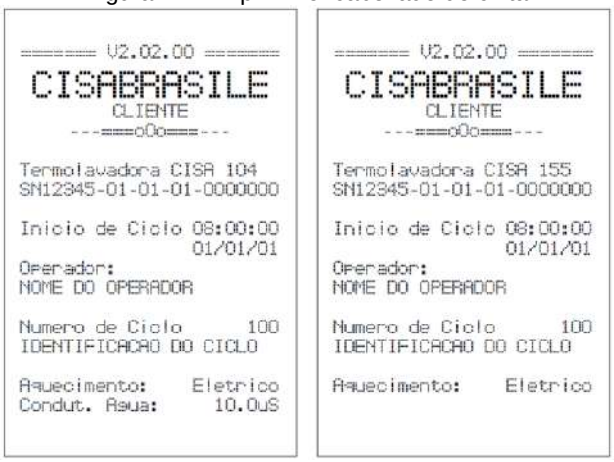
2.10.1. Encabezamiento

El encabezado del registro del ciclo de lavado/desinfección (Figura 41) presenta información general sobre la Termodesinfectadora, el Cliente Propietario de la Termodesinfectadora y el Ciclo de Lavado/Desinfección a realizar:

- **Separación de cintas:** Línea de separación entre la cinta de impresión anterior y la cinta de impresión actual. Muestra la versión del programa utilizado en el CLP y IHM;
- **CISABRASILE:** Identificación fija (CISABRASILE) escrito con letras más grandes, centrado;
- **Nombre del cliente:** Nombre del Cliente Titular de la Termodesinfectora u otro texto que el cliente desee imprimir. Se puede modificar en la pantalla de configuración del encabezado de impresión (Tópico 3.7.1);
- **Separador:** Separador gráfico;
- **Modelo de la Termodesinfectora:** Identificación del modelo de termodesinfectadora;

- **Número de serie del termodesinfectador:** Numeración de Identificación del Termodesinfectora, conforme informado en la Pantalla de Versión del Sistema (Tópico 3.3);
- **Hora y fecha de inicio del ciclo:** Hora (hora, minutos y segundos) y fecha (día, mes y año) de inicio del Ciclo de Lavado/Desinfección actual;
- **Identificación del Operador:** Identificación del operador actual de la termodesinfectadora, tal como se configuró en la pantalla de gestión del operador (Tópico 3.8);
- **Número de Ciclo:** Identificación numérica y secuencial de los Ciclos de Lavado/Desinfección realizados en la Termodesinfectadora;
- **Identificación de ciclos:** Nombre identificativo del Ciclo de Lavado/Desinfección seleccionado para su ejecución, según el Figura 48.
- **Tipo de Calefacción:** Tipo de calentamiento activo durante el inicio del Ciclo de Lavado/Desinfección para calentar el agua;
- **Conductividad del agua:** Valor de la Conductividad del Suministro de Agua de la Termodesinfectadora, cuando la opción “Imprimir Conductividad del Agua” está activada en la Pantalla de Gestión de Impresión (Tópico 3.7).

Figura 41 – Imprimir encabezado de cinta



2.10.2. INFORMACIÓN DEL CICLO

Posterior a la impresión de la Cabecera del Registro del Ciclo de Termodesinfección, se imprime la información relevante del Ciclo de Lavado/Desinfección en Ejecución y sus fases habilitadas, de acuerdo al Figura 42:

- **Valores en la Cámara de Lavado:** Impresión de los valores de Temperatura en el interior de la Cámara de Lavado/Desinfección. Se imprimen una vez al inicio de cada Fase del Ciclo de Lavado/Desinfección, cuando ocurre una alarma durante la ejecución de un Ciclo de Lavado/Desinfección.

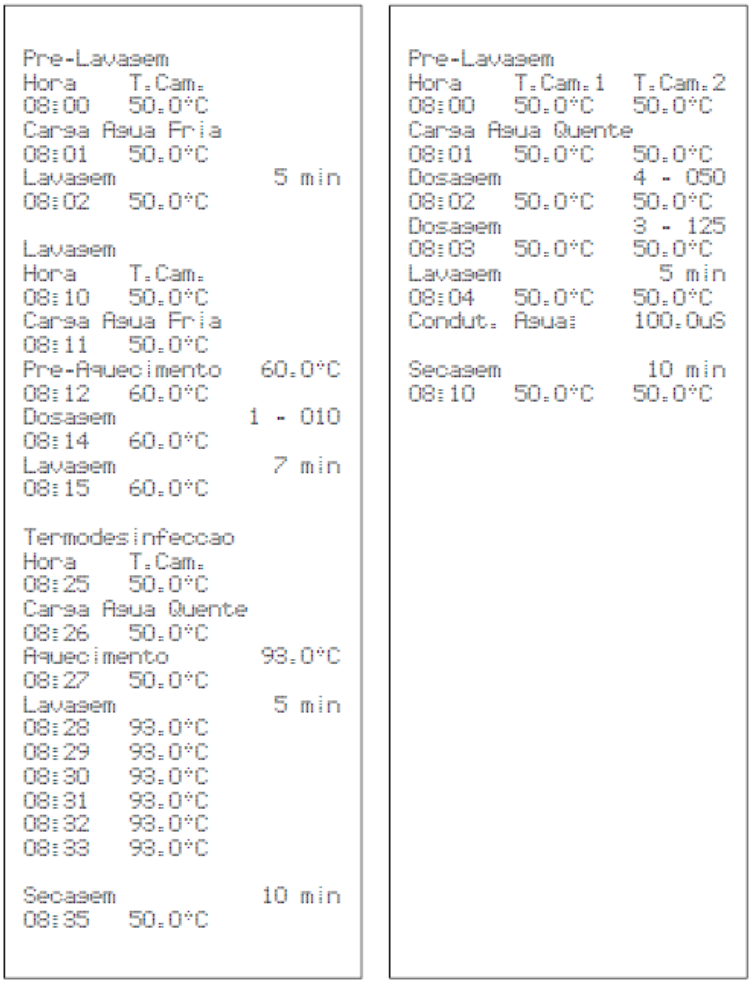
El tiempo estará formado por la hora y el minuto de impresión.

En la pantalla de gestión de impresión (Tópico 3.7), es posible activar la impresión de los valores referentes a Letalidad (A0) seleccionando la opción “Imprimir Valor A0”. Los valores A0 solo se imprimirán durante la Fase de Termodesinfección para Ciclos de Lavado/Desinfección siempre y cuando se seleccionen las Fases 9 y o 10 como Desinfección Térmica.

- **Identificación de la Fase del Ciclo:** Al iniciar cada Fase del Ciclo de Lavado/Desinfección, se imprime el nombre de la respectiva fase y el principal parámetro de configuración. Solo se imprimen las fases habilitadas y ejecutadas.
  - **Fase de prelavado:** Imprime los valores iniciales del período de Inicio de Fase y la temperatura; imprime el tipo de agua utilizada en la etapa de Carga, los valores iniciales del período de Inicio de la etapa y la temperatura; imprime el valor de tiempo para el paso de Lavado, los valores iniciales del período de Inicio del paso y la temperatura;
  - **Fase de lavado:**
  - **Fase Lavagem:** Imprime los valores iniciales del período de Inicio de Fase y la temperatura; imprime el tipo de agua utilizada en la etapa de Carga, los valores iniciales del período de Inicio de la etapa y la temperatura; imprime el valor de temperatura para el paso de Precalentamiento, los valores iniciales del período de Inicio del paso y la temperatura; imprime el número de alimentador y el tiempo de carga o el valor de volumen (dependiendo de la configuración – Tópico 3.7) la temperatura para el paso de dosificación los valores iniciales del período de inicio del paso y la temperatura; imprime el valor de tiempo para el paso de Lavado, los valores iniciales del período de Inicio del paso y la temperatura;

- **Fase de termodesinfección:** Imprime los valores iniciales del período de Inicio de Fase y la temperatura; imprime el tipo de agua utilizada en la etapa de Carga, los valores iniciales del período de Inicio de la etapa y la temperatura; imprime el valor de tiempo para la etapa de Lavado y los valores del período de Inicio de la etapa y la temperatura en cada intervalo de tiempo durante la duración de la etapa después de alcanzar la temperatura de desinfección térmica o el Valor A0 a alcanzar;
- **Fase de secado:** Imprime el tiempo de secado, el tiempo y la temperatura.

Figura 42 – Impresión de Información del Ciclo de Termoinfección



2.10.3.ALARMA

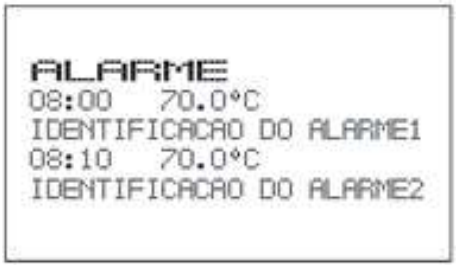
Para cualquier alarma (Tópico 1.11) ocurrido durante la ejecución de un Ciclo de Lavado/Desinfección, se registra e imprime un Mensaje de Alarma (

Figura **43**):

- **Mensaje de alarma:** Texto “ALARMA” impreso con letras más grandes;
- **Valores en la Cámara de Lavado:** Impresión de la hora y el valor de la Temperatura dentro de la Cámara de Lavado/Desinfección en el momento de la ocurrencia de la alarma;
- **Identificación de alarmas:** Nombre de identificación de la alarma que ocurrió.

El manejo de alarmas y la continuación del Ciclo de Lavado/Desinfección procede normalmente. en el pie de página (Tópico 2.10.4) del Registro del Ciclo de Termodesinfección se imprimirá “CICLO TERMINADO IRREGULARMENTE”.

Figura 43 – Mensaje de alarma

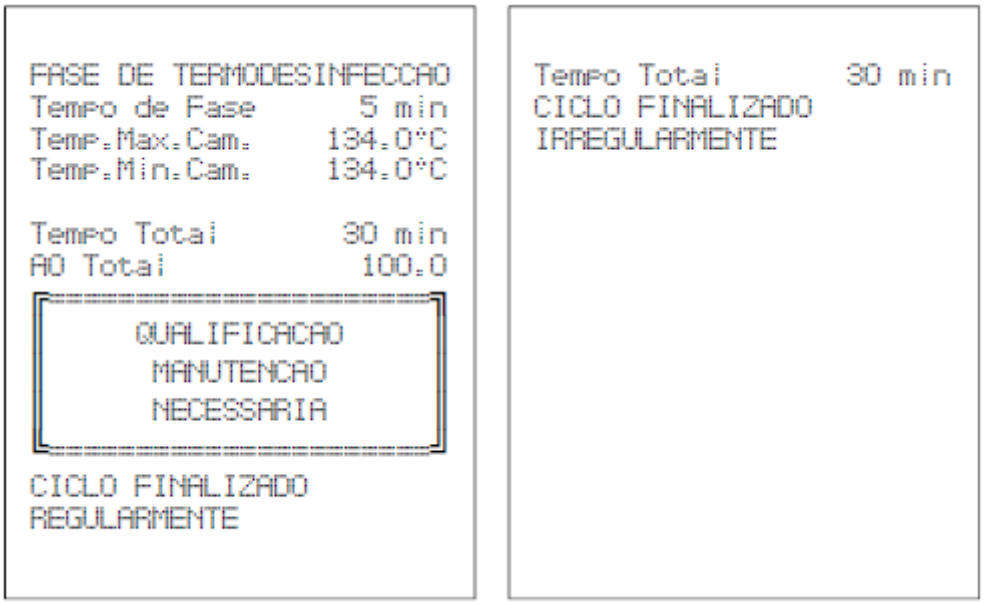


2.10.4. ZÓCALO

Al finalizar el Ciclo de Lavado/Desinfección en curso, se registra e imprime desde el Pie de Página de la Ficha de Ciclo de Termodesinfección (Figura 44). El pie de página del registro del ciclo de desinfección proporciona un resumen del ciclo de desinfección hasta su finalización:

- **Valores de la Fase de Termodesinfección:** También se imprimen los valores mínimos y máximos registrados durante la Fase de Termodesinfección, para la Temperatura de la Cámara de Lavado, el Tiempo de Exposición o el Valor A0 Alcanzado durante la Fase de Termodesinfección.
- **Tiempo total del ciclo:** Impresión del tiempo total empleado por la Termo-Desinfectadora para realizar el Ciclo de Lavado/Desinfección, contado en minutos;
- **A0 Total:** Valor A0 total, calculado con referencia a la Temperatura de la Cámara, durante toda la fase de Termodesinfección (cuando el equipo tiene la opción de Detector de Aire);
- **Información de mantenimiento:** Señalización de la necesidad de realizar mantenimiento a cualquier componente o cualificación de la Termodesinfectora;
- **Fin del Ciclo de Lavado / Desinfección:** Impresión del texto “CICLO FINALIZADO” y condición de ciclo finalizado. Cuando el Ciclo de Lavado/Desinfección no mostraba alarmas (Tópico 1.11) durante su ejecución se imprime el texto “REGULARMENTE”. Cuando el Ciclo de Lavado/Desinfección presentaba alguna alarma durante su ejecución, el texto “IRREGULARMENTE”.

Figura 44 – Pie de página de la cinta de impresión

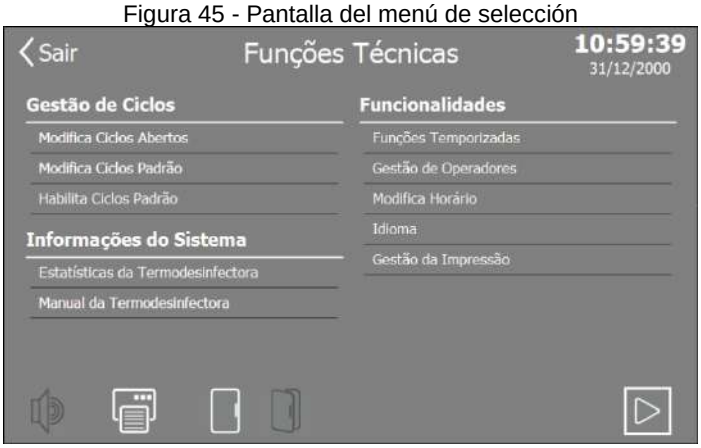


3. FUNCIONES TÉCNICAS

3.1. MENÚ DE SELECCIÓN

En la pantalla del menú principal (Tópico 2.2), pulsando el Botón “Funciones Técnicas” se carga la Pantalla de Funciones Técnicas 1 (Figura 45) para acceder a opciones de consulta y modificación de parámetros de Ciclos de Lavado/Desinfección y configuraciones de funcionalidades de Termodesinfectora.

Figura 45 - Pantalla del menú de selección



El acceso a las pantallas desde la Pantalla 1 de Funciones Técnicas se realiza mediante los botones dispuestos:

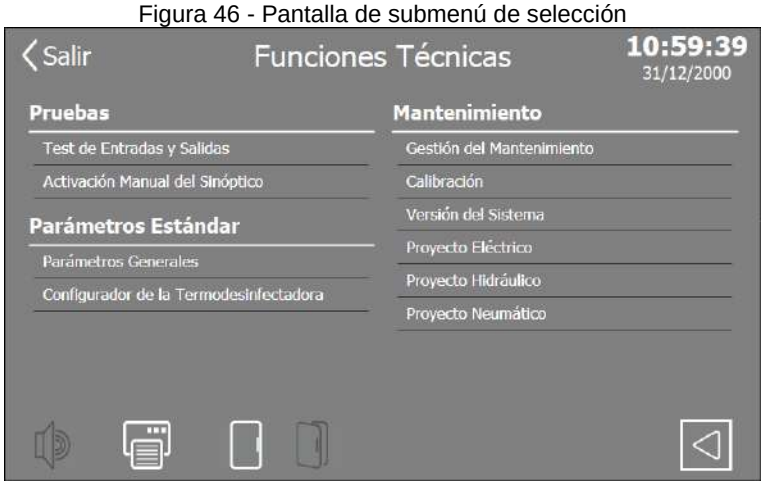
- **Modificar ciclos Abiertos:** Acceder a la pantalla de selección de ciclo abierto (Tópico 3.2) para realizar cambios de parámetros para los Ciclos de Lavado/Desinfección abiertos;
- **Modificar Ciclos Estándar:** Acceda a la pantalla de selección de ciclo para modificar (Tópico 3.3) para realizar cambios de parámetros para los Ciclos Estándar de Lavado / Desinfección;
- **Habilitar ciclos Estándar:** Acceda a la pantalla de activación del ciclo estándar (Tópico 3.4) para modificar los Ciclos de Lavado/Desinfección permitidos para ser seleccionados y ejecutados en el Termodesinfectora;
- **Estadísticas de termodesinfectadores:** Acceder a la pantalla de estadísticas del termodesinfectador (Tópico 3.5) para la verificación de la información de funcionamiento y activaciones del termodesinfectador**;**
- **Manual de termodesinfectador:** Cargar el Manual de Uso y Mantenimiento de la Termodesinfectadora para su lectura en la IHM;
- **Funciones temporizadas:** Acceder a la pantalla de funciones temporizadas (Tópico 3.6) para habilitar y configurar funciones temporizadas;
- **Gestión de impresión:** Acceder a la pantalla de gestión de impresión (Tópico 3.7) para configurar la información que se registrará e imprimirá en el Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección;
- **Gestión de operadores:** Acceder a la pantalla de gestión del operador (Tópico 3.8) para configuración de usuarios registrados y permisos de acceso al Termodesinfector;
- **Modificar horario:** Acceder a la pantalla de selección de idioma (Tópico 3.9) para modificar la hora actual de la Termodesinfectora;
- **Idioma:** Acceder a la pantalla de selección de idioma (Tópico 3.10) para seleccionar el idioma de los textos visualizados en la IHM y registrados e impresos en el Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección;
- **:** Continúe con la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Figura 46);
- **Salir:** Volver a la pantalla del menú principal (Tópico 2.2).

Obs (1): Equipos para hospital: La contraseña de mantenimiento de 13 dígitos puede ser adquirida exclusivamente por técnicos acreditados por Cisa (adquirida directamente en el sitio web www.cisabrasile.com.br para cambiar la configuración de los ciclos) o firmando el descargo de responsabilidad por parte del cliente.

Obs (2): Equipo de laboratorio: No se requiere una contraseña de mantenimiento de 13 dígitos para acceder a la configuración de modificación del ciclo.

En la pantalla de funciones técnicas (Figura 45), al presionar el boton , la pantalla 2 está cargada de Funciones Técnicas (Figura 46) para acceder a las opciones de verificación y modificación de parámetros y ajustes de prueba, mantenimiento y funcionamiento general del Termo-Desinfector.

Figura 46 - Pantalla de submenú de selección



Acceder a las pantallas desde la Pantalla 2 de las Funciones Técnicas se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Prueba de Entradas y Salidas:** Acceder a la Pantalla de Entradas y Salidas del CLP (Tópico 3.11) para verificar el estado actual de las entradas digitales y activar las salidas digitales del CLP, con el fin de probar el Termodesinfectora;
- **Activación manual del Sinóptico:** Permite la activación manual de los dispositivos mostrados en la Pantalla Sinóptica (Tópico 2.8.4). Cuando esta opción está activada, el botón es de color verde;
- **Parametros generales:** Acceder a la Pantalla de Parámetros Generales (Tópico 3.12) para configurar los parámetros de funcionamiento de los dispositivos instalados en el Termodesinfectora;
- **Configurador de la Termodesinfectora:** Función accesible solo para técnicos CISA;

Manejo de mantenimiento: Acceder a la Pantalla de Valores para Mantenimiento Preventivo (Tópico 3.13) para modificar los valores utilizados para el monitoreo y los mensajes relacionados con el mantenimiento de los dispositivos y las calificaciones de la Termodesinfectora;

- **Calibración:** Acceder a la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.2) para realizar la calibración y corrección de los valores de las señales de entradas analógicas en el Termodesinfectora;
- **Versión del sistema:** Acceder a la pantalla de versión del sistema (Tópico 3.3);
- **Proyecto eléctrico:** Cargue el proyecto eléctrico del termodesinfectador para verlo en la IHM;
- **Proyecto Hidráulico:** Cargue el Proyecto Hidráulico Termodesinfectora para su visualización en el IHM;
- **Proyecto Neumático:** Cargue el proyecto neumático del termodesinfectador para verlo en IHM;
- **:** Volver a la pantalla 1 de Funciones Técnicas (Figura 45);
- **Salir:** Volver a la pantalla del menú principal (Tópico 2.2).

3.2. Modificación de Ciclo Abierto

⚠	Cada ciclo abierto que se utilizará debe validarse antes de su uso.

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el Botón “Modificar Ciclos Abiertos” se carga la Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclos Abiertos (Figura 47) para recordarle la necesidad de validar el Ciclo de Lavado/Desinfección antes de utilizarlo. Al presionar el botón "OK" en la pantalla de advertencia de validación de ciclo abierto, se carga la pantalla de selección de ciclo abierto (Figura 48), para realizar la selección del ciclo abierto a modificar.

Hay 16 ciclos abiertos disponibles, numerados del 1 al 16, que se pueden seleccionar desde el menú de selección ubicado en el centro de la pantalla de selección de ciclos abiertos.

Figura 47 - Pantalla de advertencia de cambio de ciclo abierto

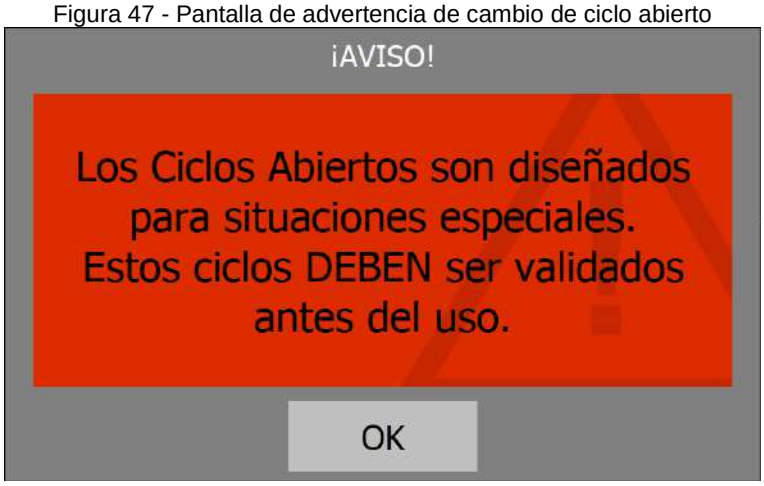
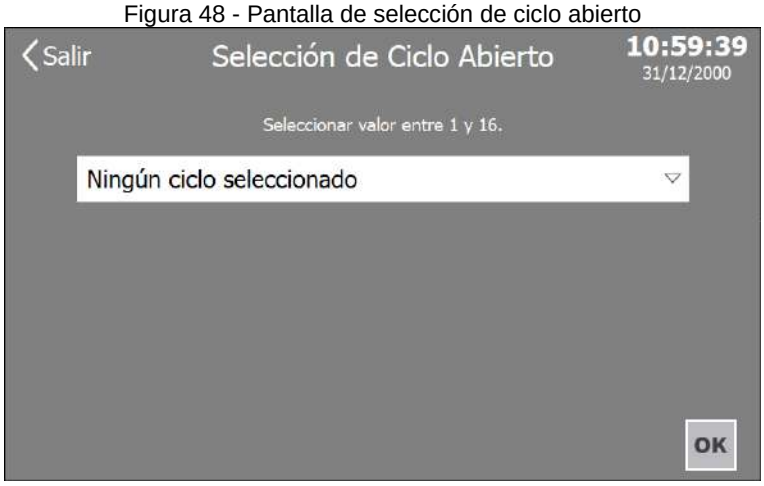


Figura 48 - Pantalla de selección de ciclo abierto



La operación en la Pantalla de Selección de Ciclo Abierto se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Selección de ciclo:** Seleccione el Ciclo Abierto deseado (1 al 16);
- **OK:** Carga los ajustes del Ciclo Abierto seleccionado y carga la Pantalla de Selección de Fase a Modificar, la modificación de parámetros se realiza de la misma forma descrita en Tópico 3.3.1;
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tópico 3).

3.3.MODIFICACIÓN DEL CICLO ESTÁNDAR

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el Botón “Modificar Ciclos Estándar”, se carga la Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclo Estándar (Figura 49) para recordarle la necesidad de validar el Ciclo de Termodesinfección antes de utilizarlo. Al presionar el Botón “OK” en la Pantalla de Advertencia de Validación de Ciclo Estándar, se carga la Pantalla de Selección de Ciclo a modificar (Figura 50).

Figura 49 – Pantalla de advertencia de modificación de ciclo estándar

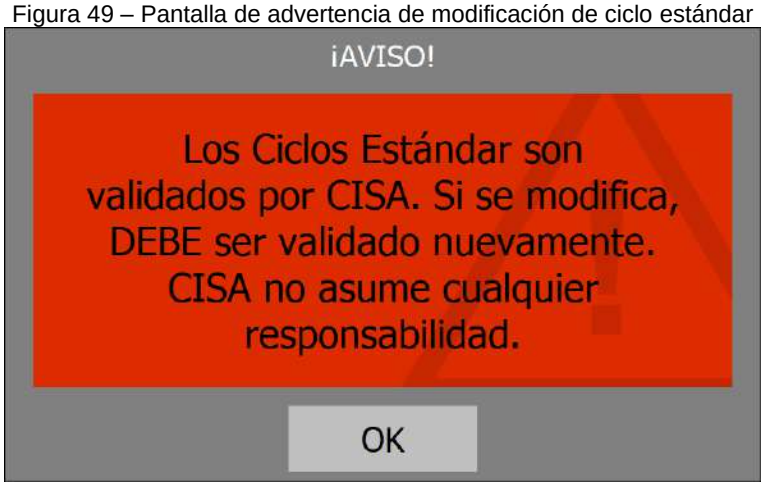


Figura 50 – Pantalla de Selección de Ciclo a Modificar



La operación en la Pantalla de Selección de Ciclos para Modificar se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Botón de ciclo:** Selecciona el ciclo deseado y lo dirige a la pantalla Selección de fase para modificar (Figura 51) con los ciclos preprogramados según la selección realizada (Tópico 3.3.1)
- **OK:** Cargue la configuración del ciclo seleccionado (Figura 51);
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tópico 3).

3.3.1. PANTALLAS DE MODIFICACIÓN DE FASE

La pantalla de parametrización de fases es estándar para las fases 1 a 10 más la fase de secado, según la Figura 51 y Figura 52. Al seleccionar el número de fase, se carga la pantalla de parametrización de fase (Figura 52).

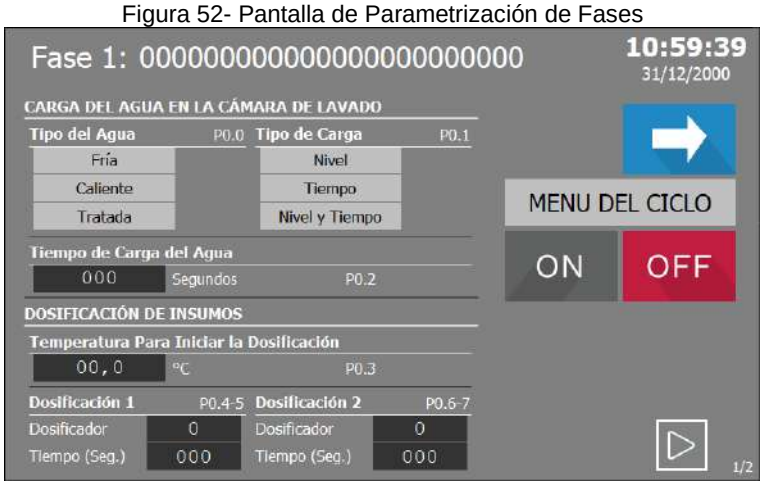
Figura 51 – Pantalla de Selección de Fase a Modificar



La operación en la Pantalla de Selección de Fase se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Botón de fase:** Seleccione la fase a parametrizar (1 a 10) y diríjase a la pantalla de Parametrización de fase (Figura 52). Las fases 9 y 10 tienen una bandera ubicada en el borde izquierdo de su respectivo botón que indica si las fases están seleccionadas para cumplir la función de termodesinfección (rojo) o enjuague repetitivo (amarillo);
- **Secado:** Dirige a la pantalla de Parametrización de la Fase de Secado (Figura 54);
- **Salvar:** Guarda los ajustes realizados en las fases habilitadas para el ciclo seleccionado y carga la Pantalla de Selección del Tipo de Ciclo de Termodesinfección (Figura 50);
- **Salir sin Salvar:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tópico 3).

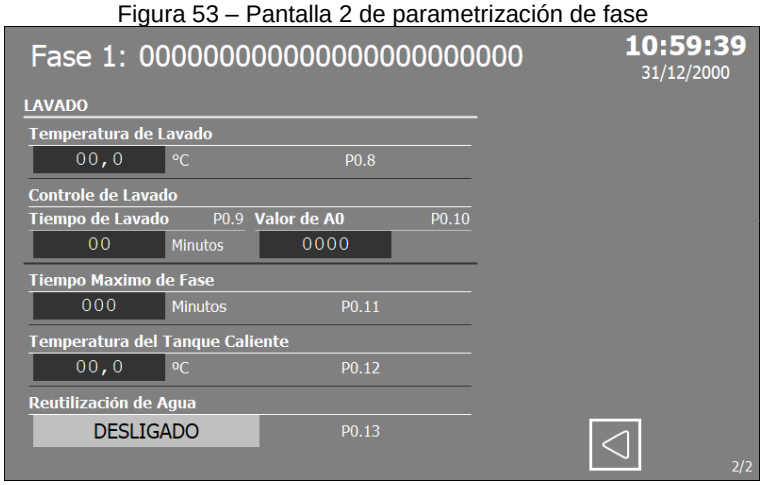
Figura 52- Pantalla de Parametrización de Fases



La operación en la Pantalla de Parametrización de Fase es realizada por los botones dispuestos:

- **MENÚ CICLO:** Vuelve a la pantalla de selección de fase para modificar (Tópico 3.3.1);
- **ON:** Habilitar la fase parametrizada;
- **OFF:** Deshabilita la fase parametrizada;
- : Vaya a la pantalla 2 de parametrización de fase (Figura 53);
- : Pasar a la página de la siguiente fase.

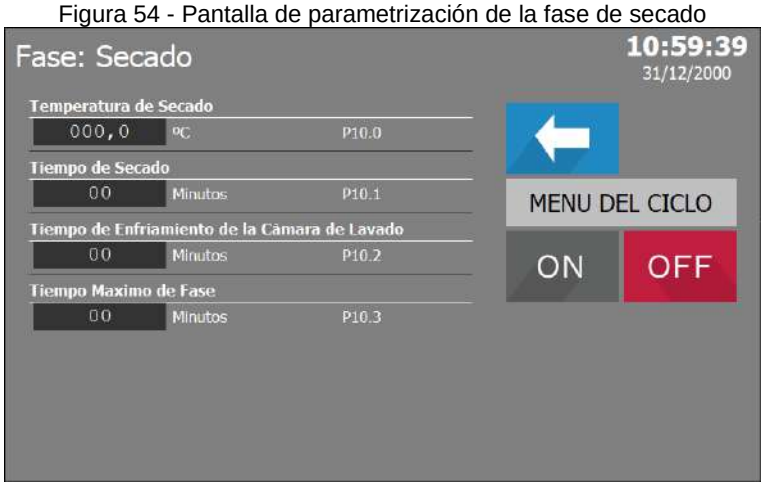
Figura 53 – Pantalla 2 de parametrización de fase



La operación en la Pantalla 2 de Parametrización de Fases 2 se realiza mediante los botones dispuestos:

- : Volver a la Pantalla 1 de Parametrización de fases (Figura 52);

Figura 54 - Pantalla de parametrización de la fase de secado



La operación en la Pantalla de Parametrización de la Fase de Secado se realiza mediante los botones dispuestos:

- **MENÚ CICLO:** Vuelve a la pantalla de selección de fase para modificar (Tópico 3.3.1);
- **ON:** Habilitar la fase parametrizada;
- **OFF:** Deshabilita la fase parametrizada;
- **:** Ir a la página de la etapa anterior.

3.3.1.1. Carga de Agua en la Cámara de Lavado

Tipo de agua (P0.0): especifica el tipo de agua necesaria para llenar el tanque, que puede variar entre:

- Cálido;
- Frío;
- Tratados (Ex.: Osmosis inversa).

Tipo de carga (P0.1):

- Nivel: El agua especificada en el parámetro anterior se carga en el tanque de lavado hasta alcanzar el nivel interno;
- Tiempo: El agua especificada en el parámetro anterior se carga en el tanque de lavado por un tiempo preestablecido;
- Nivel y tiempo: El agua especificada en el parámetro anterior se carga en el tanque de lavado hasta alcanzar el nivel interno ya partir de este momento comienza a contar un tiempo preestablecido para completar la carga.

Tiempo de carga de agua (P0.2): Cuando el tipo de carga seleccionado es por tiempo, este parámetro indica el tiempo total de carga de agua.

3.3.1.2. Dosificación de Insumos

Temperatura para inicio de dosificación (P0.3): Especifica la temperatura de precalentamiento del agua antes de la dosificación. Introduciendo el valor 00.0°C esta fase no se ejecuta.

Dosis 1 y Dosis 2:

Dosificador (P0.4 y P0.6): especifica qué bomba utilizar para la dosificación. Es posible seleccionar dos bombas dosificadoras utilizando los números a continuación:

- **0:** Saltos de fase;
- **1:** Bomba nº 1, Ejemplo: detergente;
- **2:** Bomba nº 2, Ejemplo: neutralizador;
- **3:** Bomba nº 3, Ejemplo: desinfectante;

- **4:** Bomba nº 4, Ejemplo: lubricante/pulido.

Tiempo (Seg.) (P0.5 y P0.7): Especifica el tiempo de dosificación del aditivo seleccionado, para las bombas del paso anterior (Máquinas sin caudalímetro opcional);

Cantidad de dosis (ml) (P0.5 y P0.7): Especifica la cantidad de aditivo a utilizar para las dos bombas seleccionadas en el paso anterior (Máquinas con contador de caudal opcional).

3.3.1.3. Lavado

Temperatura de lavado (P0.8): Especifica la temperatura del agua para el lavado del material. Introduciendo el valor 00.0°C esta función no se ejecuta.

3.3.1.4. Control de Lavado

Tiempo de lavado (P0.9): Especifica el tiempo de lavado del material.

Valor de A0 (P0.10): Especifica el factor de reducción microbiano mínimo requerido.

3.3.1.5. Tiempo Máximo de Fase

Tiempo máximo de fase (P0.11): Especifica el tiempo máximo para cada fase del ciclo.

3.3.1.6. Temperatura del Tanque Caliente

Temperatura del tanque caliente

Tiempo(P0.12): Especifica la temperatura del tanque caliente para cada fase del ciclo

3.3.1.7. Secado

Temperatura de secado (P10.0): Especifica la temperatura de calentamiento del aire para secar la carga. Introduciendo el valor 00.0°C esta fase no se ejecuta;

Tiempo de secado (P10.1): Especifica el tiempo de secado del material;

Tiempo de enfriamiento de la cámara de lavado (P10.2): Especifica el tiempo de enfriamiento del material y la cámara de lavado;

Tiempo máximo de fase (P10.3): Tiempo máximo para alcanzar la temperatura de secado (P10.0) antes de que se genere la alarma de tiempo máximo de fase.

3.4. HABILITAR CICLO ESTÁNDAR

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón "Habilitar ciclos estándar", se carga la pantalla de Habilitación de ciclo estándar (Figura 55) para la selección de qué Ciclos de Desinfección estarán activos para la selección y ejecución por parte de la Termodesinfectora.

La condición de habilitación de cada Ciclo de Lavado/Desinfección es informada por la bandera ubicada en el borde izquierdo de su respectivo botón. Los ciclos habilitados mostrarán su bandera en color verde, mientras que los ciclos deshabilitados mostrarán su bandera en color negro.

Figura 55 – Pantalla de activación de ciclo estándar

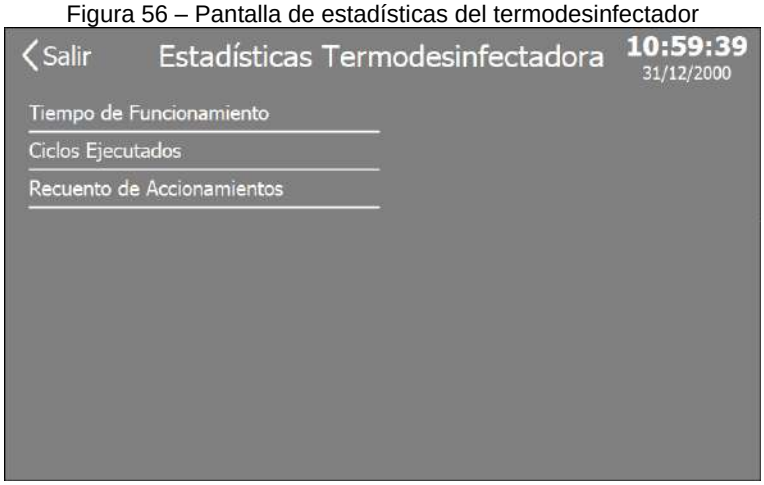


3.5. ESTATÍSTICAS DEL TERMODESINFECTOR

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón “Estadísticas del termodesinfectador”, se carga la pantalla de estadísticas del termodesinfectador (Figura 56) para la verificación de la información para el informe de la Termodesinfectora.

Excepto los botones de avance  y volver  entre las pantallas de recuento de activadores, al presionar cualquier posición en las pantallas se regresa a la pantalla de estadísticas del termodesinfectador.

Figura 56 – Pantalla de estadísticas del termodesinfectador



El acceso a las pantallas desde la Pantalla de Estadísticas de la Termodesinfectadora se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Tiempo de actividad:** Acceder a la pantalla de tiempo de funcionamiento del termodesinfectador (Tópico 3.5.1) para obtener información sobre los tiempos de funcionamiento del termodesinfectador relacionados con la ejecución de ciclos y la generación de alarmas;
- **Ciclos Ejecutados:** Acceder a la Pantalla de Conteo de Ciclos Ejecutados (Tópico 3.5.2) para información sobre los Ciclos que fueron ejecutados en la Termo-Desinfectadora y su condición de regularidad al final del ciclo;
- **Recuento de disparadores:** Acceder a la pantalla de recuento de activadores (Tópico 3.5.3) para obtener información sobre el número de activaciones de cada dispositivo que compone el Termodesinfectora.

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tópico 3).

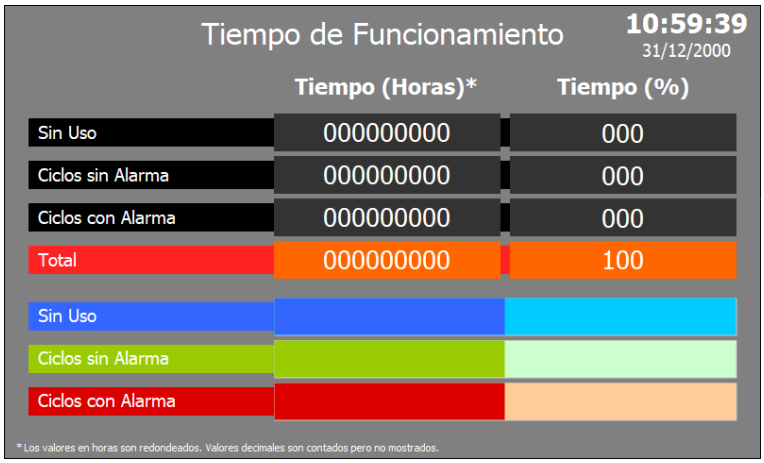
3.5.1. FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL DESINFECTADOR TÉRMICO

En la pantalla de estadísticas del termodesinfectador (Tópico 3.5), al presionar el Botón “Tiempo de Operación” se carga la Pantalla de Tiempo de Operación de la Termodesinfectora (Figura 57) para verificación de valores referentes al Funcionamiento General de la Termodesinfectadora.

La información que se muestra en la pantalla de puntos de referencia es:

- **Fuera de ciclo:** Tiempo total que permaneció encendida la Termodesinfectadora, sin realizar ningún Ciclo de Lavado/Desinfección;
- **Ciclos sin Alarma:** Tiempo total que la Termodesinfectadora realizó Ciclos de Lavado/Desinfección, sin embargo, sin existir ninguna alarma abortiva. En este tiempo también se cuentan los ciclos de lavado/desinfección con alarma no abortiva activa;
- **Ciclos con Alarma:** Tiempo total que la Termodesinfectadora realizó Ciclos de Lavado/Desinfección, con existencia de alarma abortiva activa. Las alarmas no abortivas no influyen en este tiempo.

Figura 57 – Pantalla de tiempo de funcionamiento de la termodesinfectadora



Los tiempos solo se cuentan cuando el Termo-Desinfector está encendido. Los valores se reportan en horas y porcentaje del tiempo total. Debajo de la tabla, los valores porcentuales se muestran en forma de gráfico de barras horizontales.

3.5.2. EJECUCIÓN DE CICLOS

En la pantalla de estadísticas del termodesinfectador (Tópico 3.5), al presionar el Botón “Ciclos Ejecutados” se carga la Pantalla de Conteo de Ciclos Ejecutados (Figura 58) para verificación de valores referentes a los diferentes Ciclos de Lavado/Desinfección de la Termodesinfectora. Se informan los valores cuantitativos de cada tipo de ciclo que se inició y cuántos de estos ciclos terminaron regular o irregularmente. El tiempo total de ejecución de cada tipo de ciclo se cuenta en horas.

Figura 58 – Pantalla de recuento de ciclos realizados



3.5.3. DISPARADORES DE SALIDA

En la pantalla de estadísticas del termodesinfectador (Tópico 3.5), al presionar el botón “Contador de Activaciones”, se carga la Pantalla Contador de Actuaciones para verificar los valores referentes a las señales de salida digital para la activación de los dispositivos que componen el Termodesinfectador. Se informa la cantidad de maniobras realizadas (activaciones) y el tiempo en que permaneció activada, en horas. Los valores de activación y hora se muestran en valores parciales, a la izquierda de la columna, y valores totales, a la derecha de la columna.

Los valores parciales se pueden restablecer a través del botón “*Reset*” (Reset)dispuestos a lo largo de la línea de cada dispositivo monitoreado. Al presionar el Botón Reset, los valores parciales de Maniobras y Tiempo Disparado se restablecerán a cero. Los valores totales no se pueden poner a cero.

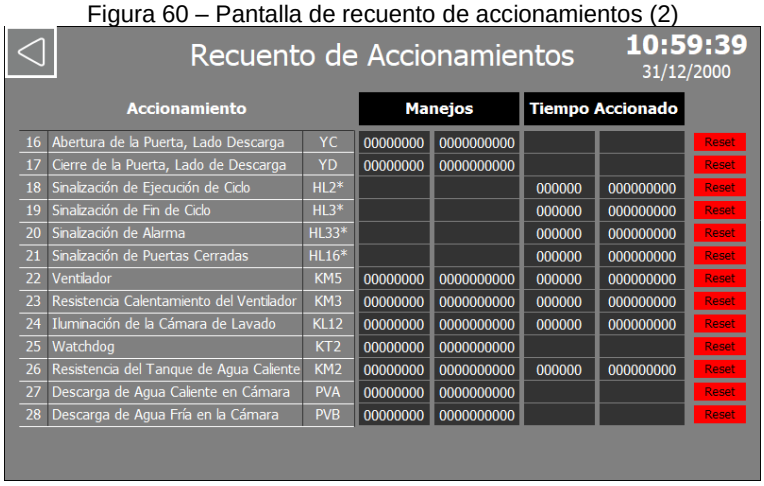
La navegación entre las pantallas de contador de disparos se realiza a través de los botones  y , se utiliza para rebobinar y avanzar pantallas, respectivamente.

Figura 59 – Pantalla de recuento de accionamientos (1)



	Accionamiento		Manejos		Tiempo Accionado		
01	Carga de Agua Caliente	PV1	00000000	0000000000			Reset
02	Carga de Agua Fría	PV2	00000000	0000000000			Reset
03	Trabamiento del Carro	PV12	00000000	0000000000			Reset
04	Bomba de Agua	KM4	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
05	Resistencia Calentamiento de la Cámara	KL1	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
06	Direccionador Agua/Aire para Cámara	PV20	00000000	0000000000			Reset
07	Dosificador 1	D1	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
08	Dosificador 2	D2	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
09	Dosificador 3	D3	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
10	Dosificador 4	D4	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
11	Descarga de la Cámara de Lavado	PV11	00000000	0000000000			Reset
12	Señalador Sonoro	BZ1			000000	000000000	Reset
13	Abertura de la Puerta, Lado Carga	YA	00000000	0000000000			Reset
14	Cierre de la Puerta, Lado de Carga	YB	00000000	0000000000			Reset
15	Trabamiento de la Puerta	PV9	00000000	0000000000			Reset

Figura 60 – Pantalla de recuento de accionamientos (2)

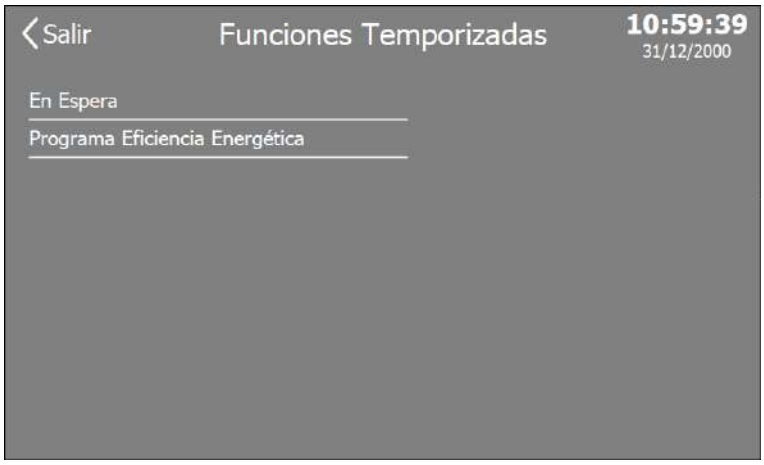


	Accionamiento		Manejos		Tiempo Accionado		
16	Abertura de la Puerta, Lado Descarga	YC	00000000	0000000000			Reset
17	Cierre de la Puerta, Lado de Descarga	YD	00000000	0000000000			Reset
18	Sinalización de Ejecución de Ciclo	HL2*			000000	000000000	Reset
19	Sinalización de Fin de Ciclo	HL3*			000000	000000000	Reset
20	Sinalización de Alarma	HL33*			000000	000000000	Reset
21	Sinalización de Puertas Cerradas	HL16*			000000	000000000	Reset
22	Ventilador	KM5	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
23	Resistencia Calentamiento del Ventilador	KM3	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
24	Iluminación de la Cámara de Lavado	KL12	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
25	Watchdog	KT2	00000000	0000000000			Reset
26	Resistencia del Tanque de Agua Caliente	KM2	00000000	0000000000	000000	000000000	Reset
27	Descarga de Agua Caliente en Cámara	PVA	00000000	0000000000			Reset
28	Descarga de Agua Fría en la Cámara	PVB	00000000	0000000000			Reset

3.6. FUNCIONES TEMPORIZADAS

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón "Funciones temporizadas" se carga la pantalla de funciones temporizadas (Figura 61) para configurar las opciones de funcionamiento automático de la Termodesinfectadora.

Figura 61 – Tela de Funções Temporizadas



Los valores numéricos se ingresan a través del teclado numérico (Tópico 2.3.2) que se muestra en la pantalla. Las funciones habilitadas por el botón, cuando se activan, hacen que su botón tenga un color verde.

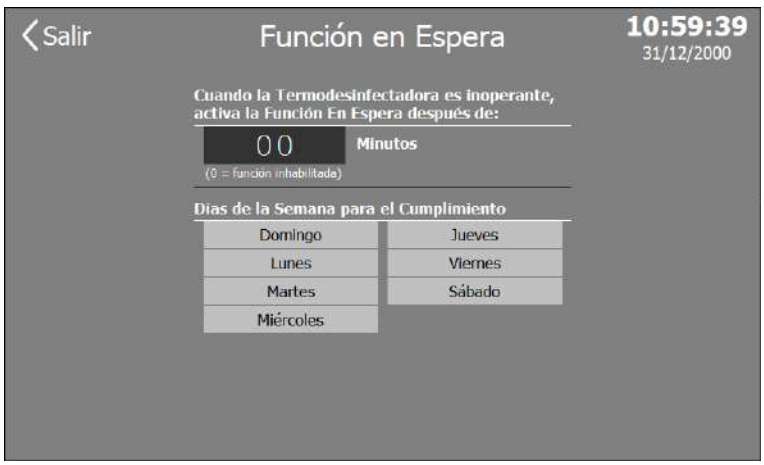
El acceso a las pantallas desde la Pantalla de Funciones Temporizadas se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Espera:** Acceder a la pantalla de configuración de la función de espera (Tópico 3.6.1) para configurar el funcionamiento de la Función de Espera de la Termodesinfectora;
- **Programa de Eficiencia Energética:** Acceder a la Pantalla del Programa de Eficiencia Energética (Tópico 3.6.2) para configurar la hora en que Termodesinfectora entrará y saldrá del modo Espera;
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tópico 3).

3.6.1. ESPERA

En la pantalla de funciones temporizadas (Tópico 3.6), al pulsar el botón “Espera”, se carga la pantalla de configuración de la función Espera (Figura 62) para configurar el funcionamiento de la Función Espera en la Termodesinfectadora.

Figura 62 – Pantalla de configuración de la función de espera



La operación en la Pantalla de Configuración de la Función Stand-by se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Activa la función Espera después:** Tiempo, en minutos, antes de entrar en modo de espera, que el Termodesinfectora permanece sin ejecutar ningún Ciclo de Lavado/Desinfección. Cuando el valor configurado sea igual a cero, el Modo Espera no se activará;
- **Días de la semana para el cumplimiento:** Días en que se ejecutará esta función. Cuando no se selecciona ningún día, la función se desactivará.

3.6.2. PROGRAMA DE EFICIENCIA ENERGÉTICA

En la pantalla de funciones temporizadas (Tópico 3.6), al presionar el Botón “Programa de Eficiencia Energética”, se carga la Pantalla del Programa de Eficiencia Energética (Figura 63) para configurar el funcionamiento de la Termodesinfectadora respecto a la existencia de un Programa de Eficiencia Energética, donde la Termodesinfectadora se pondrá en Modo Espera, no siendo posible su uso en el período configurado.

Figura 63 – Pantalla del programa de eficiencia energética



La operación en la Pantalla del Programa de Eficiencia Energética se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Hora de inicio:** Momento en que el termodesinfectador no estará disponible para funcionar;
- **Hora de finalización:** Momento en el que el termodesinfectador estará disponible para funcionar de nuevo;
- **Respetar la Finalización del Ciclo de Lavado en Curso:** Tratamiento dado a un Ciclo de Lavado en curso cuando se inicia el Tiempo del Programa de Eficiencia Energética. Cuando se selecciona la opción SI, el Ciclo de Lavado se realizará con normalidad hasta su finalización. Cuando se selecciona la opción NO, el Ciclo de Lavado será cancelado y terminado generando una Alarma de Ciclo Abortado (Tópico 1.11);
- **Días de la semana para el cumplimiento:** Días en que se ejecutará esta función. Cuando no se selecciona ningún día, la función se desactivará.

La pantalla de espera del Programa de Eficiencia Energética (Figura 64) se carga en la IHM después de la hora de inicio de indisponibilidad del desinfectante térmico, lo que imposibilita que el operador opere el desinfectante. Esta pantalla se cargará de forma automática e independiente de la pantalla actual de la IHM y se eliminará solo después de la Hora de finalización de la indisponibilidad del Desinfectador, volviendo a la pantalla mostrada anteriormente.

La hora de finalización del Tiempo de Indisponibilidad de la Termodesinfectadora se informa en el centro de la Pantalla de Espera del Programa de Eficiencia Energética.

Figura 64 – Pantalla Espera del Programa de Eficiencia Energética



3.7. GESTIÓN DE IMPRESIÓN

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón "Gestión de impresión", se carga la pantalla de gestión de impresión (Figura 65) para configurar la impresión del ciclo de lavado/desinfección y el funcionamiento de la impresora.

Figura 65 – Pantalla de gestión de impresión



La operación en la pantalla de gestión de impresión se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Desactivar impresora:** Deshabilita la Impresión de la Cinta del Ciclo de Lavado/Desinfección;
- **Imprimir encabezado:** Acceder a la pantalla de configuración del encabezado de impresión (Tópico 3.7.1) para modificar el texto que se imprimirá en el encabezado de la cinta de impresión. El texto introducido puede constar de hasta 24 caracteres alfanuméricos. Texto impreso en el encabezado de la cinta de impresión (Tópico 2.10.1);
- **Imprime Valor A0:** Habilita la impresión del Valor Total de A0 en la Cámara de Lavado durante la Fase de Termodesinfección. Valor impreso en la sección Fase de Termoinfección, junto con los Valores de la Cámara de Lavado (Tópico 2.10.2);
- **Imprime la conductividad del agua:** Habilita la impresión del Valor de Conductividad del Agua utilizada por el Termodesinfectora. Valor medido al inicio del Ciclo de Lavado. Valor impreso en micro Siemens (µS), en el Print Ribbon Header (Tópico 2.10.1);
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tópico 3).

3.7.1. CONFIGURACIÓN DE IMPRESIÓN

En la pantalla de gestión de impresión (Tópico 3.7), al presionar el botón "Imprimir encabezado", se carga la pantalla de configuración de impresión de encabezado (Figura 66) para modificar el texto que se imprimirá en el encabezado de la cinta de impresión.

Al presionar el campo de ingreso de texto, se cargará el Teclado Alfanumérico (Tópico 2.3.2). El texto introducido puede constar de hasta 24 caracteres alfanuméricos.

Figura 66 – Pantalla de configuración de encabezado de impresión



3.8. GESTIÓN DE OPERADORES DE TERMODESINFECTADORES

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón “Gestión de Operadores” se carga la Pantalla de Gestión de Operadores (Figura 67) para visualización y configuración de Accesos para Operadores de Termodesinfectadora.

La operación en la Pantalla de Gestión de Operadores se realiza mediante los campos dispuestos:

- **Usuario:** Nombre de identificación del operador;
- **Clave:** Código de identificación del operador;
- **Grupo:** Nivel de acceso asignado al operador;
- **Tiempo de cierre de sesión:** Periodo de tiempo, en minutos, durante el cual se retirará la autorización de acceso del usuario actualmente registrado y en uso en la Termodesinfectadora. Transcurrido este plazo, el usuario podrá liberar nuevamente su acceso a la Termodesinfectora ingresando su nombre de usuario y clave.

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tópico 3).

Figura 67 – Pantalla de gestión del operador



El Operador de la Termodesinfectadora tiene permitido el acceso a las Funciones de la Termodesinfectadora relacionadas con su Nivel de Acceso (Grupo), como se indica con color verde en la Tabla 11.

El acceso a las funciones de mantenimiento se permite después de la identificación del usuario, utilizando el nombre de usuario y la clave, y la inserción de la clave de mantenimiento. Las funciones de mantenimiento están marcadas con color azul en la Tabla 11.

La Clave de Mantenimiento es creada y proporcionada únicamente por Cisa, previa solicitud del titular de Termodesinfectora.

Tabla 11 – Niveles de acceso

Item	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4	Nível 5	Nível 6	Nível 7	Nível 8	Nível 9	Descripción
Ejecutar ciclo estándar										Inicie cualquier ciclo de desinfección estándar.
Ejecutar ciclo abierto										Ejecute cualquier ciclo de desinfección abierto.
Ejecutar ciclo abierto										Modificar Ciclo de Desinfección Abierto, sin acceso a Parámetros Avanzados.
Modificar ciclo estándar										Modificar y Habilitar Ciclo de Desinfección Predeterminado, sin acceso a Parámetros Avanzados.
Abortar el ciclo										Cancelar la ejecución del Ciclo de Desinfección Actual.
Parámetros de inicio de ciclo										Modifique los Parámetros para Iniciar un Ciclo de Desinfección.
Hora										Modificar el Tiempo en el Termodesinfectador.
Datos estadísticos										Consultar los Datos Estadísticos de la Termodesinfectadora.
Funciones temporizadas										Modificar los parámetros de funcionamiento de las funciones temporizadas.
Idioma										Cambiar el idioma de la IHM.
Manejo de mantenimiento										Modificar valores de mantenimiento del termodesinfectador.
Entradas y salidas de prueba										Verificar y activar las Señales Digitales de Entradas y Salidas.
Sinóptico de disparador										Activar los dispositivos Termodesinfectadores manualmente a través de sinóptico.
Gestión de Operadores										Crear, modificar y eliminar información de Operadores de Termodesinfectora.
Imprimir										Modificar parámetros de impresión.
Alarmas										Reconocer y eliminar alarmas del termodesinfectador.
Avance de fase										Avanzar manualmente las fases del Ciclo de Desinfección.
Calibración										Modifique los parámetros de calibración de señales de entrada analógica.
Cancelar funciones										Cancelar la necesidad de abrir la Puerta de Descarga y finalizar el Tiempo del Programa de Eficiencia Energética.

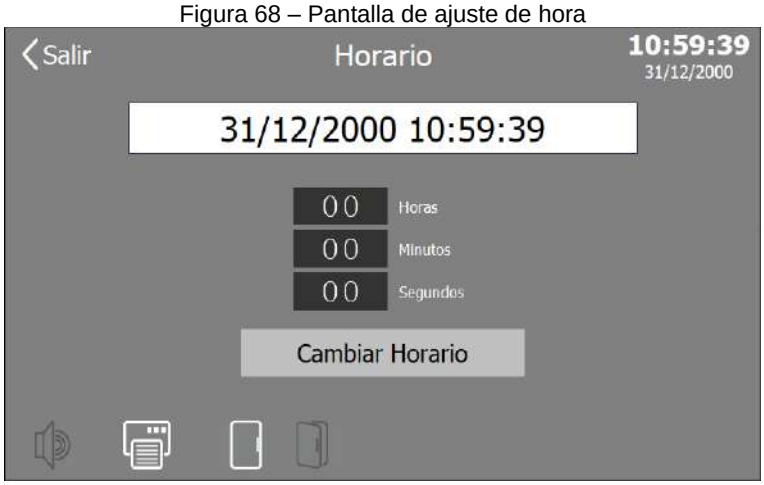
Leyenda

- Acceso de rol no autorizado para el nivel de acceso en cuestión.
- Acceso a la función autorizada previa identificación del Operador de la Termodesinfectadora.
- Acceso a la función autorizada previa identificación del Operador de la Termodesinfectadora e introducción de la Clave de Mantenimiento (proporcionada por Cisa).

3.9. MODIFICACIÓN DE FECHA Y HORA

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón “Modificar Hora” se carga la Pantalla de Ajuste de Hora (Figura 68) para cambiar el tiempo del termodesinfectador.

Figura 68 – Pantalla de ajuste de hora



La operación en la Pantalla de Ajuste de Hora se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- 00 **:** Inserción de los valores de horas, minutos y segundos a cambiar;
- **Cambio de hora:** Cambia el tiempo del termodesinfectador de acuerdo con los valores ingresados para horas, minutos y segundos;
- **Salir:** Volver a la pantalla de funciones técnicas (Tópico 3).

3.10. IDIOMA

En Pantalla 1 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al pulsar el Botón “Idioma”, se carga la Pantalla de Selección de Idioma (Figura 69) para cambiar el idioma de los textos que se muestran en la pantalla de la Termodesinfectadora y la Impresión del Ciclo de Lavado/Desinfección.

La selección de idioma se realiza presionando el botón que contiene la bandera del país correspondiente al idioma elegido:

- : Portugués;
- : Inglés;
- : Español

Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla de Funciones Técnicas (Tópico 3).

Figura 69 – Pantalla de selección de idioma



3.11. PRUEBAS DE ENTRADAS Y SALIDAS

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón “Prueba de Entradas y Salidas” se carga la Pantalla de Entradas y Salidas del CLP (Figura 70) para verificar el estado actual de las señales de entrada digital y activación forzada de las salidas digitales del controlador del Termodesinfector.

> ⚠ Esta función debe ser realizada ÚNICAMENTE con fines de mantenimiento, con cuidado y por personal calificado. El uso inadecuado de esta función puede dañar el proceso de termodesinfección y los usuarios del equipo.

No es posible realizar la función Test Entradas y Salidas mientras se realiza cualquier ciclo de lavado/desinfección.

La función Salidas de prueba controla directamente cada salida digital del Termodesinfectora. No se realizan controles automáticos de seguridad, que evitarían posibles disparos nocivos.

Al presionar el botón para acceder a las Entradas Digitales, la Pantalla de Verificación de Entradas Digitales del CLP (Figura 71) correspondiente a los canales seleccionados, para visualizar el estado de las señales de entrada digital del Termodesinfector.

Al presionar cualquier botón para acceder a las Salidas Digitales, la Pantalla de Acceso a las Salidas del CLP (Figura 72) correspondiente a los canales seleccionados, para disparar y probar cada salida de señal digital del CLP.
Presionando el botón “Salir” regresa a la Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3) y devuelve la activación de las salidas digitales a su funcionamiento automático.

Figura 70 – Pantalla de Entradas y Salidas del CLP

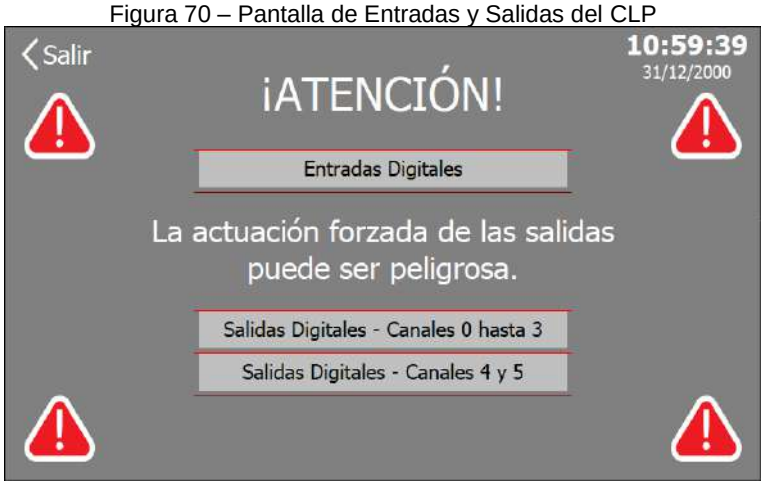


Figura 71 – Pantalla de Verificación de las Entradas Digitales del CLP

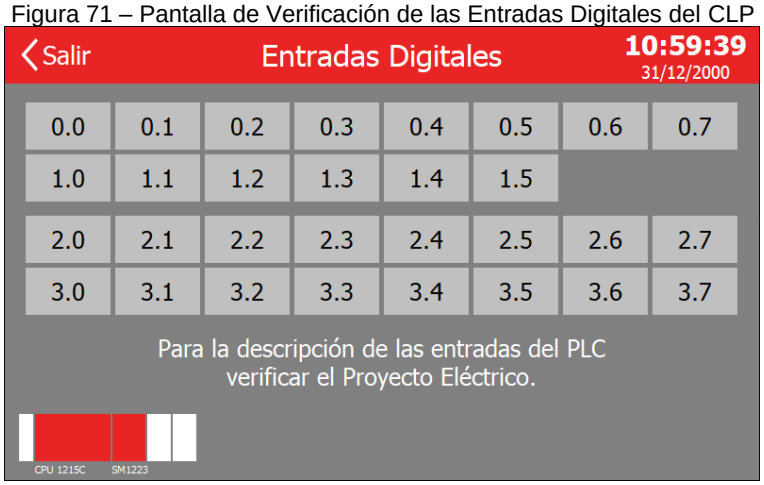
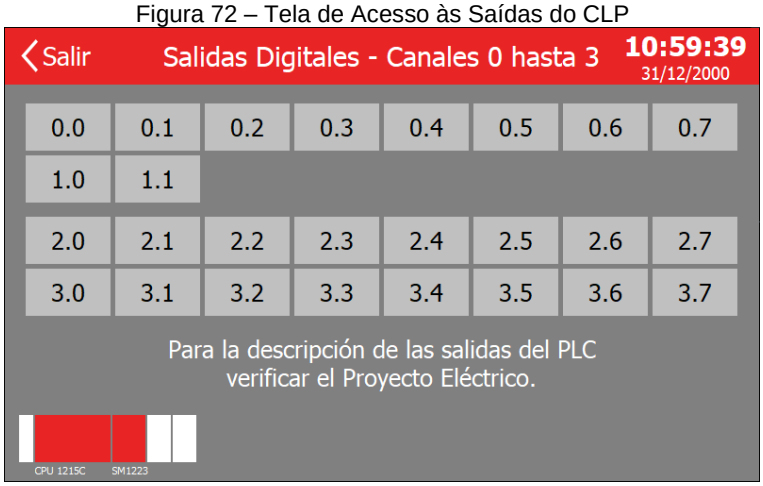


Figura 72 – Tela de Acesso às Saídas do CLP



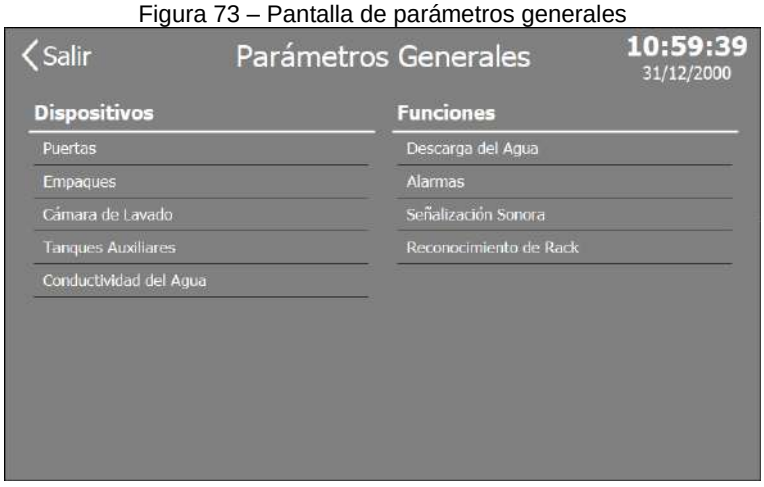
Al presionar el botón de cualquier salida digital, esa salida cambiará su estado actual y el color del botón. Las salidas digitales desactivadas tienen un botón de color gris. Las salidas digitales activadas tienen un botón de color rojo.

Al presionar el botón “Salir” se regresa a la Pantalla de Entradas y Salidas del CLP (Figura 70).

3.12. PARÁMETROS GENERALES

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el Botón “Parámetros Generales” se carga la Pantalla de Parámetros Generales (Figura 73) para el control y modificación de los Parámetros Generales de Funcionamiento de la Termodesinfectadora.

Figura 73 – Pantalla de parámetros generales



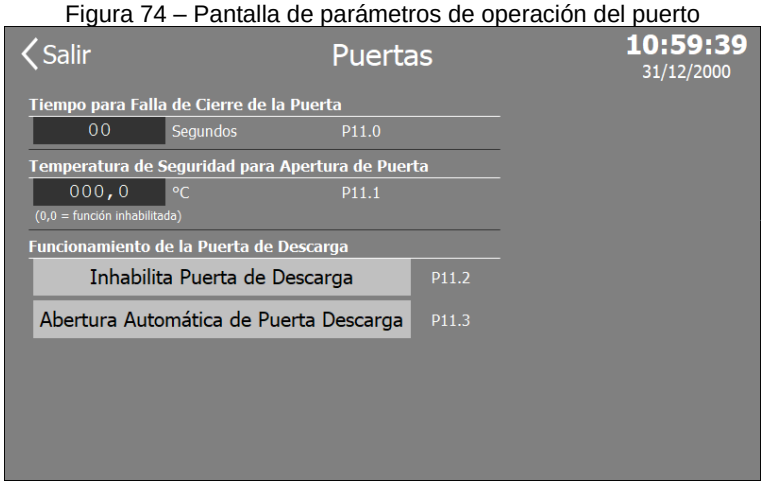
El acceso a las pantallas desde la Pantalla de Parámetros Generales se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Puertas:** Acceder a la pantalla de parámetros de operación del puerto (Tópico 3.12.1);
- **Guarniciones:** Acceder a la pantalla de parámetros de operación de las Guarniciones (Tópico 3.12.2);
- **Cámara de Lavado:** Acceder a la pantalla de parámetros de funcionamiento del generador de vapor (Tópico 3.12.3);
- **Tanques Auxiliares:** Acceder a la pantalla de parámetros de funcionamiento de la chaqueta (Tópico 3.12.4);
- **Conductividad del agua:** Acceder a la Pantalla de Parámetros de Verificación de la Conductividad del Agua (Tópico 3.12.5);
- **Descarga de agua:** Alarmas
- **Señalización sonora:** Acceder a la Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Señalización Acústica (Tópico 3.12.8);
- **Reconocimiento de estantes:** Acceda a la pantalla de parámetros para la tecnología de formaldehído (Tópico 3.12.9);
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3).

3.12.1. PUERTAS

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al presionar el botón "Puertas", se carga la pantalla de parámetros de operación de la puerta (Figura 74) para acceder a los ajustes de funcionamiento de la puerta de la cámara de lavado.

Figura 74 – Pantalla de parámetros de operación del puerto



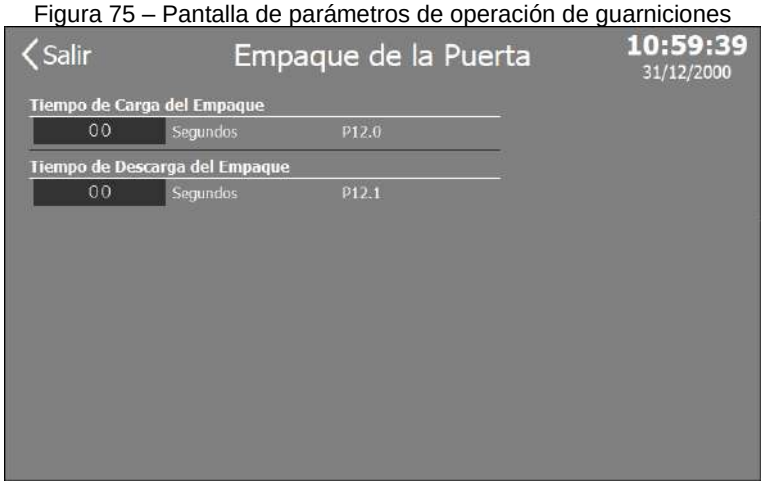
La operación en la pantalla de parámetros de operación de la puerta se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- Tiempo para la falla de cierre de la puerta (P11.0);
- Temperatura de Seguridad para Apertura de Puertas (P11.1);
- Desactiva el puerto de descarga (P11.2);
- Puerta de Descarga de Apertura Automática (P11.3).

3.12.2. GUARNICIONES

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), Al presionar el botón "Guarniciones", se carga la pantalla de parámetros de operación de las guarniciones (Figura 75) para acceder a los ajustes de funcionamiento de las Guarniciones de las Puertas.

Figura 75 – Pantalla de parámetros de operación de guarniciones



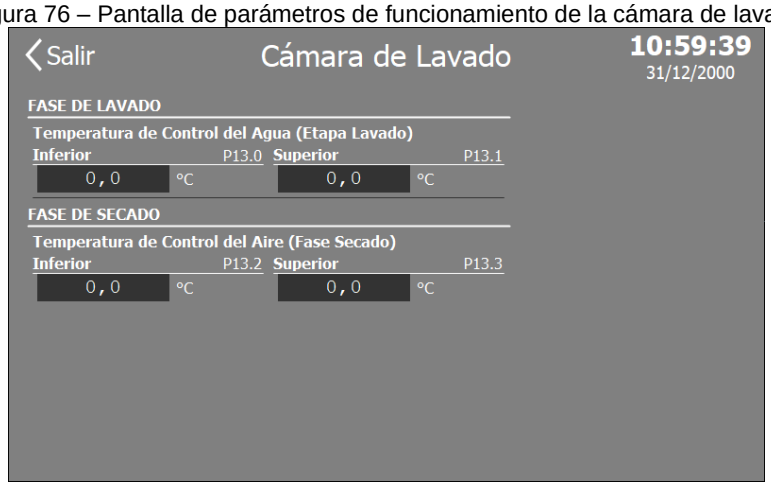
La operación en la Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de las Guarniciones se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo de carga de la guarnición (P12.0);
- Tiempo de Descarga de las Guarniciones (P12.1).

3.12.3. CÁMARA DE LAVADO

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al presionar el botón "Cámara de lavado", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento de la cámara de lavado (Figura 76) para acceder a la configuración de funcionamiento de la cámara de lavado.

Figura 76 – Pantalla de parámetros de funcionamiento de la cámara de lavado



La operación en la Pantalla de Parámetros de la Cámara de Lavado se realiza mediante los campos dispuestos:
Temperatura de control del agua (paso de lavado):

- Fondo (P13.0);
- Más alto (P13.1);

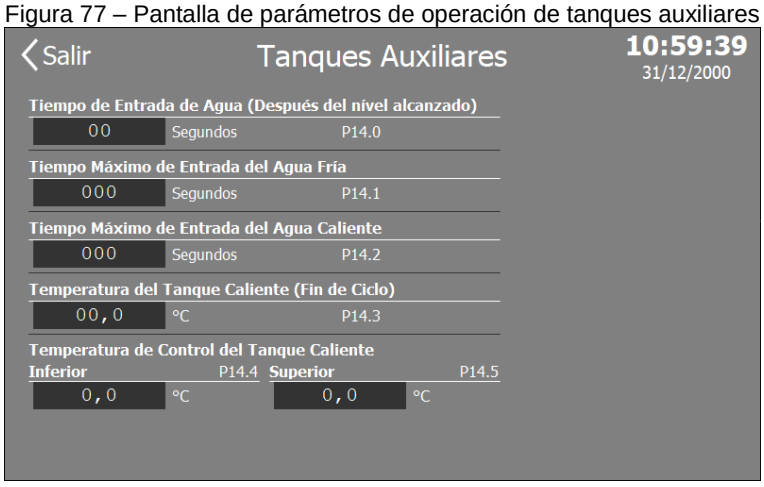
Temperatura de control de aire (Fase de lavado):

- Fondo (P13.2);
- Más alto (P13.3).

3.12.4. DEPÓSITOS AUXILIARES

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), cuando el equipo tiene la opción “Tanque FAST”, al presionar el boton “Tanques Auxiliares”, se carga la pantalla de parámetros de operación de tanques auxiliares (Figura 77) para acceder a las configuraciones de operación del tanque auxiliar.

Figura 77 – Pantalla de parámetros de operación de tanques auxiliares



La operación en la Pantalla de Parámetros de Tanques Auxiliares es realizada por los campos dispuestos:

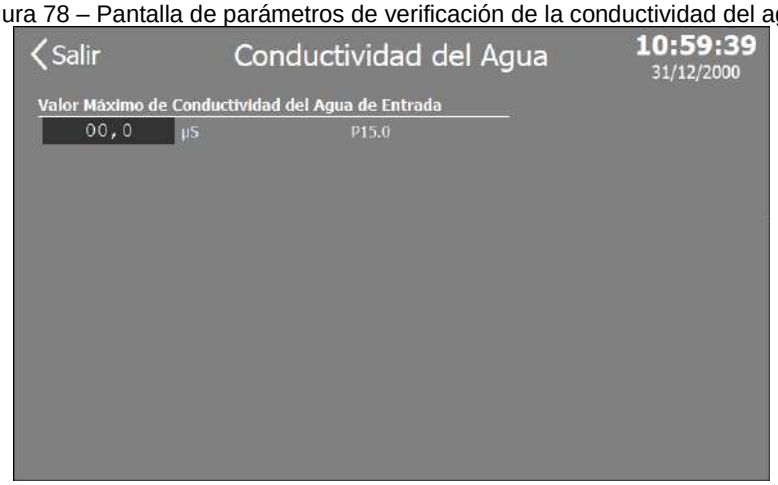
- Tiempo de entrada de agua (Después de alcanzar el nivel máximo) (P14.0);
- Tiempo máximo de entrada de agua fría (P14.1);

- Tiempo máximo de entrada de agua caliente (P14.2);
- Temperatura del Tanque Caliente (Fin de Ciclo) (P14.3);
- Temperatura de control del tanque caliente (Fin de ciclo):
  Fondo (P14.4);
  Más alto (P14.5).

3.12.5. CONDUCTIVIDAD DEL AGUA

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al presionar el botón "Conductividad del agua", se carga la pantalla de parámetros de verificación de la conductividad del agua (Figura 78) para acceder a la configuración de conductividad del agua para la generación de alarmas.

Figura 78 – Pantalla de parámetros de verificación de la conductividad del agua



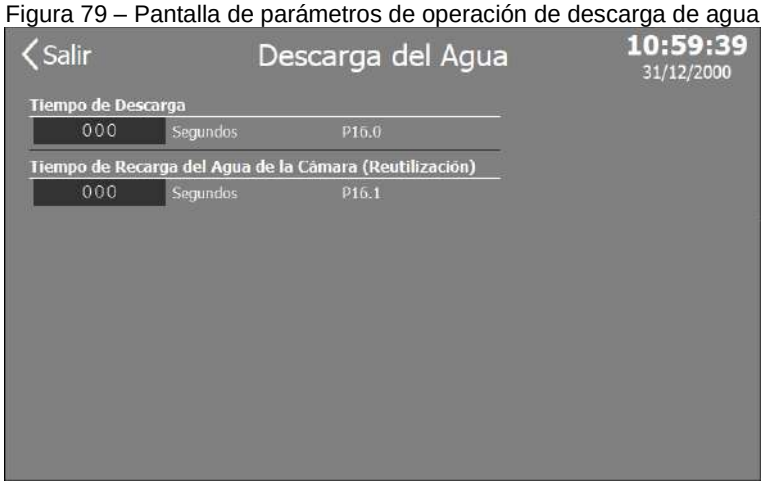
La operación en la Pantalla de Parámetros de Verificación de la Conductividad del Agua se realiza mediante los campos proporcionados:

- Valor máximo de conductividad del agua de entrada (P15.0).

3.12.6. DESCARGA DE AGUA

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al presionar el botón "Descarga de agua", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento de la descarga de agua (Figura 79) para acceder a la configuración de descarga de agua.

Figura 79 – Pantalla de parámetros de operación de descarga de agua



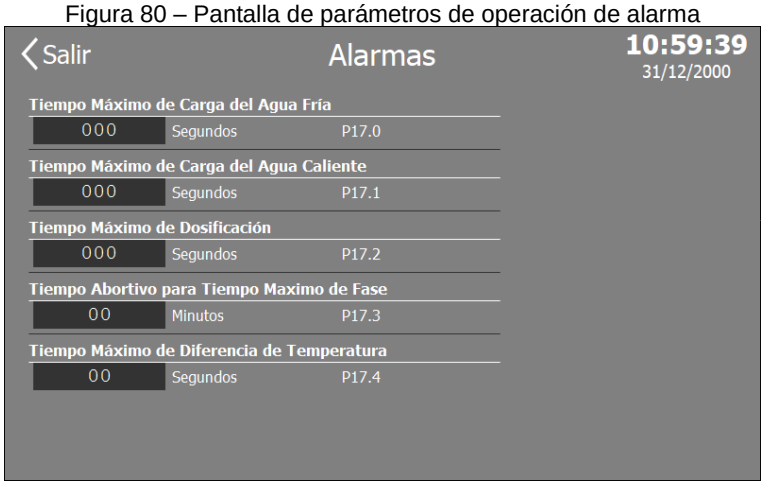
La operación en la Pantalla de Parámetros de Descarga de Agua se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo de descarga (P16.0);
- Tiempo de recarga de agua de la cámara (reutilización) (P16.1);

3.12.7. ALARMAS

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al presionar el Botón “Alarmas”, se carga la Pantalla de Parámetros de Operación de Alarmas (Figura 80) para acceder a la configuración de la alarma.

Figura 80 – Pantalla de parámetros de operación de alarma



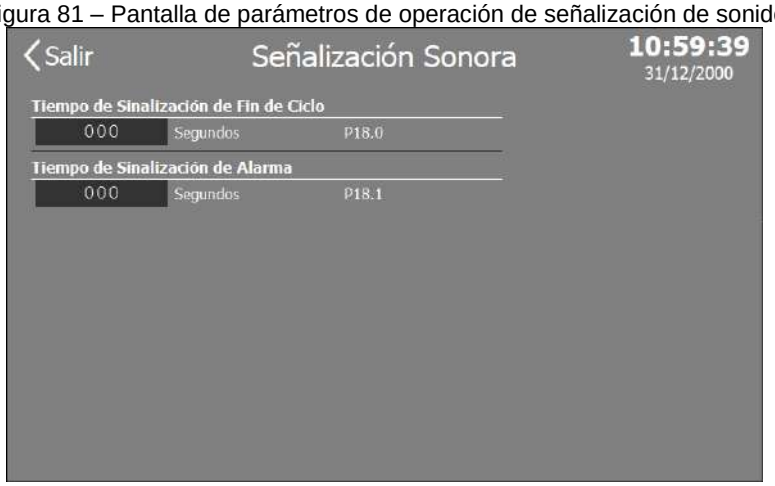
La operación en la Pantalla de Parámetros de Alarma se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo máximo de carga de agua fría (P17.0);
- Tiempo máximo de carga de agua caliente (P17.1);
- Tiempo máximo de dosificación (P17.2);
- Tiempo abortivo a tiempo máximo de fase (P17.3);
- Tiempo máximo de diferencia de temperatura (P17.4);

3.12.8. SEÑALIZACIÓN SONORA

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al pulsar el Botón “Señalización Sonora”, se carga la Pantalla de Parámetros de Operación de la Señalización Sonora (Figura 81) para acceder a los ajustes de funcionamiento de la señalización sonora.

Figura 81 – Pantalla de parámetros de operación de señalización de sonido



La operación en la Pantalla de Parámetros de Funcionamiento de la Señalización Acústica se realiza mediante los campos dispuestos:

- Tiempo de Señalización de Fin de Ciclo (P17.0);
- Tiempo de señalización de alarma (P17.1).

3.12.9. RECONOCIMIENTO DE RACK (OPCIONAL)

En la pantalla de parámetros generales (Tópico 3.12), al presionar el botón "Reconocimiento de estantes", se carga la pantalla de parámetros de funcionamiento del reconocimiento de estantes (Figura 82) para acceder a la configuración de salud del reconocimiento de estantes.

Figura 82 – Pantalla de parámetros de funcionamiento del reconocimiento de estantes



La operación en la Pantalla de Parámetros de Funcionamiento del Reconocimiento de Racks se realiza mediante los campos dispuestos:

- Ciclo asociado (P19.0 a P19.7);

Salir: Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3).

Los racks tienen tres posiciones para configurar sensores, las combinaciones de sensores están limitadas a ocho posibilidades y se representan en la columna de Rack usado (00 a 07). El indicador cuando está en color verde representa un sensor activo y el color gris representa un sensor inactivo.
Al asociar una combinación a un ciclo respectivo, la Termodesinfectadora permitirá el inicio del ciclo solo cuando se identifique la gradilla asociada, de acuerdo con la configuración realizada.
Al iniciar un ciclo en el termodesinfectador asociado con un estante específico, el termodesinfectador no mostrará la pantalla de selección de ciclo de lavado y se cargará la pantalla de confirmación de inicio de ciclo (Figura 83).

Figura 83 – Pantalla de confirmación de inicio de ciclo - Reconocimiento de gradillas



3.13. GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO

Los Tiempos de Monitoreo del Dispositivo Termodesinfectador se configuran a través de la Pantalla de Valores para el Mantenimiento Preventivo (Tópico 3.13.1). Los Tiempos de Calificación de la Termodesinfectadora se configuran a través de la Pantalla de Valores para Plazos de Calificación (Tópico 3.13.2).

La verificación de los Valores de Mantenimiento, accesibles a los Operadores de Termodesinfectadoras con cualquier nivel de acceso, se puede realizar a través de las Pantallas de Verificación de Tiempos de Mantenimiento (Tópico 4.2).

La operación en las Pantallas de Gestión de Mantenimiento se realiza mediante los botones dispuestos:

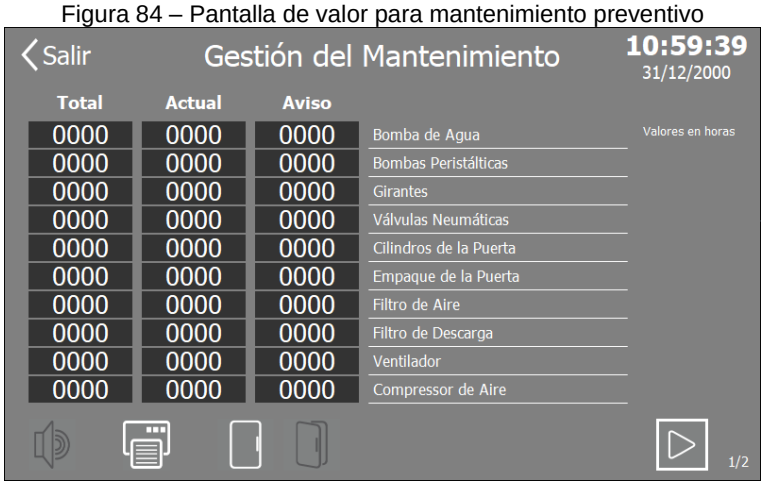
- **:** Avanzar a la siguiente pantalla de configuración de mantenimiento;
- **:** Vuelve a la pantalla de configuración de mantenimiento anterior;
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3).

3.13.1. MONITOREO DE DISPOSITIVOS TERMODESINFECTADORES

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón “Gestión de Mantenimiento” se carga la Pantalla de Valores para el Mantenimiento Preventivo (Figura 84) para cambiar valores relacionados con el mantenimiento del Termo-Desinfectador y sus dispositivos.

Los dispositivos listados en la Pantalla de Valores para Mantenimiento Preventivo (Figura 84) y en la Tabla de Valores Recomendados para Ejecución de Mantenimiento Preventivo (Tabla 12) está arreglado. La inclusión de dispositivos adicionales para verificación se puede realizar a través de la Pantalla de Inclusión de Dispositivos Adicionales para Mantenimiento Preventivo (Figura 85).

Figura 84 – Pantalla de valor para mantenimiento preventivo



La operación en las Pantallas de Valores para el Mantenimiento Preventivo se realiza en los campos de las columnas presentadas:

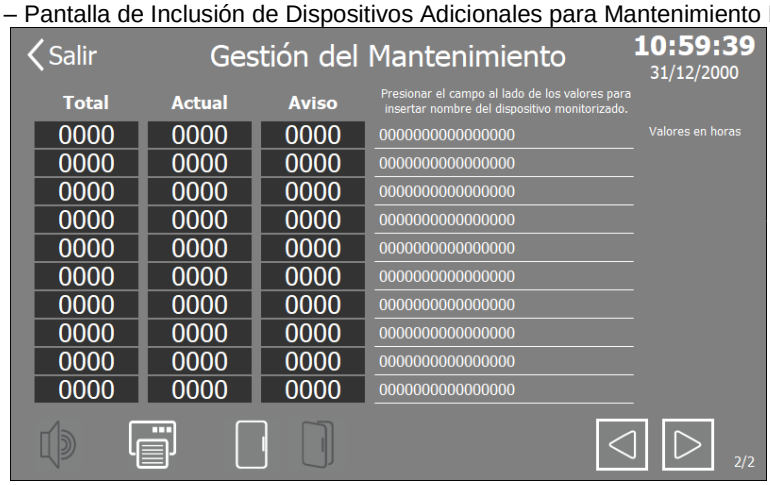
- **Total:** Período de tiempo recomendado, en horas, para el mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado;
- **Actual:** Período de tiempo total, en horas, desde el último mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado. Tiempo que permaneció encendido el Termo-Desinfectante, independientemente de la condición de activación del dispositivo respectivo. Valores incrementales. Cuando algún dispositivo monitoreado alcance un valor igual o mayor al Valor Total, se generará la Alerta de Necesidad de Mantenimiento (Tópico 2.4.3) e impresión en el Pie de Página del Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección (Tópico 2.10.4);
- **Advertencia:** Período de tiempo, en horas, para que la hora actual de cualquier dispositivo monitoreado alcance su tiempo total de mantenimiento y la alerta de necesidad del programa de mantenimiento (Tópico 2.4.3);
- **Descripción:** Nombre del dispositivo monitoreado.

El período de tiempo recomendado para el mantenimiento de los dispositivos estándar es según Tabla 12.

Tabla 12 – Valores Recomendados para Ejecución de Mantenimiento Preventivo

Componentes	Tiempo recomendado	Acción necesaria
Bomba de agua	1440	Realizar reaprietes y medición de corriente eléctrica.
Bombas Peristálticas	1440	Efectuar inspección del tubo interior, reapriete y comprobación del caudal.
Girantes	720	Realizar limpieza y verificación de elementos de contacto.
Válvulas neumáticas	4320	Activación vía HMI y evaluación visual.
Cilindro de puerta	1440	Comprobar funcionamiento.
Guarniciones de las puertas	720	Limpieza y lubricación. Valoración de la necesidad de sustitución. (debe ser reemplazado cada 6 meses)
Filtro de aire bacteriológico	4320	Debe ser reemplazado cada 6 meses.
Filtros de descarga de cámara	1440	Limpieza
Ventilador de Aire	1440	Realice reaprietes, medición de corriente eléctrica y verifique la integridad del sistema de secado
Compresor de aire (opcional)	2880	Realizar reaprietes y medición de corriente eléctrica.

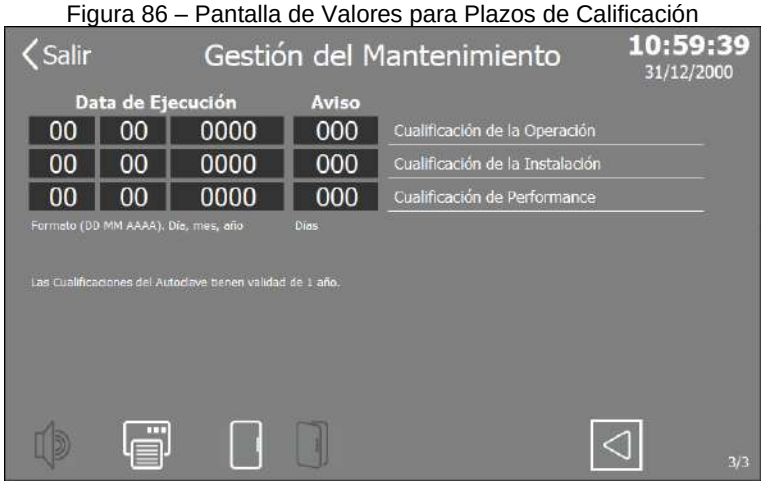
Figura 85 – Pantalla de Inclusión de Dispositivos Adicionales para Mantenimiento Preventivo



Se pueden agregar hasta 10 dispositivos adicionales para monitorear. Una nueva fila solo estará disponible cuando la fila anterior esté configurada con algún valor en la columna Importe total.

3.13.2. MONITOREO DE LA CALIFICACIÓN DEL TERMODESINFECTADOR

Figura 86 – Pantalla de Valores para Plazos de Calificación



La operación en la Pantalla de Valores para Término de Habilitación se realiza en los campos de las columnas presentadas:

- **Fecha de ejecución:** Fecha, compuesta por día, mes y año (dd/mm/aaaa), en que se realizó la calificación monitoreada. Cuando alguna titulación monitoreada alcance una fecha igual o posterior a 1 año de finalización, se generará la Alerta de Necesidades de Cualificación (Tópico 3.14) e impresión en el Pie de Página del Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección (Tópico 2.10.4);
- **Advertencia:** Período de tiempo, en días, para que se alcance la Fecha de Ejecución de cualquier calificación y se genere la Alerta de Necesidad del Programa de Mantenimiento (Tópico 2.4.3);
- **Descripción:** Tipo de cualificación supervisada.

3.14. CALIBRACIÓN

> ⚠ El procedimiento de calibración debe ser realizado por personal especializado. El uso inadecuado de esta función puede causar daños al proceso de desinfección y a los usuarios del equipo.

Observación: Para esta función es necesario utilizar instrumentos de referencia certificados. (Ej.: Horno de temperatura, manómetro de muestreo, etc.).

La calibración de los sensores y el bucle de medición debe realizarse anualmente. La calibración del sensor se debe realizar utilizando un estándar de trabajo o de referencia que se pueda rastrear hasta el estándar nacional o un estándar primario.

En la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el Botón “Calibración”, se carga la Pantalla de Advertencia de Calibración (Figura 87) para alertar al Operador de la Termodesinfectadora sobre el correcto desempeño de la Calibración y el posterior acceso a la Pantalla del Menú de Calibración (Figura 88).

Figura 87 – Pantalla de advertencia de calibración

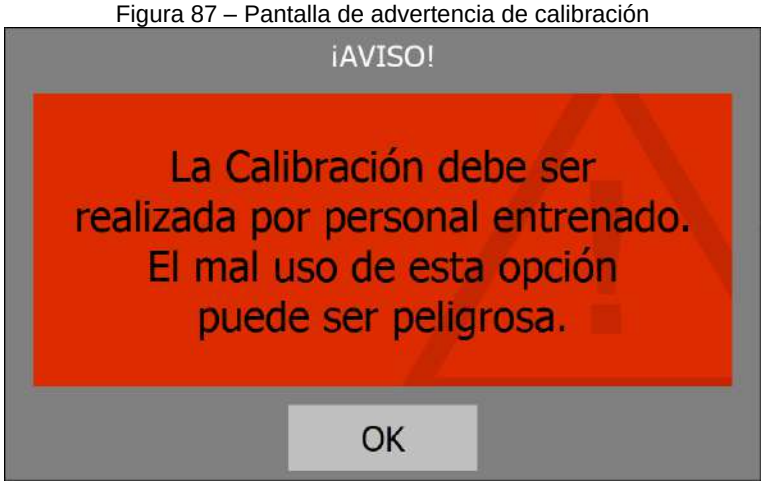
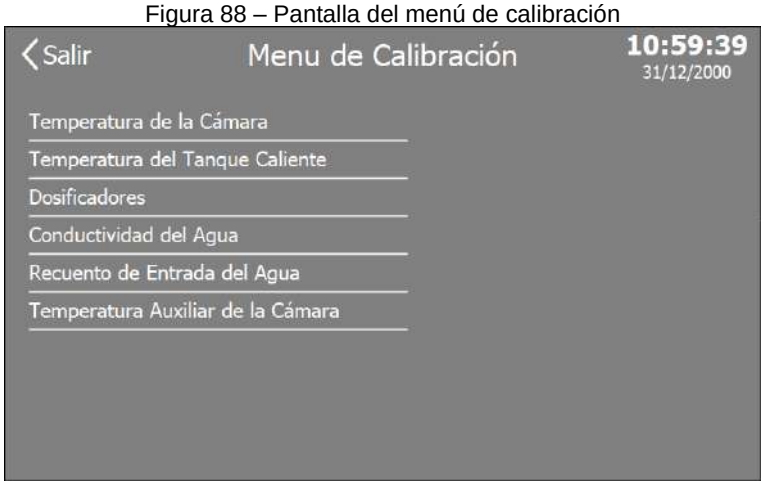


Figura 88 – Pantalla del menú de calibración



La operación en la pantalla del menú de calibración se realiza mediante los botones dispuestos:

- **Temperatura de la cámara:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura de la cámara (Tópico 3.14.1);
- **Temperatura del tanque caliente:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura del tanque caliente (Tópico 3.14.2);
- **Dosadores:** Acceder a la pantalla de calibración del Dosadores (Tópico 3.14.3);
- **Conductividad del agua:** Acceda a la pantalla de calibración de conductividad del agua (Tópico 3.14.4);
- **Recuento de entrada de agua:** Acceda a la pantalla de calibración del medidor de entrada de agua (Tópico 3.14.5);
- **Temperatura auxiliar de la cámara:** Acceda a la pantalla de calibración de temperatura auxiliar de la cámara (Tópico 3.14.6);
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3).

Los botones están dispuestos de acuerdo con la tecnología Thermo-Disinfector y los dispositivos opcionales instalados.

En todas las Pantallas de Calibración, la operación se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Zero:** Ajustar al valor más bajo alcanzado por el sensor calibrado;
- **Span:** Ajustar al valor más alto alcanzado por el sensor calibrado;
- **Salir:** Vuelve a la pantalla del menú de calibración (Figura 88).

3.14.1. TEMPERATURA DE LA CÁMARA

En la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.14), al presionar el botón "Temperatura de la cámara", se carga la pantalla de calibración de la temperatura de la cámara (Figura 89) para ajustar los valores de Temperatura dentro de la Cámara de Lavado.

El valor actual y los campos de calibración de la Temperatura 2 dentro de la Cámara de Lavado/Desinfección (ST2) están disponibles para los Desinfectadores Térmicos con sonda de temperatura Dual.

Figura 89 – Pantalla de calibración de temperatura de la cámara



3.14.2. TEMPERATURA DEL TANQUE CALIENTE

En la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.14), al presionar el botón "Temperatura del tanque caliente", se carga la pantalla de calibración de temperatura del tanque caliente (Figura 90) para ajustar los valores de Temperatura dentro del Tanque de Agua Caliente.

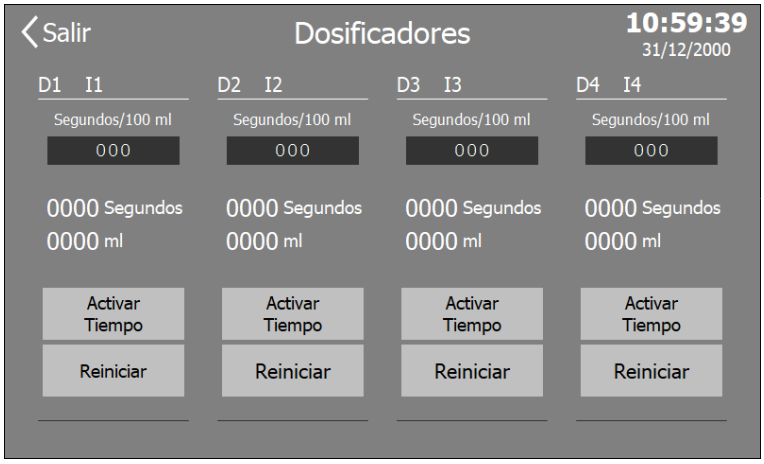
Figura 90 – Pantalla de calibración de temperatura del tanque de agua caliente



3.14.3. DOSADORES

En la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.14), al presionar el botón “Dosers” se carga la Pantalla de Calibración de Dosificadores (Figura 91) ajustar el valor del tiempo necesario para dosificar 100ml del insumo en la cámara de lavado.

Figura 91 – Pantalla de calibración del alimentador



En las Pantallas de Calibración de Dosificadores, la operación se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Segundos/100ml:** Ajustar el número de pulsos necesarios para dosificar 100ml de la entrada;
- **Activación por tiempo:** Encienda la bomba dosificadora por un tiempo preestablecido en fábrica y luego apáguela;
- **Reiniciar:** Restablece el tiempo y la dosificación;
- **Salir:** Vuelve a la pantalla del menú de calibración (Figura 88).

Para calibrar los dosificadores se debe utilizar una botella graduada y/o un cronómetro. La calibración del dosificador debe realizarse con la solución que se utilizará en la rutina diaria, debido a las posibles diferencias de viscosidad y densidad según la formulación de cada solución. Para iniciar el procedimiento, se debe activar la bomba que se está calibrando hasta que la solución complete completamente el circuito de dosificación (mangueras, bomba y contador de flujo). La calibración debe realizarse individualmente para cada uno de los conjuntos de dosificación.

Calibración de tiempo: Activar la bomba dosificadora por un tiempo de 60 segundos, recogiendo la solución al final del circuito de dosificación, con la ayuda del matraz aforado. Verifique qué volumen se dosificó durante el período y defina la capacidad de dosificación en ml/s (mililitros por segundo), y realice el ajuste necesario en el campo Segundos/100ml;

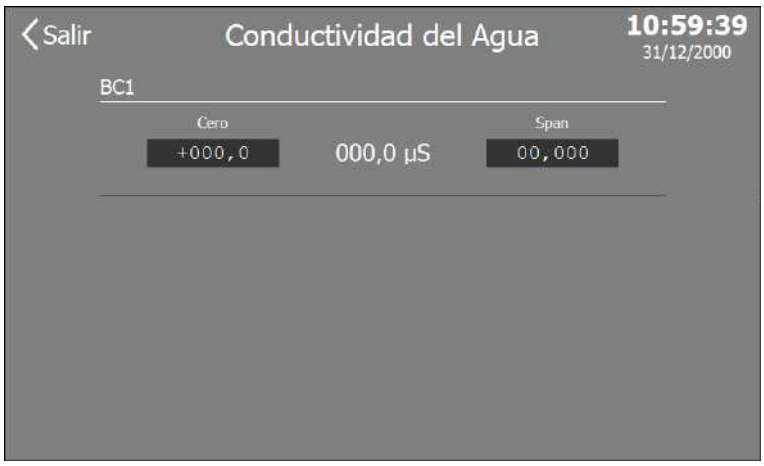
Calibración de volumen: Activar la bomba dosificadora por un tiempo de 60 segundos, recogiendo la solución al final del circuito de dosificación, con la ayuda del matraz aforado. Verifique qué volumen se dosificó durante el período y

compare con el valor que se muestra en la pantalla de calibración, si es necesario, realice el ajuste en el campo Segundos/100 ml, para que el valor del volumen que se muestra en la pantalla sea igual al volumen recogido en la botella.

3.14.4. CONDUCTIVIDAD DEL AGUA

En la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.14), al presionar el botón "Conductividad del agua", se carga la pantalla de calibración de la conductividad del agua (Figura 92) para ajustar el valor de conductividad del agua de alimentación del termodesinfectador.

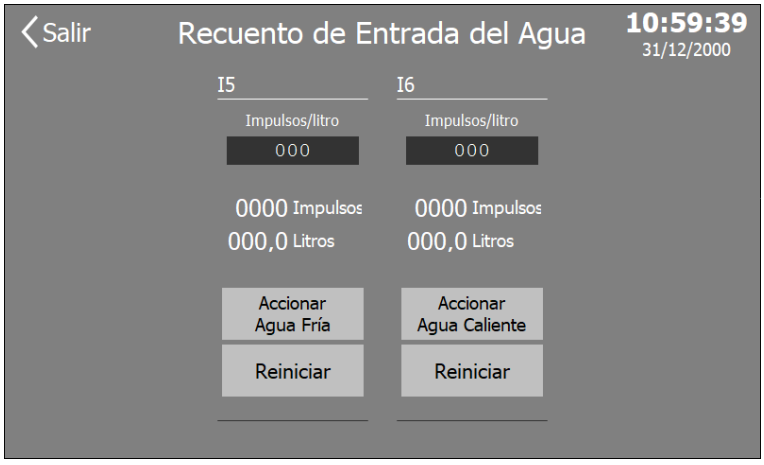
Figura 92 – Pantalla de calibración de conductividad del agua



3.14.5. RECUENTO DE ENTRADA DE AGUA

En la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.14), al presionar el botón “Recuento de agua de entrada”, se carga la pantalla de calibración de recuento de agua de entrada (Figura 93) para ajustar el valor de recuento de entrada de agua de alimentación del termodesinfectador.

Figura 93 – Pantalla de calibración de conteo de entrada de agua



En las Pantallas de Calibración de recuento de Entrada de Agua, la operación se realiza mediante los botones y campos dispuestos:

- **Pulsos/litro:** Ajustar el número de pulsos necesarios para dosificar 1 litro de agua;
- **Activar agua fría:** Activa la válvula de entrada de agua fría;
- **Activar agua caliente:** Activa la válvula de entrada de agua caliente;
- **Reiniciar:** Restablece el recuento de pulso y volumen;
- **Salir:** Vuelve a la pantalla del menú de calibración (Figura 88).

3.14.6. TEMPERATURA AUXILIAR DE LA CÁMARA

En la pantalla del menú de calibración (Tópico 3.14), al presionar el botón “Temperatura de la cámara auxiliar”, se carga la pantalla de calibración de temperatura de la cámara auxiliar (Figura 94) para ajustar los valores de Temperatura dentro de la Cámara de Lavado.

El valor real y los campos de calibración para la temperatura 2 dentro de la cámara de lavado/desinfección (ST2) están disponibles para lavadoras desinfectadoras con sondas de temperatura dobles.

Figura 94 – Pantalla de calibración de temperatura auxiliar de la cámara



3.15. VERSIÓN DEL SISTEMA

En Pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3), al presionar el botón "Versión del sistema", se carga la pantalla de versión del sistema (Figura 95) para verificar la información de construcción del termodesinfectador y acceder a la función de copia de seguridad de la configuración del termodesinfectador.

La pantalla de versión del sistema muestra el número de serie del termodesinfectador y el nombre de los programas utilizados en el CLP y la IHM.

El Número de Serie de la Termodesinfectadora está compuesto por el Número de Identificación de la Máquina y la fecha de las pruebas realizadas en fábrica y el nombre del Software Utilizado para el CLP y la IHM.

El nombre del programa muestra la versión instalada en la IHM después de la letra "V". La versión del Programa Instalado en el PLC está impresa en la primera línea de la Cabecera del Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección (Tópico 2.10.1). Tanto el programa del CLP como el del IHM deben tener la misma versión para que se produzca una correcta comunicación entre todos los dispositivos instalados en la Termodesinfectadora.

Figura 95 – Pantalla de versión del sistema



La función de copia de seguridad de la configuración del Termodesinfector le permite copiar todos los parámetros accesibles y modificables por la IHM desde la pantalla a una memoria USB y viceversa. Esta copia de seguridad debe conservarse para su uso en casos de mantenimiento del termodesinfectador.

Solo se puede acceder a la función de copia de seguridad de la configuración del termodesinfectador después de ingresar la contraseña de mantenimiento (Tópico 3.8).

La operación en la pantalla de versión del sistema se realiza mediante los campos y botones dispuestos:

- **Seleccionar opción:** Elija desde qué conjunto de parámetros exportar o importar;
- **Exportar:** Copie en la memoria USB conectada a la Termodesinfectora los parámetros de configuración;
- **Importar:** Copiar a Termodesinfectora los parámetros de configuración del pendrive conectado a la Termodesinfectora;
- **Salir:** Volver a la pantalla 2 de Funciones Técnicas (Tópico 3).

3.16. Registros de Modificación (21 CFR Parte 11)

Para Desinfectadoras Térmicas que cuenten con la opción Buenas Prácticas de Producción (GMP – Good Manufacture Practices) habilitada, se generan registros referentes a las acciones realizadas por el Operador a través de la IHM. Estos registros (Audit Trail) cumplir con las especificaciones de la Norma 21 CFR Part 11, publicada por FDA (Food and Drug Administration).

3.16.1. Responsabilidades del Cliente

Cualquier producto (hardware o software) por sí solo no está "certificado" para cumplir con la Norma 21 CFR Part 11.
Junto con el equipo certificado, los usuarios de este producto también deben cumplir con los requisitos específicos impuestos por la norma.
Es responsabilidad del usuario final implementar todos los procedimientos de capacitación técnica, administrativa y relacionada con el producto necesarios para cumplir con el estándar.

El usuario final debe asegurarse de que:
- Ninguna persona no autorizada accederá a la ubicación de instalación de la tarjeta de memoria del IHM;
- El Operador de la Termodesinfectadora recibe capacitación y tiene los conocimientos necesarios para operar la Termodesinfectadora y realizar las acciones relacionadas con su Nivel de Acceso.

El usuario final debe asegurarse de que:
- Ninguna persona no autorizada accederá a la ubicación de instalación de la tarjeta de memoria IHM;
- El Operador de la Termodesinfectadora recibe capacitación y tiene los conocimientos necesarios para operar la Termodesinfectadora y realizar las acciones relacionadas con su Nivel de Acceso.

El usuario debe crear y mantener procedimientos para:
- Creación y mantenimiento de Claves de Acceso (Tópico 3.16.1.1);
- Inserción de comentarios, cuando sea necesario;
- Configurar el nivel de acceso correcto para cada usuario;
- Mantenga el manual del termodesinfectador almacenado correctamente y téngalo disponible cuando sea necesario;
- Prevenga y aborde la falsificación de firmas y registros de sus empleados;
- Copie y almacene archivos existentes en la tarjeta de memoria instalada en la HMI, liberando espacio en la tarjeta de memoria para registros futuros.

3.16.1.1.Claves de acceso

Las credenciales de usuario (nombre de usuario y clave) utilizadas para acceder a las funciones del Termodesinfector deben ser personales y no deben compartirse.

La creación, mantenimiento y uso de la contraseña de usuario se realiza de acuerdo con las siguientes reglas:

- **Modificación de la clave inicial:** El usuario deberá cambiar la clave inicial al realizar el primer acceso a la máquina. Cuando el usuario acceda a la máquina por primera vez, se cargará la pantalla de cambio de clave de usuario. (Figura 96);
- **Intentos de inicio de sesión incorrectos:** Después de 3 intentos consecutivos de ingresar la contraseña del usuario incorrectamente, el usuario será bloqueado. Los usuarios bloqueados se configuran en el grupo "No autorizado" y se enumeran en la pantalla de gestión del operador (Figura 97). La configuración de usuarios en cualquier grupo desbloqueado puede ser realizada por cualquier usuario con nivel de acceso de Gestión de operadores;
- **Acceso con usuario y clave:** El acceso del usuario está autorizado solo después de ingresar la información correcta de nombre de usuario y clave;
- **Validez de la clave:** Las claves de los usuarios tienen una validez máxima de 90 días. Después de que la clave caduca, es obligatorio cambiarla para realizar un nuevo acceso;
- **Advertencia de clave que expira:** Aviso previo para modificación de clave de usuario. 7 días antes del vencimiento de la clave actual, se cargará la pantalla de aviso previo de cambio de clave (Figura 98). La modificación de la clave se puede posponer presionando el botón Cancelar. Se permite diferir la modificación de la clave hasta la fecha de vencimiento;
- **Reutilización de clave:** Al cambiar la contraseña actual, la nueva contraseña debe ser diferente de las últimas 3 claves utilizadas;
- **Composición de claves:** La clave puede constar de letras minúsculas, letras mayúsculas, números y/o caracteres especiales. No es necesario tener todas las variaciones de caracteres;
- **Longitud de la clave:** La clave debe tener al menos 8 caracteres.

Figura 96 - Pantalla de cambio de contraseña de usuario

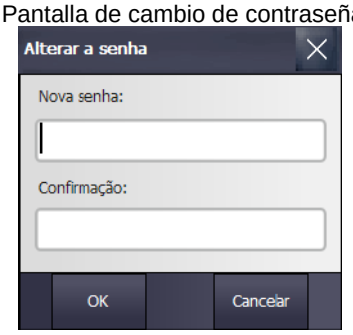


Figura 97 – Pantalla de gestión del operador

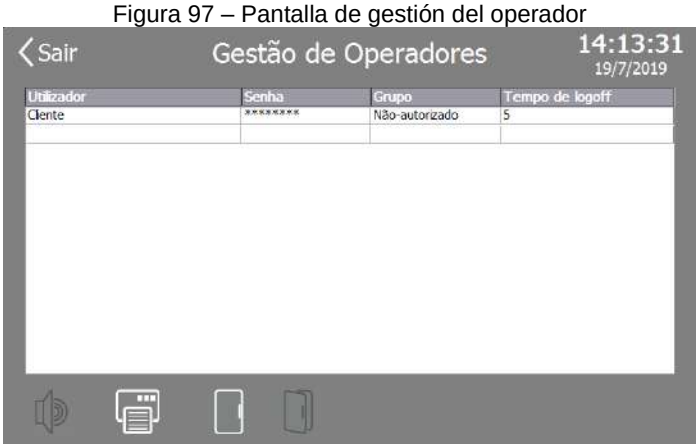
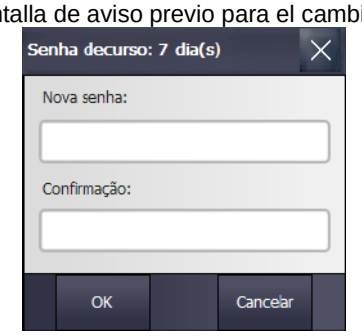


Figura 98 – Pantalla de aviso previo para el cambio de contraseña



3.16.2. USO DE IHM

Cuando el operador de la termodesinfectadora selecciona una acción a realizar o un parámetro a modificar, se cargará la pantalla de confirmación de la acción (Figura 99 o Figura 100). En la Pantalla de Confirmación de Acción, para continuar con la acción o modificación, es necesario ingresar algún comentario referente a la acción o modificación y la Clave de Acceso del Operador.

La Contraseña a introducir es la combinación que utiliza el Operador de la Termodesinfectadora para identificarse. Solo se acepta la clave del Operador que se encuentra actualmente registrado. La introducción de la clave sólo es necesaria para confirmar la intención de realizar dicha acción o modificación.

Se registran la hora, la fecha, el ID del operador, el elemento seleccionado, la descripción generada por el sistema y el comentario ingresado por el operador..

La operación en la pantalla de confirmación de acción se realiza mediante los botones y campos que se muestran:

- **Comentar:** Descripción o explicación de la acción o modificación;
- **Clave:** Combinación para identificar al Operador de la Termodesinfectadora;
- **OK:** Inicia la acción o ejecuta la modificación seleccionada, si se acepta la contraseña ingresada;
- **Cancelar:** Vuelve a la pantalla anterior sin realizar la acción o modificación.

Figura 99 – Pantalla de confirmación de acción, reconocimiento

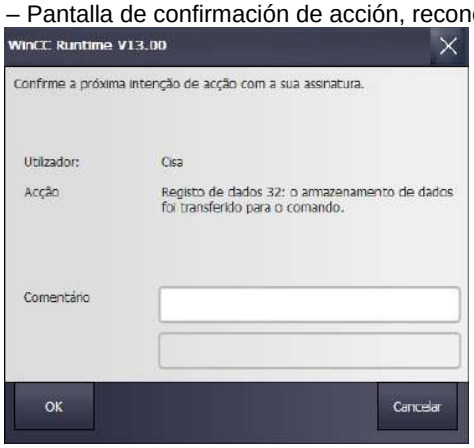
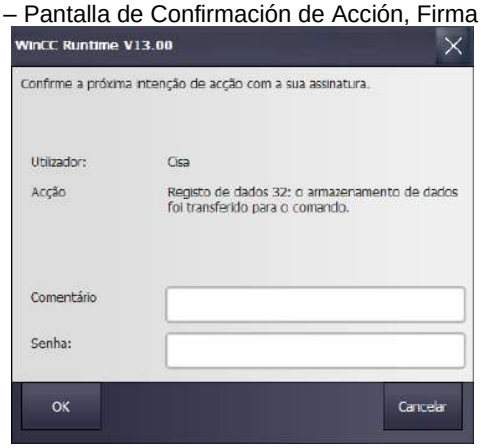


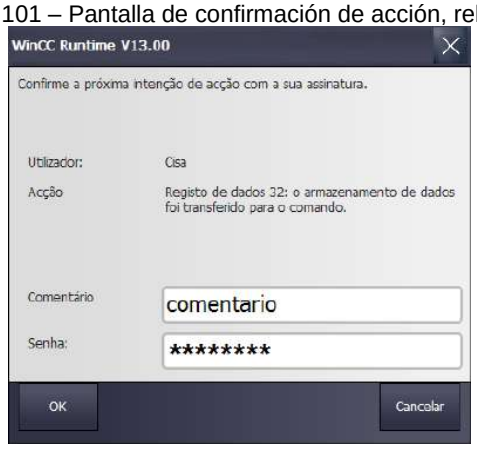
Figura 100 – Pantalla de Confirmación de Acción, Firma Electrónica



El comentario ingresado es responsabilidad del Operador de la Termodesinfectadora, ya que no existe un método electrónico de verificación del texto ingresado.

La clave ingresada no se mostrará y los caracteres ingresados serán reemplazados por asteriscos, como se muestra en Figura 101. Solo se acepta la contraseña del Operador Registrado en Termodesinfectora al momento de la acción para proceder con la acción.

Figura 101 – Pantalla de confirmación de acción, rellenada



Las acciones y los parámetros se pueden configurar para diferentes tipos de confirmación:

- **Ninguna:** Se realizan y registran sin necesidad de introducir un comentario o clave;
- **Reconocimiento:** Se realizan y graban después de la inserción de un comentario (Figura 101);
- **Firma electronica:** Se realizan y registran después de la inserción de un comentario y la Contraseña del Operador (Figura 100).

Las acciones o parámetros configurados para el tipo de Confirmación “Ninguno” son:

- Acciones del sistema operativo;
- Inicio de sesión y cierre de sesión de usuario;
- Ocurrencia de alarma;
- (1) Ciclo de termoinfección activado;
- (1) Configuración del termodesinfectador;
- (1) Calibración de entradas analógicas;
- (1) Parámetros de inicio de ciclo;
- (1) Prueba sinóptica manual;
- (1) Configuración de Funciones Temporizadas;
- (1) Configuración de impresión;
- (1) Parámetros de mantenimiento;
- (1) Parámetros Generales de la Termodesinfectora;
- (1) Parámetros del ciclo de termodesinfección;
- Confirmación de Inicio de Ciclo;
- (1) Clave de mantenimiento;

Las acciones o parámetros configurados para la Confirmación tipo “Reconocimiento” son:

- (2) Parámetros de inicio de ciclo;
- (2) Prueba del sistema de carga de formaldehído;
- Confirmación de la modificación del Ciclo de Termoinfección.

Las acciones o parámetros configurados para el tipo de Confirmación “Firma Electrónica” son:

- Seleccione Ciclo de termoinfección para ejecutar;
- (3) Configuración del ciclo de termoinfección;
- (2) Habilitar ciclo de termoinfección;
- Posponer la descarga del Generador de Vapor;

- Reconocimiento de alarmas;
- (2) Modificar tipo de calefacción;
- (2) Funciones temporizadas;
- (2) Gestión de impresión;
- (2) Hora actual en el termodesinfectador;
- (2) Idioma;
- (2) Prueba de entradas y salidas;
- Habilitar la activación sinóptica manual;
- (2) Parametros generales;
- (2) Configurador de termodesinfectador;
- (2) configuración de mantenimiento;
- (2) Calibración;
- Fase de avance del ciclo;
- Cancelar Ciclo de Termoinfección.

(1) Modifique el valor del botón o el campo de entrada.
(2) Confirmación al acceder a la pantalla para realizar la acción.
(3) Confirmación al acceder a la pantalla para realizar la acción y al iniciar la acción.

3.16.3. ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

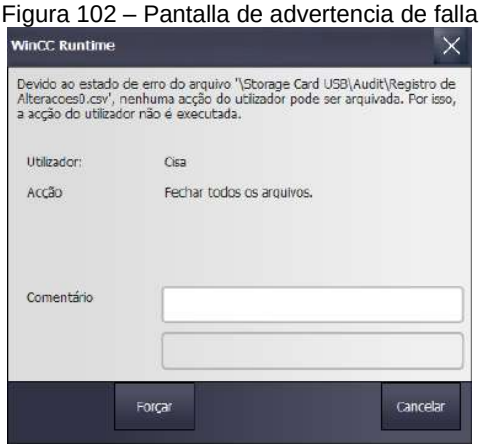
La ubicación de almacenamiento del registro siempre debe estar disponible para que se registre el registro. Los registros generados se escriben en un archivo ".csv" (*Comma Separated Value*) y almacenado en la tarjeta SD ubicada en la parte posterior de la IHM.

En caso de que la ubicación de registro no esté disponible, se cargará la pantalla de advertencia de falla (Figura 102). Como la acción no se puede registrar, el Operador de la Termodesinfectadora sólo podrá ejecutar la acción si esta función es "forzada". Una vez que se haya forzado la ejecución de alguna función, todos los registros se desactivarán hasta que se reinicie el termodesinfectador.

Operación en la pantalla de advertencia de falla (Figura 102) se realiza mediante los botones y campos presentados:

- **Comentar:** Descripción o explicación de la acción o modificación;
- **Forzar:** Ejecuta la acción o modificación y deshabilita el registro de acciones posteriores;
- **Cancelar:** Vuelve a la pantalla anterior sin realizar la acción o modificación.

Figura 102 – Pantalla de advertencia de falla



3.16.4. EXTRACCIÓN DE REGISTROS

Para acceder a los registros de seguimiento de auditoría, es necesario quitar la tarjeta SD de la parte posterior de la IHM y conectarla a una computadora para copiar estos registros. Los registros de Audit Trail,
grabado en archivos ".csv", se puede acceder a través de Microsoft Excel, Notepad o programas equivalentes.

El procedimiento para extraer la Tarjeta SD de la IHM consiste en:

1) Apague el termodesinfectador;
2) Retire la tarjeta de memoria de la parte posterior de la IHM (Figura 103);
3) Vuelva a colocar la tarjeta de memoria en la parte posterior de la IHM;
4) Vuelva a conectar el termodesinfectador.

Figura 103 – Acceso a la tarjeta SD en la IHM



El Desinfectador Térmico debe encenderse con la Tarjeta de Memoria colocada correctamente en la IHM.

3.16.5. VERIFICACIÓN DE REGISTROS

Después de eliminar los registros de Audit Trail da IHM, estos pueden ser verificados por su autenticidad e información a través del Programa WinCC Audit Viewer.
El programa WinCC Audit Viewer es producido por Siemens y distribuido gratuitamente.

Después de instalar el WinCC Audit Viewer, es necesario configurarlo para que se ejecute en Modo Administrador:

1) Haga clic derecho en el icono de la WinCC Audit Viewer (1) (Figura 104);
2) En la pestaña que se abrirá, seleccione la opción Propiedades (2) (Figura 104);
3) En la ventana Propiedades del WinCC Audit Viewer (Figura 105), seleccione la pestaña Compatibilidad (3);
4) En la pestaña Compatibilidad (3), Seleccione la opción "Ejecutar este programa como administrador" (4) (Figura 105);
5) Confirme presionando el Botón OK (5) (Figura 105).

Figura 104 – Icono de WinCC Audit Viewer

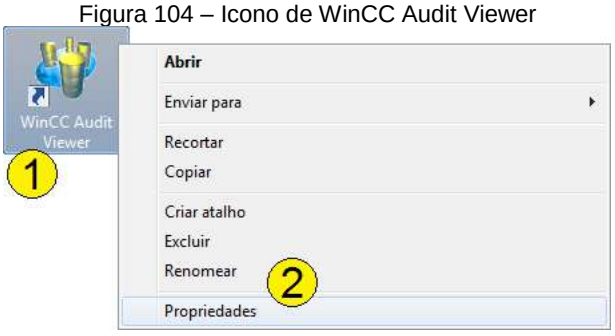
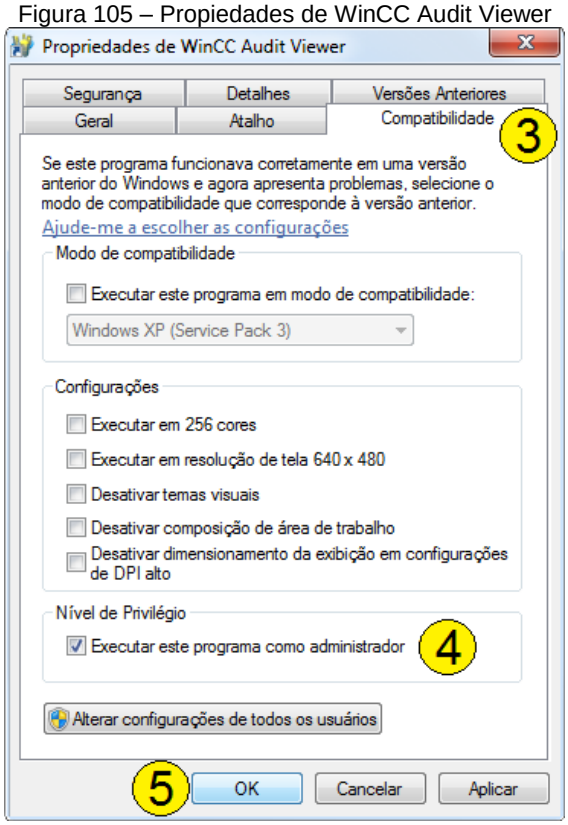


Figura 105 – Propiedades de WinCC Audit Viewer



Después de ser el WinCC Audit Viewer en funcionamiento:

1) Abre la pestaña File (6), en la barra superior del programa (Figura 106);
2) Seleccione la opción “Select Database” (6) (Figura 106);
3) Seleccione el botón “Audit Trails / Backups / Archives / Data records”, (7) elegir el lugar donde se encuentra el Registro de la Audit Trail para ser examinado (Figura 107);
4) Después de seleccionar el archivo (8), presiona el botón OK (9) (Figura 107), para abrirlo.

Figura 106 – WinCC Audit Viewer, seleccione Archivo

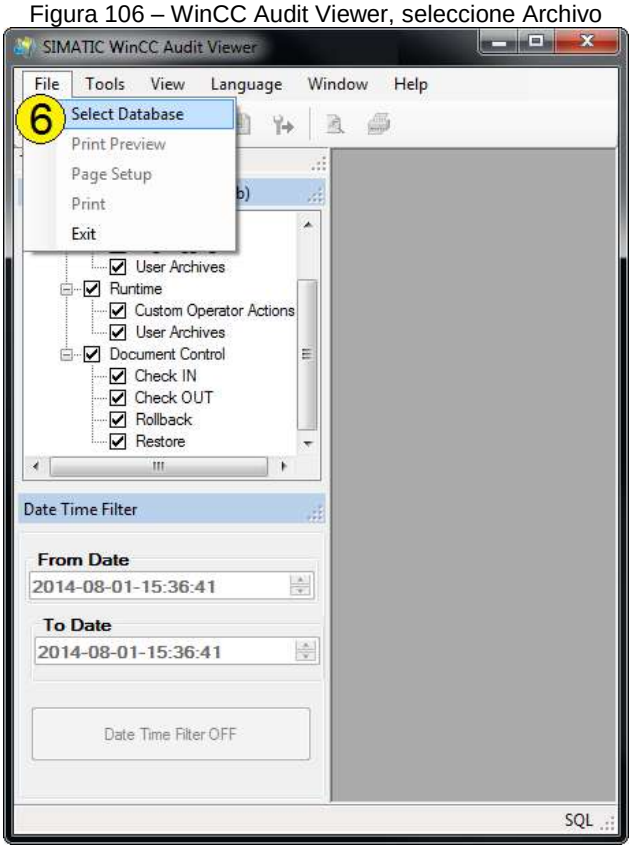
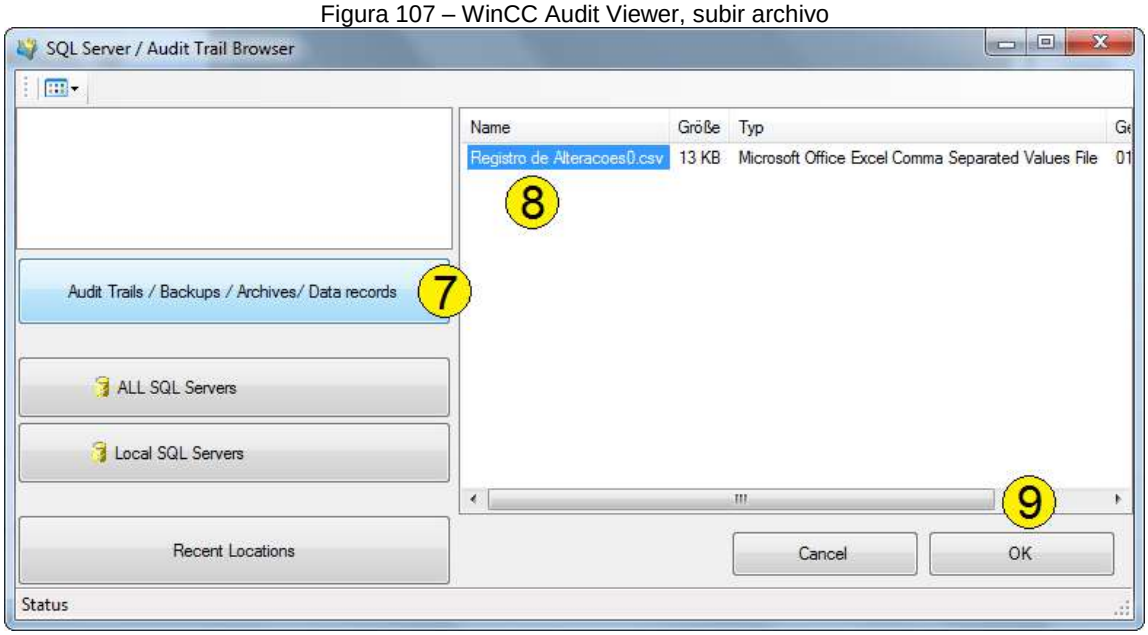


Figura 107 – WinCC Audit Viewer, subir archivo

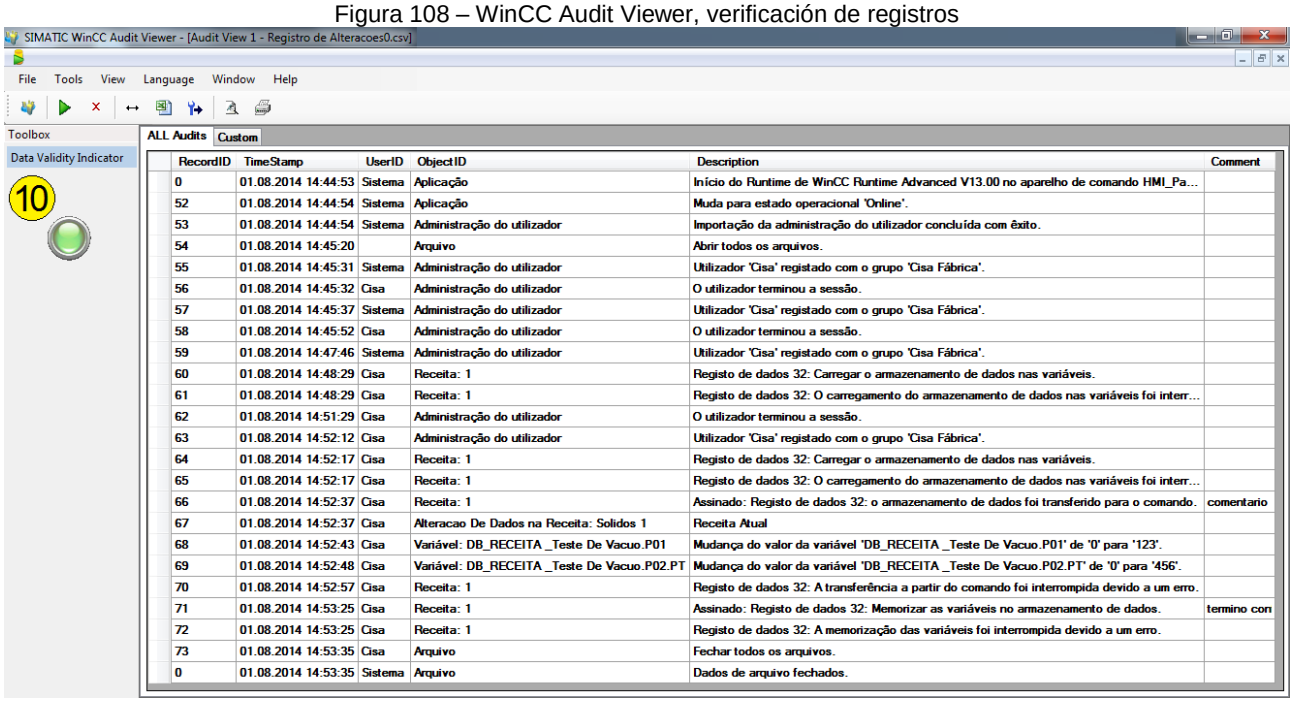


Al abrir el registro Audit Trail pelo WinCC Audit Viewer (Figura 108), puede consultar la siguiente información del proceso:

- **Record ID:** Identificación numérica y secuencial de la acción o modificación realizada;
- **Time Stamp:** Fecha (día, mes y año) y hora (hora, minuto y segundo) en que se realizó la acción o modificación;
- **User ID:** Identificación del usuario que inició la acción o modificación realizada;
- **Object ID:** Identificación del objeto que sufrió la acción o modificación;
- **Description:** Descripción generada por la IHM respecto a la acción o modificación realizada. Cuando se ha modificado un parámetro se informan los valores inicial y modificado;
- **Comment:** Comentario introducido por el Operador de la Termodesinfectadora sobre la acción o modificación realizada.

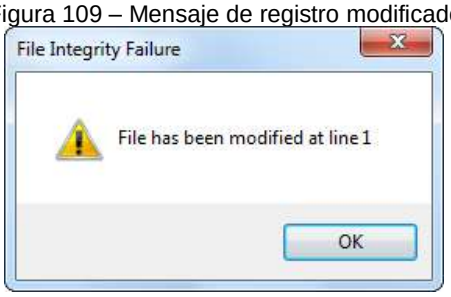
Cuando el registro de Audit Trail open no fue modificado después de su creación por la IHM, el registro será abierto y el Indicador de Validez (Data Validity Indicator) (10) se mostrará con coloración verde (Figura 108). En caso de que el Registro de Audit Trail han sido modificados después de su creación por el IHM, el registro no se abrirá y se mostrará el mensaje de cambio de registro (Figura 109), informando qué línea fue modificada.

Figura 108 – WinCC Audit Viewer, verificación de registros



RecordID	TimeStamp	UserID	ObjectID	Description	Comment
0	01.08.2014 14:44:53	Sistema	Aplicação	Início do Runtime de WinCC Runtime Advanced V13.00 no aparelho de comando HMI_Pa...	
52	01.08.2014 14:44:54	Sistema	Aplicação	Muda para estado operacional 'Online'.	
53	01.08.2014 14:44:54	Sistema	Administração do utilizador	Importação da administração do utilizador concluída com êxito.	
54	01.08.2014 14:45:20		Arquivo	Abrir todos os arquivos.	
55	01.08.2014 14:45:31	Sistema	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
56	01.08.2014 14:45:32	Cisa	Administração do utilizador	O utilizador terminou a sessão.	
57	01.08.2014 14:45:37	Sistema	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
58	01.08.2014 14:45:52	Cisa	Administração do utilizador	O utilizador terminou a sessão.	
59	01.08.2014 14:47:46	Sistema	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
60	01.08.2014 14:48:29	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: Carregar o armazenamento de dados nas variáveis.	
61	01.08.2014 14:48:29	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: O carregamento do armazenamento de dados nas variáveis foi interr...	
62	01.08.2014 14:51:29	Cisa	Administração do utilizador	O utilizador terminou a sessão.	
63	01.08.2014 14:52:12	Cisa	Administração do utilizador	Utilizador 'Cisa' registado com o grupo 'Cisa Fábrica'.	
64	01.08.2014 14:52:17	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: Carregar o armazenamento de dados nas variáveis.	
65	01.08.2014 14:52:17	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: O carregamento do armazenamento de dados nas variáveis foi interr...	
66	01.08.2014 14:52:37	Cisa	Receita: 1	Assinado: Registo de dados 32: o armazenamento de dados foi transferido para o comando.	comentario
67	01.08.2014 14:52:37	Cisa	Alteracao De Dados na Receita: Solidos 1	Receita Atual	
68	01.08.2014 14:52:43	Cisa	Variável: DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P01	Mudança do valor da variável 'DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P01' de '0' para '123'.	
69	01.08.2014 14:52:48	Cisa	Variável: DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P02.PT	Mudança do valor da variável 'DB_RECEITA _Teste De Vacuo.P02.PT' de '0' para '456'.	
70	01.08.2014 14:52:57	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: A transferência a partir do comando foi interrompida devido a um erro.	
71	01.08.2014 14:53:25	Cisa	Receita: 1	Assinado: Registo de dados 32: Memorizar as variáveis no armazenamento de dados.	termino con
72	01.08.2014 14:53:25	Cisa	Receita: 1	Registo de dados 32: A memorização das variáveis foi interrompida devido a um erro.	
73	01.08.2014 14:53:35	Cisa	Arquivo	Fechar todos os arquivos.	
0	01.08.2014 14:53:35	Sistema	Arquivo	Dados de arquivo fechados.	

Figura 109 – Mensaje de registro modificado



4. MANTENIMIENTO

4.1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MANTENIMIENTO

Toda la información mencionada en este capítulo está destinada a personal técnico especializado, con la formación y conocimientos técnicos adecuados en electricidad e hidráulica para intervenir en caso de averías de diferente naturaleza.

⚠	Tenga cuidado con las guías de deslizamiento de las puertas para no obstruirlas durante el movimiento.
⚠	El Thermo-Disinfector no tiene una llave maestra. El equipo debe estar desconectado de la corriente eléctrica antes de iniciar cualquier reparación o mantenimiento de la lavadora desinfectadora.
⚠	Algunos componentes internos de la Termodesinfectadora (tubos, válvulas, revestimientos, etc.) están a altas temperaturas.
⚠	Cuando el Termodesinfectador está caliente, se debe tener cuidado al manipular todas las partes internas sin protección, ya que dichas partes pueden causar quemaduras durante el funcionamiento.

Se deben realizar pruebas periódicas del funcionamiento de la termodesinfectadora, así como la recalibración de los sensores en un período que no debe exceder los 12 meses, recalificación de las funciones y ciclos de la termodesinfectadora y cumplimiento de las rutinas de mantenimiento descritas. en este Manual de Uso y Mantenimiento. Estas acciones aseguran una mejor precisión y confiabilidad de los valores utilizados para el control, indicación y registro. El intervalo de su ejecución debe acortarse en caso de que no haya mantenimiento programado o haya evidencia de inexactitud.

El operador debe verificar la información del ciclo impresa y disponible a través de la HMI. Si hay una discrepancia, se deben tomar medidas correctivas.

Cuando el termodesinfectador está inactivo, se deben realizar pruebas para verificar su funcionamiento antes de su reutilización. En ocasiones, el período de un fin de semana sin funcionamiento puede provocar un mal funcionamiento del termodesinfectador.

4.2. TIEMPOS DE MANTENIMIENTO

Los valores de Tiempo para el Mantenimiento Preventivo de los Dispositivos Termodesinfectadores y las Calificaciones se muestran en las Pantallas de Verificación del Tiempo de Mantenimiento.

La operación en las Pantallas de Verificación de los Tiempos de Mantenimiento se realiza mediante los botones dispuestos:

- **:** Avanza a la siguiente pantalla de Comprobación de mantenimiento;
- **:** Vuelve a la pantalla de comprobación de mantenimiento anterior;
- **Salir:** Volver a la pantalla del menú principal (Tópico 2.2).

El cambio de valores de mantenimiento se realiza a través de las Pantallas de Valores para Mantenimiento Preventivo (Tópico 3.13).

4.2.1. MONITOREO DE DISPOSITIVOS

En la pantalla del menú principal (Tópico 2.2), al presionar el Botón “Mantenimiento” se carga la Pantalla de Verificación de Tiempos de Mantenimiento (Figura 110) para verificación de valores relacionados con el mantenimiento del Termodesinfectador y sus dispositivos.

En las Pantallas de Verificación del Tiempo de Mantenimiento, se muestran los valores de Tiempo Total de Ejecución de Mantenimiento Preventivo y el Tiempo Actual de Operación desde el último Mantenimiento Preventivo del dispositivo monitoreado. Los valores de tiempo se muestran en horas.

La información presentada en las Pantallas de Verificación de Tiempos de Mantenimiento es:

- **Total:** Período de tiempo para realizar el mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado;
- **Actual:** Período de tiempo total desde el último mantenimiento del respectivo dispositivo monitoreado. Tiempo que permaneció encendido el Termodesinfectante, independientemente de la condición de activación del dispositivo respectivo. Valores incrementales. Cuando algún dispositivo monitoreado alcance un valor igual o mayor al Valor Total, se generará la Alerta de Necesidad de Mantenimiento (Tópico 2.4.3) e impresión en el Pie de Página del Registro del Ciclo de Lavado/Desinfección (Tópico 2.10.4);
- **Descripción:** Nombre del dispositivo monitoreado.

Figura 110 – Pantalla de comprobación de tiempos de mantenimiento (predeterminada)

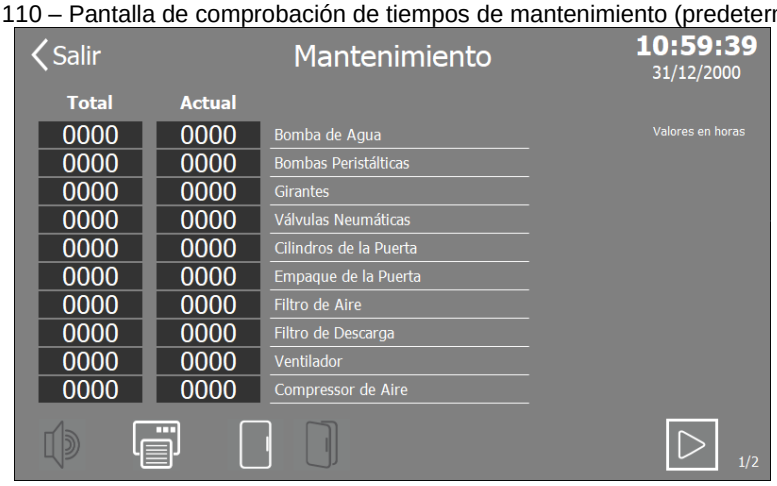
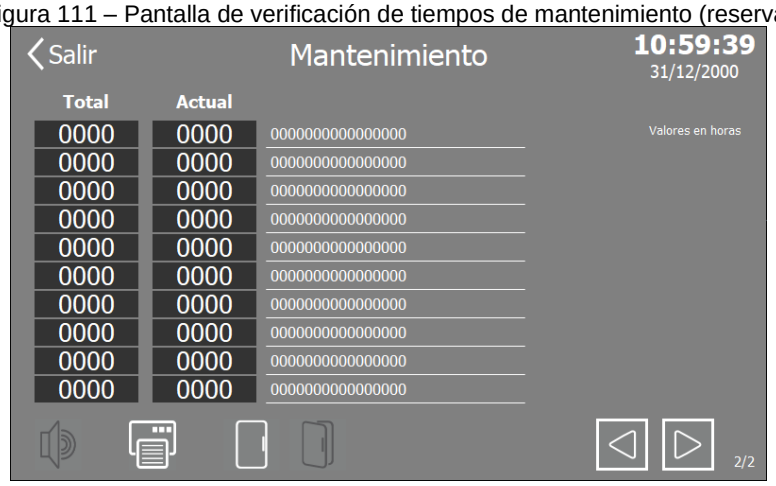


Figura 111 – Pantalla de verificación de tiempos de mantenimiento (reserva)



La pantalla de verificación de tiempos de espera de respaldo solo se carga cuando hay un dispositivo de respaldo configurado (Tópico 3.13.1).

Para el acceso físico a cualquier componente de la Termodesinfectadora, por razones de verificación y mantenimiento, el técnico debe tener la llave para abrir los módulos y contar con las herramientas adecuadas para retirar los paneles laterales de la Termodesinfectadora. Se deben tomar todas las medidas de seguridad para evitar el contacto directo con elementos energizados, en movimiento o bajo alta temperatura.

4.2.2. SEGUIMIENTO DE CALIFICACIONES

En las pantallas de verificación de tiempo para la calificación (Figura 112) se informan las fechas de validez de las recientes calificaciones realizadas en la Termodesinfectadora.

Cuando alguna titulación monitoreada alcance una fecha igual o posterior a 1 año de finalización, se generará la Alerta de Necesidades de Cualificación (Tópico 2.4.3) e impresión en Pie de Página del Registro del Ciclo de Termodesinfección (Tópico 2.10.4).

Figura 112 – Pantalla de verificación de tiempo para calificación



4.3. RECOMENDACIONES ADICIONALES DE MANTENIMIENTO

Es necesario realizar periódicamente un mantenimiento preventivo del Termodesinfectador y verificar las horas de uso de los dispositivos a través de las Pantallas de Verificación de Tiempos de Mantenimiento (Tópico 4.2).

- Verificar el correcto funcionamiento de los componentes de control y comando, tales como: registros, impresora, termostatos, presostatos, vacuostatos, automatismos, etc.;
- Verificar el sistema hidráulico, eliminando posibles fugas;
- Verificar y limpiar filtros;
- Verificar las conexiones del sistema eléctrico;
- Verificar los sistemas de seguridad, válvulas de seguridad, juntas de puertas;
- Verificar los sensores de temperatura (PT100);
- Verificar y lubricar las piezas móviles;
- Verificar la calidad del aire comprimido y, en su caso, el nivel de aceite del compresor.

4.3.1. LIMPIEZA DE LA CÁMARA DE DESINFECCIÓN

⚠	Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando limpie la lavadora-desinfectadora.
⚠	Antes de comenzar la limpieza, asegúrese de que la lavadora desinfectadora esté apagada.
⚠	Algunas superficies tienen una temperatura alta y pueden causar quemaduras. Antes de comenzar la limpieza, espere a que la temperatura baje a un valor más adecuado.
⚠	La limpieza de la cámara de lavado debe realizarse con un paño suave. Todos los productos químicos utilizados deben ser compatibles con el acero inoxidable. Lea atentamente la etiqueta del producto antes de aplicarlo a la lavadora-desinfectadora.

4.3.1.1. Limpieza ligera - Dentro de la Cámara

Debe realizarse al menos semanalmente, siempre que no haya manchas en la superficie pulida de la cámara:

1) Limpiar el filtro de desagüe (se puede utilizar aire comprimido para expulsar la suciedad);
2) Lave con agua tibia y jabón suave, utilizando una esponja o un paño suave, y elimine cualquier residuo de jabón.

4.3.1.2. Limpieza Profunda: Dentro de la Cámara

Debe realizarse siempre que la superficie pulida de la cámara presente manchas, incrustaciones o una marcada pérdida de brillo:

1) Repita todos los pasos de limpieza ligera;
2) Retire las guarniciones;
3) Lavar con agua caliente y productos de limpieza específicos para acero inoxidable;
4) Mantener el producto en contacto con la superficie a limpiar, según la intensidad de la acción requerida, luego retirarlo meticulosamente con agua, especialmente en las esquinas;
5) Lavar de nuevo para eliminar cualquier residuo de producto de limpieza y jabón.;
6) Vuelva a colocar las guarniciones.

4.3.1.3. Cuidados especiales para una mejor conservación de la cámara

1) Nunca utilice herramientas afiladas o piezas de metal en las superficies pulidas de la cámara, ya que pueden rayarse. Cualquier riesgo facilita la aparición de incrustaciones, además de reducir la vida útil de la cámara;
2) Nunca use esponjas abrasivas, ya que rayan el acero inoxidable;
3) Nunca deje el desagüe con cinta, papel u otros residuos. Este material dificulta el funcionamiento de la bomba de agua y reduce su presión;
4) La frecuencia de limpieza depende directamente de las características del agua, que puede contener diferentes tipos de metales y otros elementos químicos en diferentes cantidades. Lo que puede disminuir la frecuencia de la limpieza profunda es no dejar incrustaciones de residuos, que pueden requerir una limpieza ligera incluso a diario;
5) Siga siempre las instrucciones de uso de productos de limpieza específicos para acero inoxidable, ya que el uso irregular puede dañar la superficie de la cámara;
6) Siempre que se utilice un producto de limpieza de acero inoxidable, se deben quitar las juntas, ya que los productos normalmente utilizan algún elemento ácido, que puede comprometer la integridad de las guarniciones.

Cisa desarrolla y mejora su línea de productos químicos de limpieza de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de brindar productos de excelencia para los usuarios de equipos.

Recomendamos el uso del producto Cisa Steel para la limpieza general externa e interna de la Cámara de Lavado.

4.3.1.4. Exterior del termodesinfectador

⚠	La limpieza de los paneles frontales de la Termodesinfectadora debe realizarse con un paño suave y soluciones que no dañen el acero inoxidable.
⚠	Siga las recomendaciones del fabricante del producto de limpieza.

1) Limpiar con un paño suave o esponja (no abrasiva), humedecida en agua caliente o templada y jabón neutro;
2) Nunca use esponja abrasiva, lana de acero, instrumentos metálicos, que pueden dañar la superficie. Las placas están construidas de acero cepillado y la dirección de cepillado es siempre la misma. Cualquier limpieza realizada con materiales abrasivos puede dañar irreversiblemente la placa;
3) En caso de duda sobre los materiales de limpieza que se utilizarán en la Termo-Desinfectadora, consultar a su proveedor sobre la aplicación.

La frecuencia de limpieza está relacionada con las características del agua utilizada por el Termo-Desinfectante, que puede contener diferentes tipos de metales y elementos químicos. La norma EN 285:2016 enumera los requisitos de calidad del agua utilizada por la Termodesinfectadora, según el Tema 1.3.5, para reducir la incidencia de incrustaciones y/o incrustaciones en la cámara y sus accesorios. La frecuencia de limpieza debe realizarse de acuerdo con el estado de la cámara. Esta frecuencia puede ser diaria o al menos semanal.

4.3.2. Sustitución del Filtro de Aire

Para reemplazar el filtro de aire (Figura 113), proceder de la siguiente:

1) Abra el panel de la cámara de desinfección en el lado de descarga;
2) Desenrosque y retire los acopladores rápidos del marco del filtro de aire;
3) Retire el filtro de aire actual;
4) Montar el filtro nuevo;
5) Montar los acoples rápidos del marco y atornillar;
6) Cierre el panel de la cámara de desinfección en el lado de descarga.

Figura 113 – Filtro de aire



Reemplace el filtro de aire cada 4320 horas o 6 meses de uso.

4.3.3. Limpieza del Filtro de la Cámara

Para limpiar el filtro de la cámara, proceda de la siguiente manera:

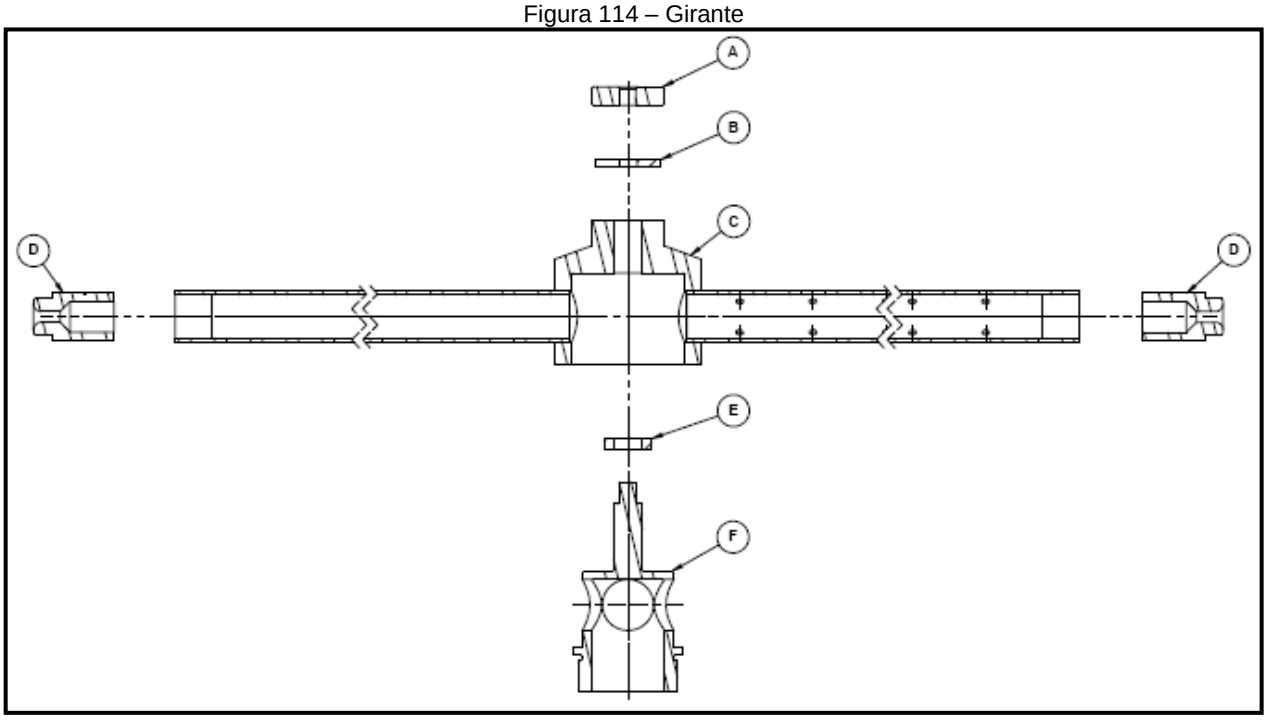
1) Si es necesario, extraiga el carro interior;
2) Extraiga los filtros ubicados en la parte inferior de la cámara;
3) Lavar a fondo con agua y jabón utilizando un cepillo tubular para eliminar cualquier residuo de la malla metálica;
4) Vuelva a insertar los filtros en la cámara.

4.3.4. Limpieza de los Girantes

Efectuar la limpieza de los giratorios, en base a las indicaciones del Figura 114 proceder de la siguiente:

1) Abra la puerta de la cámara de desinfección desde el lado de carga;
2) Extraer el carro interior;
3) Desenrosque la tuerca en el centro de la unidad giratoria superior (A);
4) Retire las guarniciones (B) cuidadosamente para no dañarlo o extraviarlo;
5) Deslice el girante (C) fuera del distribuidor (F);
6) Desenroscar las tuercas (D) ubicado en los extremos de los brazos giratorios;
7) Retirar a guarnição (E) cuidadosamente para no dañarlo o extraviarlo;
8) Lavar brazos, guarniciones y el distribuidor (F) con agua y jabón y un cepillo para las partes internas;
9) Controlar que ninguno de los orificios de rociado esté obstruido;
10) Vuelva a montar el conjunto teniendo cuidado de no olvidar montar las guarniciones (B) y (E). Si estas juntas ya se están desgastando, es necesario reemplazarlas.

Figura 114 – Girante



4.3.5. SUSTITUCIÓN DE LA GUARNICIÓN DE LA PUERTA

Para el correcto funcionamiento de la lavadora desinfectadora y posible sustitución del revestimiento de la puerta. Para esta operación proceda de la siguiente manera:

1) Con el equipo apagado, quitar la empaquetadura de su lugar como se indica en el Reemplace la **junta cuando alcance las 3000 horas o 6 meses de uso, o antes si hay un desgaste severo.**

2) **Figura 115** utilizando una herramienta adecuada; no use herramientas afiladas;
3) Limpiar el canal que aloja el embellecedor con un pañuelo humedecido en alcohol y no utilizar herramientas puntiagudas;
4) Inserte la nueva moldura con las manos;

⚠	Atención a la vida útil de los componentes sujetos a desgaste natural.

Reemplace la junta cuando alcance las 3000 horas o 6 meses de uso, o antes si hay un desgaste severo.

Figura 115 – Retiro manual de la guarnición de la puerta

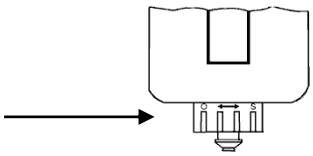


4.3.6. SISTEMA NEUMÁTICO

1) Verificar el funcionamiento de la válvula de alivio aumentando la presión en el regulador de aire comprimido correspondiente. Volver a los valores iniciales al final de la prueba;
2) Purgue manualmente aflojando la tuerca negra debajo de la parte inferior de la copa del depósito de condensado (Figura 116), después del procedimiento vuelva a apretar la tuerca;
3) Pilotear manualmente los solenoides para verificar el funcionamiento de las válvulas neumáticas;

4) Verificar el ajuste de los reductores de presión según el Esquema Neumático. Frecuencia de ejecución trimestral.

Figura 116 – Regulador de presión neumática



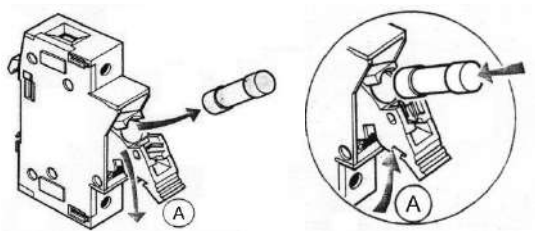
4.3.7. SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES DE PROTECCIÓN

> La termodesinfectora no tiene llave maestra. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de cualquier reparación o mantenimiento del Termodesinfector.

Los fusibles se instalan en portafusibles. Proceda con el reemplazo de la siguiente manera:

1) Apagar el termodesinfectador;
2) Abra el panel del módulo (K) o cámara (M) usando la llave;
3) Abrir el cuadro eléctrico con la llave adecuada;
4) Localice el fusible defectuoso. El amperaje se describe en el diagrama eléctrico;
5) Abra la caja de fusibles, como se muestra en la figura debajo de "A", de arriba hacia abajo;
6) Retire el fusible defectuoso e inserte uno nuevo (Figura 117);
7) Cierre la caja de fusibles, como se muestra en la figura debajo de "A", de abajo hacia arriba;
8) Cerrar el cuadro eléctrico;
9) Cerrar el panel del equipo.

Figura 117 – Sustitución de un fusible en el bloque de terminales de fusibles



4.3.8. RESTABLECIMIENTO DE LOS DISYUNTORES TÉRMICOS

> La termodesinfectora no tiene llave maestra. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de cualquier reparación o mantenimiento del Termodesinfector.

Las protecciones térmicas de los motores eléctricos se pueden restablecer según el procedimiento que se describe a continuación.:

1) Apagar el termodesinfectador;
2) Abra el panel del módulo (K) o cámara (M) usando la llave;
3) Abrir el cuadro eléctrico con la llave adecuada;
4) Localice el disyuntor que se va a ajustar (Figura 118);
5) Presione el botón para encender el disyuntor;
6) Cerrar el cuadro eléctrico;
7) Cerrar el panel del equipo.

Figura 118 – Disyuntor Motor



4.3.9. MANTENIMIENTO DE BOMBAS (AGUA Y AIRE)

Figura 119 – Bomba de Agua



- Frecuencia trimestral
- Reapriete de conexiones eléctricas y medición de corrientes;
- Verificación de integridad;

4.3.10. MANTENIMIENTO DEL SISTEMA HIDRÁULICO

- Frecuencia trimestral;
- Verificar posibles fugas en tuberías, conexiones y uniones;
- Limpiar, si es necesario, los tubos de teflón desconectando un extremo e inyectando aire comprimido en el otro;
- Comprobar el funcionamiento e integridad de las sondas de nivel (activar manualmente);
- Reapriete de sondas de temperatura y termostatos.

4.3.11. MANTENIMIENTO DEL CUADRO ELÉCTRICO Y PERIFÉRICOS

> ⚠ La termodesinfectora no tiene llave maestra. El equipo debe estar desconectado de la red eléctrica antes de cualquier reparación o mantenimiento del termodesinfector.

0) Frecuencia trimestral;
1) Vuelva a apretar todas las conexiones eléctricas;
2) Verificar que todos los relés estén bien fijados en sus respectivas bases;
3) Revisa los filtros del ventilador;
4) Pulsar el botón TEST de los disyuntores diferenciales para comprobar que se ha disparado y rearmarlo posteriormente;
5) Vuelva a apretar los conectores de la sonda de temperatura;
6) Verifique posibles daños en los cables o canales y reemplácelos si es necesario;
7) Verifique la posición de los sensores del cilindro de la puerta y vuelva a apretarlos;
8) Verificar conexiones de transductores, solenoides, presostatos, termostatos y caja de conexiones;
9) erificar conexiones en el panel de control frontal, lado limpio y lado sucio (impresora, IHM, pulso de emergencia y tarjetas electrónicas).

4.3.12. CONTROL DE PUERTAS

Trimestralmente, asegúrese de que la apertura y cierre de la puerta sea a una velocidad uniforme y constante.
La velocidad de la puerta se puede ajustar en el regulador que reduce el flujo de aire ubicado en el extremo del cilindro que mueve la puerta.

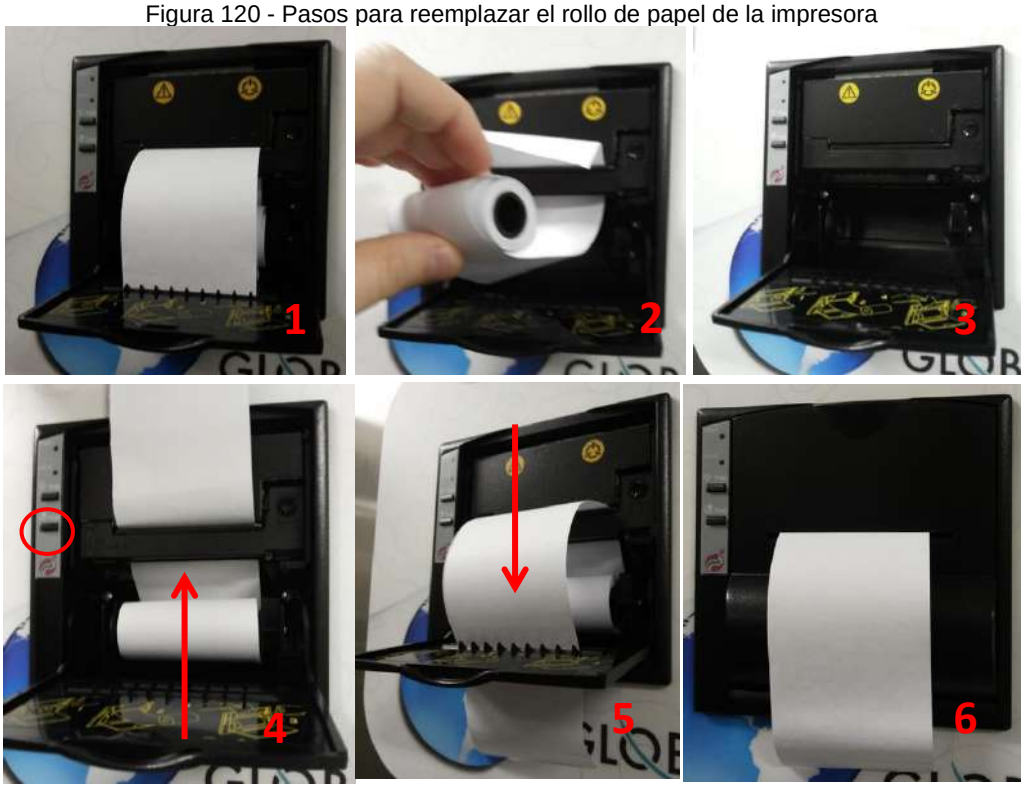
4.3.13. IMPRESORA

4.3.13.1. Sustitución de la bobina de papel de alimentación

Para realizar el cambio de rollo de papel, observe las Figura 120 y proceda de la siguiente manera:

1) Abra la tapa de la impresora; **2)** Retire el tubo del rollo de papel viejo (si hay papel en la cinta de impresión, retírelo con cuidado para no dañarlo) **3)** Introducir el nuevo rollo de papel (respetando el sentido de giro); **4)** Pase el papel a través de la cinta de impresión, usando el botón de "alimentación" (encerrado en un círculo rojo en la Figura 120); **5)** Pase el papel por la tapa de la impresora; **6)** Impresora lista para usar.

Figura 120 - Pasos para reemplazar el rollo de papel de la impresora

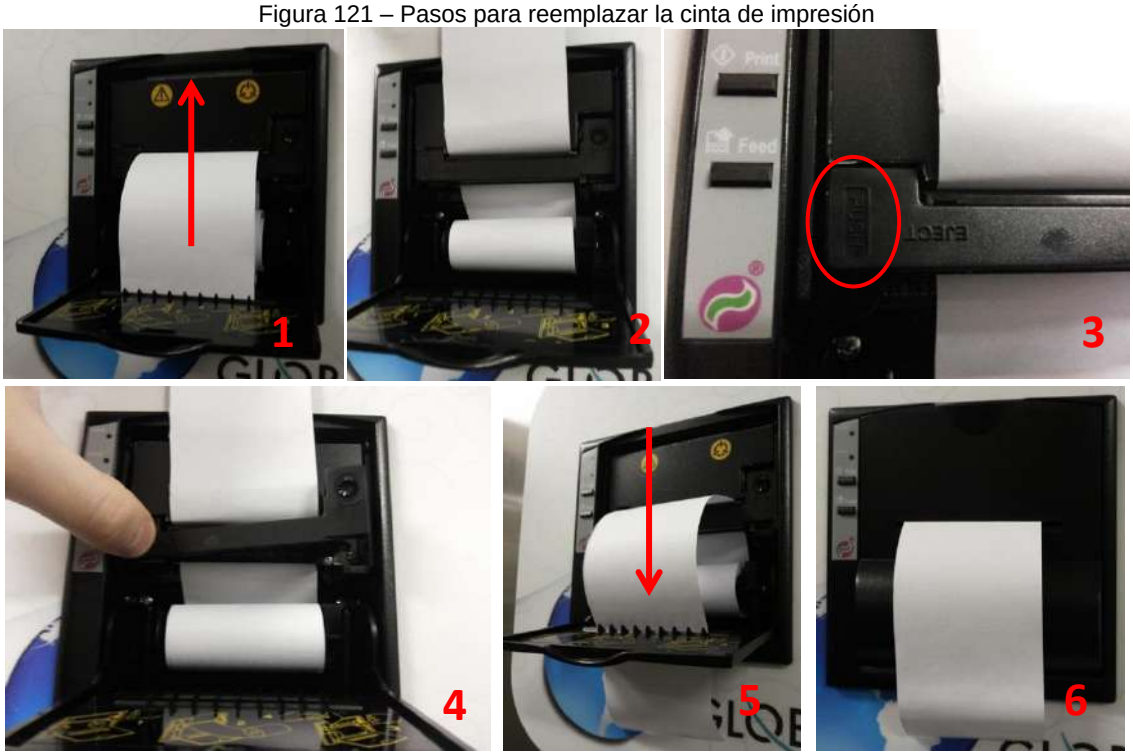


4.3.13.2. Sustitución de la cinta de impresión

Para realizar un reinicio de cinta, observe la Figura 121 y proceda de la siguiente manera:

1) Abra la tapa de la impresora y retire el papel de la tapa; **2)** Retire el papel de la parte frontal de la cinta, estirándolo hacia arriba; **3)** Presiona el botón "push" como se indica en Figura 121; **4)** Retire la cinta vieja e inserte la cinta nueva (la cinta debe estirarse usando el ajuste que tiene); **5)** Pase el rollo de papel por la tapa de la impresora; **6)** Impresora lista para usar.

Figura 121 – Pasos para reemplazar la cinta de impresión



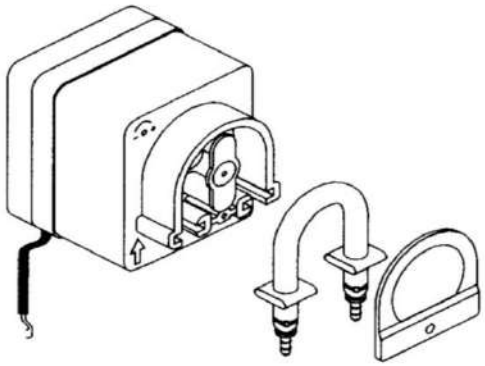
4.3.14. CONTROL DE BOMBAS DOSIFICADORAS

> ⚠ Las bombas dosificadoras van conectadas a depósitos llenos de detergentes, desinfectantes, lubricantes, neutralizantes, abrillantadores, etc. Utilice siempre gafas de seguridad y guantes protectores en este trabajo..

Las bombas dosificadoras termodesinfectadoras (Figura 122) se puede verificar de la siguiente manera:

1) Abra el panel del módulo (K) o cámara (M) usando la llave;
2) Desconecte la manguera de salida de la bomba (lado derecho);
3) Coloque un recipiente graduado de 100 ml debajo de la salida de la bomba;
4) Siga el procedimiento descrito en Tópico 3.14.3;
5) En los casos en que el valor sea superior o inferior a la cantidad establecida, la bomba defectuosa debe ser reemplazada y enviada para revisión.
6)

Figura 122 – Bomba Dosadora



4.4. SUSTITUCIÓN DE DETERGENTES Y ADITIVOS QUÍMICOS

⚠ Siempre use gafas de seguridad y guantes para evitar el contacto con productos químicos.

Abra el panel debajo de la cámara de desinfección, identifique visualmente qué galón está vacío, suelte la tapa del nivel y retírela lentamente, dejando que gotee en el galón que se va a reemplazar. Abra el galón nuevo e inserte el nivel hasta que llegue al fondo del mismo. Coloque los nueve galones en su lugar y cierre el panel.

4.5. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo debe ser realizado por personal técnico especializado o autorizado por CISA. Si se cambia algún componente por otro no autorizado por el fabricante, CISA no se hace responsable en caso de cualquier tipo de daño.

⚠ Antes de cualquier reparación de los componentes del termodesinfectador, asegúrese de que los servicios funcionen correctamente: energía eléctrica, agua, aire comprimido, descargas, etc.

Si se activa alguna alarma, el software detiene la activación de algunos componentes y fases del proceso por seguridad. De esta forma, antes de solucionar cualquier problema mencionado anteriormente, anule las alarmas existentes.

5. PIEZAS Y ACCESORIOS

5.1. PARTES

5.1.1. PUERTAS

El equipo puede tener una o dos puertas, fabricadas en vidrio templado con un espesor total de 20 mm (dos láminas de vidrio de 4 mm + 12 mm de la junta entre ellas), dimensionadas para soportar la presión y temperatura de trabajo. Todos los sistemas de protección de puertas no pueden superar los 150 N de fuerza en el cierre. El accionamiento de la puerta, de serie, es neumático.

5.1.2. CÁMARA DE DESINFECCIÓN

Construido en acero inoxidable AISI-316, el espesor de la pared de la cámara es de 3 mm, dimensionado para soportar la presión y temperatura de trabajo. Se recubre con manta de fibra cerámica o FONITEK, garantizando una temperatura exterior no superior a 45ºC. Posee conexión de 1” con rosca macho tipo BSP con 01 (una) brida ciega para entrada independiente de sensores de temperatura para calificación.

5.1.3. ESTRUCTURA

El equipo está construido en base a una estructura de tubos rectangulares y cuadrados, así como placas, todo en acero inoxidable AISI 304 o Aluminio, que permite la fijación y unión de las piezas que forman parte del termodesinfectador.

Como acabado exterior, la estructura puede recibir paneles de acero inoxidable AISI 304 con superficie cepillada (ver Accesorios).

5.1.4. FILTRO DE AIRE

Componente encargado de filtrar el aire atmosférico que se introduce en la cámara de desinfección, en el ciclo de secado.

5.1.5. MONTAJE HIDRÁULICO - INSTALACIÓN HIDRÁULICA

Sistema hidráulico completamente de acero INOX AISI-316L.

Todas las válvulas utilizadas son neumáticas, de tipo pistón, accionadas por micro electroválvulas y fabricadas en acero inoxidable AISI-316L. Mangueras de accionamiento de válvula neumática de teflón.

5.1.6. MONTAJE NEUMÁTICO - SISTEMA NEUMÁTICO

Es alimentado por aire comprimido, estando compuesto por reguladores de caudal/presión de aire, manómetros, válvulas, cilindros neumáticos, etc., y se utiliza para controlar (activar) las válvulas del Conjunto Hidráulico, así como los cilindros neumáticos.

5.1.7. BOMBA DE AGUA

Componente específico del conjunto hidráulico, responsable de hacer circular el agua desde el tanque principal hacia las ruedas giratorias superior e inferior y hacia el Carro Interno.

5.1.8. CUADRO ELÉCTRICO

El cuadro eléctrico tiene un grado de protección IP54 y está ubicado en el interior del equipo, fuera de la cámara de desinfección. Está compuesto por componentes eléctricos y electrónicos, tales como CLP (controlador lógico programable), relés de comando, temporizadores, disyuntores, contactores, diferenciales, cables eléctricos, ductos plásticos, fuentes, etc.

5.1.9. SISTEMA DE CONTROL

El equipo es controlado automáticamente a través de un controlador lógico programable (CLP). Los ciclos se ejecutan según parámetros configurados en sus diferentes fases. El seguimiento del avance del ciclo se realiza mediante la adquisición de señales eléctricas en varias partes del equipo, mediante el uso de sensores. Siguen siendo componentes de este sistema:

- Sensores de temperatura tipo PT100 Clase A;
- Monitor tipo pantalla táctil.

El sistema informa al usuario, a través de alarmas mostradas en el monitor Touch Screen, sobre situaciones adversas que se presentan a lo largo del ciclo.

5.1.10. PANEL DE CONTROL

Hacia el lado de la carga:

- Pantalla táctil para la interfaz del operador;
- Botones para abrir y cerrar la puerta;
- Boton de emergencia;
- Boton de encendido / apagado;

Para el lado de descarga (solo equipo con dos puertos):

- Botones para abrir y cerrar la puerta;
- Boton de emergencia;
- Boton de encendido / apagado (solo para el modelo k);
- LEDs que informan el avance del ciclo, alarma, fin de ciclo y puerta abierta;
- Impresora;
- Pantalla táctil para la interfaz del operador (opcional en este lado)

5.1.11. CADENA DE MEDIDA DE TEMPERATURA

Todos los sensores de temperatura enumerados tienen valores de resistencia según la temperatura a la que se colocan. Estos valores de temperatura y resistencia están estandarizados para todos y cada uno de los tipos de sensores PT100.

- **ST1:** Temperatura dentro de la Cámara de Desinfección;
- **ST2:** Temperatura dentro de la Cámara de Desinfección (Doble control de temperatura);
- **ST3:** Temperatura en el tanque de precalentamiento (Tanque FAST);

Cada sensor de temperatura está conectado directamente al CLP, sin pasar por terminales u otros medios de empalme o conexiones para evitar y reducir la pérdida de señal y la interferencia.

El valor de resistencia se pasa al CLP para control interno, indicación, registro y/o uso de monitoreo.

Este valor puede ser convertido por el CLP a sus diversas funciones de control.

Los valores de indicación y seguimiento por parte del operador, que serán dispuestos por la IHM, son enviados por el CLP.

5.1.12. Marcas Gráficas

La Termodesinfectora tiene marcas gráficas para advertir sobre riesgos de descargas eléctricas y mecánicas.

La etiqueta de "Advertencia, descarga eléctrica"" (Figura 123) se proporciona en la puerta del panel eléctrico para advertir al operador del riesgo de descarga eléctrica dentro del panel eléctrico. La etiqueta de "Advertencia de peligro" (Figura 124) se coloca encima de las puertas, en el ambiente interno de la Termodesinfectora, para advertir al operador del riesgo de choque mecánico en el sistema de movimiento de la puerta. Solo se puede acceder a todas las marcas gráficas después de quitar los paneles extraíbles del Termodesinfector.

Figura 123 – Adhesivo Riesgo de Descarga Eléctrica



Figura 124 – Riesgo de choque mecánico Pegatina



5.2. Accesorios y Opciones

5.2.1. Descalcificador Magnético de Agua (Suavizante Magnético)

Se recomienda el uso de este accesorio para el tratamiento del agua de red que entra en la termodesinfectadora.

En la red de agua, evita la formación de depósitos calcáreos en las nuevas instalaciones y, en las instalaciones existentes, ayuda a la progresiva disgregación de los depósitos calcáreos existentes. Evita operaciones de mantenimiento periódico para eliminar estos depósitos de caliza. También protege el interior de los tubos de la formación de óxido.

Los límites de funcionamiento de este accesorio son:

- Presión máxima de 20 atm;
- Temperatura máxima de 250°C;
- pH del agua de 7 a 9;
- Velocidad de 1 a 2 m/seg.

El descalcificador debe someterse periódicamente a pruebas que consisten exclusivamente en la limpieza de los núcleos internos que, con el tiempo, pueden quedar recubiertos de una película o partículas metálicas que le restarían eficacia en su función.

No se pueden utilizar cepillos de acero para la limpieza, lo que inutilizaría el accesorio inmediatamente. La limpieza debe realizarse con soluciones que se pueden solicitar al proveedor de accesorios o frotando los núcleos internos con un paño empapado en jugo de limón o vinagre. Esto eliminará la película o cualquier otro depósito ferroso que se acumule con el tiempo.

Para cualquier otra operación que no cumpla con lo anterior, contactar con el Servicio de Asistencia Técnica del Proveedor.

5.2.2. Compresor de Aire Eléctrico

El compresor de aire eléctrico (Figura 125) es necesario cuando no hay red de aire comprimido para abastecer las necesidades de la máquina. Este compresor tiene una potencia de 0,5 kW y viene con un depósito.

Figura 125 – Compresor de aire eléctrico



- Periódicamente, preferiblemente semanalmente, retire el condensado que se ha acumulado en el tanque, para vaciar el tanque;
- Para ello, inyectar presión en el depósito, quitar el tapón de purga, inclinar ligeramente el compresor hacia delante y desenroscar la válvula de purga inferior del depósito;
- Periódicamente, preferiblemente cada semana, verifique el nivel de aceite. Esto se puede hacer a través del indicador de vidrio, si es necesario, complete el nivel de aceite;
- El compresor está equipado con protección para apagar automáticamente el motor en caso de sobrecorriente o cuando la temperatura del motor alcanza un valor de 100 a 110°C. Si esto ocurre durante el uso normal, apague el compresor y déjelo enfriar durante unos 30 minutos. La protección del motor se activará de nuevo automáticamente cuando el valor de la temperatura alcance el valor de 60 a 70°C. Luego, reinicie el compresor y verifique si su funcionamiento es correcto;
- Utilice siempre el compresor sobre una superficie plana;
- No dé servicio ni repare el compresor cuando esté conectado a la fuente de alimentación.

Para obtener información sobre cómo cambiar los servicios o completar el nivel de aceite, consulte el manual del fabricante del compresor.

5.2.3. Registro Gráfico

Sistema de registro gráfico de datos de temperatura que funciona en paralelo con el proceso de la máquina Figura 126.

Figura 126 – Registrador gráfico



5.2.4. CESTA MODULAR

Los cestos son bandejas, con o sin tapa, fabricadas en malla y alambre de acero inoxidable, en las que se colocan los materiales a lavar, facilitando su manipulación y distribución en los carros internos, contribuyendo a garantizar el resultado del lavado y desinfección.

5.2.5. ÓSMOSIS INVERSA

Sistema electrónico de filtración de agua para eliminar contaminantes nocivos para la salud.

5.2.6. PURGA AUTOMÁTICA

Sistema para eliminar condensados de líneas neumáticas. Se instala en la entrada de aire de la máquina y evita la obstrucción de la línea.

Figura 127 – Purgador de Condensado



5.2.7. IHM PANTALLA TÁCTIL EN EL LADO DE DESCARGA

Control de pantalla táctil (Pantalla táctil), instalado en el lado de descarga de la máquina para evitar el contacto y el movimiento de los usuarios entre las zonas que rodean la máquina. Los controles son independientes y dan prioridad según el perfil del usuario.

Figura 128 – IHM Pantalla táctil



5.2.8. PANELES LATERALES - PANELES EXTERNOS

Paneles de cierre laterales de la máquina, fabricados en acero inoxidable AISI 304, con acabado cepillado, fijados mediante tornillos para permitir su fácil extracción. Su función, además de la estética, es la de reducir el nivel de ruido percibido por el usuario, en los casos en los que el termodesinfectante no esté montado empotrado en una pared del edificio donde está instalado.

5.2.9. KIT INDICADOR DE PRESIÓN DE RED

Conjunto de indicadores de presión (manómetros) para los servicios de la máquina (Aire Comprimido, Agua Tratada y Agua de Red). Se utiliza para identificar la existencia de suministro de servicios públicos para la máquina.

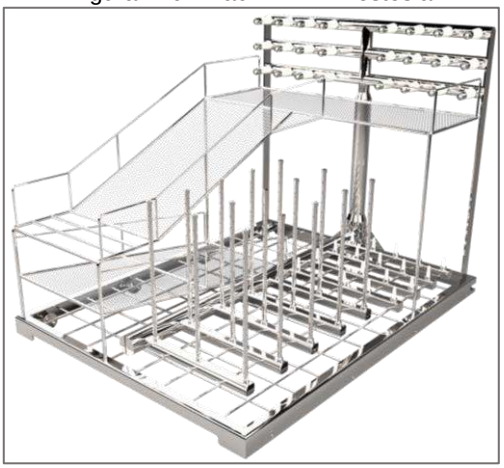
5.2.10. RACK INTERNO

Las rejillas internas son de acero inoxidable, con ruedas en la parte inferior, que permiten moverlas para colocarlas y retirarlas dentro de la cámara del Termodesinfector. Algunos carros internos tienen partes plásticas, necesarias para colocar y/o fijar el material que será lavado y desinfectado. También algunos carros internos están provistos de brazos articulados (giratorios), varillas y mangueras perforadas. A través de los orificios de estos componentes se suministra el agua y el aire necesarios para las etapas del ciclo.
CISA Ltda no vende los materiales que se lavan y desinfectan en el equipo, las descripciones que se dan a continuación para estos materiales son solo para caracterizar mejor cada tipo de interior del automóvil.

5.2.10.1. Rack Interno de anestesia (AN)

Son adecuados para el lavado y desinfección de aparatos y productos utilizados en los procesos de anestesia, como mascarillas, tubos “tráquea” o lisos, conexiones, etc., normalmente de plástico o silicona.

Figura 129 - Rack AN – Anestesia



5.2.10.2. Rack Interno Nebulizacion (NB)

Son adecuados para el lavado y desinfección de aparatos y productos utilizados en procesos de nebulización, como mascarillas, tubos lisos de diámetro reducido, conexiones, etc., normalmente de plástico o silicona.

Figura 130 - Rack NB - Nebulización



5.2.10.3. Rack Interno instrumental (ST)

Son adecuados para el lavado y desinfección de instrumental quirúrgico, como pinzas, bisturís, retractores, grapas, etc., normalmente de metal (acero inoxidable, titanio).

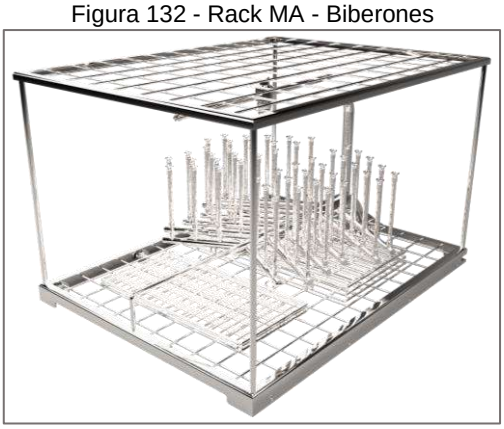
Figura 131 - Rack ST - Instrumentos



5.2.10.4. Rack Interno biberones (MA)

Son adecuados para lavar y desinfectar biberones.

Figura 132 - Rack MA - Biberones



5.2.10.5. Rack Interno Calzado (ZO)

Son aptos para el lavado y desinfección de zuecos, que es un tipo específico de calzado, de plástico o silicona, utilizado en quirófanos, UCI y otros lugares considerados “salas limpias”.

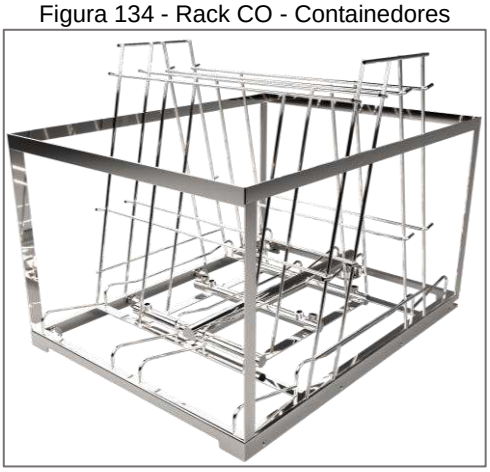
Figura 133 - Rack ZO – Calzado



5.2.10.6. Rack Interno contenedor (CO)

Son aptas para el lavado y desinfección de contenedores, que son bandejas para el alojamiento, manipulación y transporte de artículos médicos en general.

Figura 134 - Rack CO - Containedores



5.2.12. CARRO EXTERNO

Sirve para recibir y transportar el carro interno, cuando está fuera de la termodesinfectadora. Fabricado en acero inoxidable, con ruedas giratorias recubiertas de goma antiestática de 100 mm de diámetro, dos de las cuales cuentan con sistema de bloqueo. Este modelo tiene una altura fija desde el plano principal (donde está el rack interno) hasta el piso y cuenta con un galón para descargar el líquido que cae en la bandeja del carro externo.

Figura 135 - Carro Externo



5.2.13. Sistema Automático de Carga y Descarga

Sistema automático de carga y descarga de materiales de la termodesinfectadora. A través del control manual, la rejilla interna, colocada en el carro externo frente a la máquina, ingresa automáticamente a la cámara. Una vez que se completa el ciclo, la carga se descarga en otro carro externo que espera en el lado de descarga de la máquina.

5.2.14. Impresora

La impresora alfanumérica de 24 columnas proporciona el registro impreso para documentar los ciclos realizados en el equipo. Informa datos sobre parámetros de lavado y desinfección, como secuencia de fases, fecha, hora, éxito del ciclo, identificación del operador, lote, etc. También reportan el nombre del cliente, número de serie del equipo, tipo de ciclo realizado, número de ciclo progresivo y gráfica de tiempo-temperatura. La impresora puede ser térmica o matricial y utiliza un rollo de papel.

5.2.15. Precalentador de Agua (sistema FAST)

Depósito tipo caldera, donde se precalienta el agua antes de ser alimentada a la cámara del equipo, es decir, el agua que se utiliza en la etapa del ciclo no entra en contacto con el agua precalentada. Esta característica se utiliza para disminuir el tiempo de ciclo del equipo.

5.2.16. Registros de Modificación (21 CFR PART 11)

Sistema de control y registro referente a las acciones realizadas sobre el equipo por el Operador a través del IHM (Interfaz hombre-máquina). Estos registros cumplen con las especificaciones de la Norma 21 CFR Part 11, publicado por FDA (Food and Drug Administration).

5.2.17. Conductividad del Agua

Monitorea la calidad del agua utilizada en los equipos a través de sensores instalados en el suministro de agua y emite un aviso en la pantalla IHM si la calidad no es la adecuada para el proceso.

5.2.18. Diseño Elegance

Tiene un diseño diferenciado y atributos tecnológicos con mayor interactividad en sus funciones. Permite visualizar el estado del equipo a través de los colores de los LEDs en los paneles de Carga y Descarga, como se muestra en la Figura a continuación y posee botones de activación para apertura/cierre de puerta y tipo on/off *pantalla táctil.*

Figura 136 – Gestión visual del estado del proceso a través del color





Fabricante:
Rua Dona Francisca, 8300 Bloco I, Módulos 1, 2 e 3
Distrito Industrial – CEP 89.219-600 – Joinville / SC / Brasil
Tel. +55 (47) 3801-9090
e-mail: cisa@cisabrasile.com.br, site: www.cisabrasile.com.br
CNPJ: 05.120.289/0001-04 – Insc. Est.: 254.411.126
AFE/ANVISA: 8.01.187-0 (P8X410928XXL)
Registro ANVISA nº 80118700013
Resp. Técnico: Leandro Souza Santos, CREA/SC 035970-77

CERTIFICADOS DE DISTRIBUCIÓN, NORMAS DE CALIDAD, REGISTRO INVIMA

Joinville, 13 de Marzo del 2024

Señores
ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT

Nosotros **CISA BRASILE LTDA**, fabricante de productos y equipos médicos de alta tecnología, con domicilio en Rua Dona Francisca 83000, distrito industrial – Bloco- modulo 2 CEP 89239-270 Joinville, Santa Catarina – Brasil, por medio de la presente, declaramos que la empresa **QUIRURGIL S.A.S,** identificada con NIT 890942914-8, es distribuidor exclusivo de nuestros equipamientos y consumibles en Colombia, por lo tanto, garantizamos el abasto suficiente para que a su vez pueda cumplir con los contratos de equipamiento, consumibles y con el suministro de repuestos, razón la que respaldamos su oferta comercial para la CONVOCATORIA ABIERTA CA-001-2024.

Asimismo, garantizamos brindarles respaldo al soporte posventa por un tiempo no inferior a cinco (05) años siguientes después del vencimiento de la misma para la adquisición de repuestos y atención del servicio técnico, siendo esos repuestos de la tecnología actual o los que vengan a suplantarlos.

Si existiera alguna pregunta por favor contactar con nosotros, sin más y agradeciendo sus valiosas consideraciones

Atentamente,

Felipe Augusto Valle Tomazi

Diretor Comercial Internacional

autentique

Autenticação eletrônica 2/2
Data e horários em GMT -03:00 Brasília
Última atualização em 13 mar 2024 às 15:49:53
Identificação: #80af1f9bed62e6dc2b8aaeefb62e50145f6620daaad6474e5

Página de assinaturas



Felipe Tomazi
079.880.029-10
Signatário

HISTÓRICO

13 mar 2024 15:49:51 — **Felipe Augusto Valle Tomazi** criou este documento. (E-mail: felipe.augusto@cisabrasile.com.br, CPF: 079.880.029-10)

13 mar 2024 15:49:51 — **Felipe Augusto Valle Tomazi** *(E-mail: felipe.augusto@cisabrasile.com.br, CPF: 079.880.029-10)* visualizou este documento por meio do IP 187.32.60.89 localizado em Goiânia - Goias - Brazil

13 mar 2024 15:49:53 — **Felipe Augusto Valle Tomazi** *(E-mail: felipe.augusto@cisabrasile.com.br, CPF: 079.880.029-10)* assinou este documento por meio do IP 187.32.60.89 localizado em Goiânia - Goias - Brazil

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015044903 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LAVADORA PARA DESINFECCION Y SECADO DE INSTRUMENTAL-TERMODESINFECTADORA –CISA
MARCA:	CISA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013914
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGIL S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CISABRASILE LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGIL S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGIL S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CAMARA DE LAVADO Y DESINFECCION, MODULO, CARRO INTERNO DE CARGA, SOPORTES.
USOS:	LAS TERMODESINFECTORAS CISA SON UTILIZADAS PARA EL LAVAJE Y LA DESINFECCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DURANTE LAS INTERVENCIONES EN SALA OPERATORIA Y SUJETOS A UNA POSTERIOR ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: M84/1P/E/TS/SV; CISA M84/2P/E/TS/SV; CISA M84/1P/EV/TS/SV; CISA M84/2P/EV/TS/SV; CISA M84/1P/V/TS/SV; CISA M84/2P/V/TS/SV;,CISA K155/1P/E/TS/SV; CISA K155/2P/E/TS/SV; CISA K155/1P/EV/TS/SV; CISA K155/2P/EV/TS/SV; CISA K155/1P/V/TS/SV; CISA K155/2P/V/TS/SV;,CISA K105/1P/E/TS/SV; CISA K105/2P/E/TS/SV; CISA K105/1P/EV/TS/SV; CISA K105/2P/EV/TS/SV; CISA K105/1P/V/TS/SV; CISA K105/2P/V/TS/SV;,CISA M104/1P/E/TS/SV; CISA M104/2P/E/TS/SV; CISA M104/1P/EV/TS/SV; CISA, M104/2P/EV/TS/SV; CISA M104/1P/V/TS/SV; CISA M104/2P/V/TS/SV;, - CISA K105/1P/E/TS/SV; CISA K105/2P/E/TS/SV; CISA K105/1P/EV/TS/SV; CISA K105/2P/EV/TS/SV; CISA K105/1P/V/TS/SV; CISA K105/2P/V/TS/SV;, - CISA K155/1P/E/TS/SV; CISA K155/2P/E/TS/SV; CISA K155/1P/EV/TS/SV; CISA K155/2P/EV/TS/SV; CISA K155/1P/V/TS/SV; CISA K155/2P/V/TS/SV;, - CISA M104/1P/E/TS/SV; CISA M104/2P/E/TS/SV; CISA M104/1P/EV/TS/SV; CISA M104/2P/EV/TS/SV; CISA M104/1P/V/TS/SV; CISA M104/2P/V/TS/SV;, - CISA M84/1P/E/TS/SV; CISA M84/2P/E/TS/SV; CISA M84/1P/EV/TS/SV; CISA M84/2P/EV/TS/SV; CISA M84/1P/V/TS/SV; CISA M84/2P/V/TS/SV, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE NO.:	20101514
RADICACIÓN NO.:	2015147745
FECHA DE RADICACIÓN:	06 11 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Generated by CamScanner from intsig.com

C E R T I F I C A D O

Sistema de Gestão para
ISO 14001:2015

O Organismo de Certificação TÜV NORD Brasil confirma por este meio e em resultado da auditoria, avaliação e decisão de certificação de acordo com a norma ISO/IEC 17021-1:2016, que a organização

Cisabrasile Ltda

Rua Dona Francisca – 8300, Bloco I – Módulo 1, 2 e 3 – Distrito Industrial
89219-600 – Joinville – SC – Brasil

opera um sistema de gestão em conformidade com os requisitos da ISO 14001:2015 e será avaliado quanto à conformidade dentro do prazo de validade de 3 anos do certificado.

Escopo
Importação, projeto, desenvolvimento, fabricação, exportação, distribuição, comercialização, armazenamento e assistência técnica de equipamentos médico-hospitalares para esterilização, desinfecção e limpeza de artigos hospitalares, do tipo autoclaves, esterilizadores e lavadoras desinfectoras. Projeto, desenvolvimento e fabricação de vasos de pressão e geradores de vapor. Distribuição de produtos saneantes utilizados nos processos de esterilização, desinfecção e limpeza. Fabricação, distribuição e armazenamento de indicadores de processo e embalagens para esterilização. Armazenamento, distribuição e assistência técnica de focos cirúrgicos.

Número de Registro do Certificado **TNBR-26080**

Válido de 28/02/2023
Válido até 27/02/2026
Certificação Inicial 2017

Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 16/02/2023

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação. Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

TÜV NORD

CERTIFICADO

Sistema de Gestão para

ISO 13485:2016

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Cisabrasile Ltda

Rua Dona Francisca - 8300, Bloco I - Módulo 1, 2 e 3 – Distrito Industrial

89219-600 – Joinville – SC – Brasil



Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Importação, projeto, desenvolvimento, fabricação, exportação, distribuição, comercialização, armazenamento e assistência técnica de equipamentos médico-hospitalares para esterilização, desinfecção e limpeza de artigos hospitalares, do tipo autoclaves, esterilizadores e lavadoras desinfectoras.
Projeto, desenvolvimento e fabricação de vasos de pressão e geradores de vapor.
Distribuição de produtos saneantes utilizados nos processos de esterilização, desinfecção e limpeza.
Fabricação, distribuição e armazenamento de indicadores de processo e embalagens para esterilização.
Armazenamento, Distribuição e Assistência Técnica de Focos Cirúrgicos

Número do Registro do Certificado **TNBR-28324**

Válido a partir de 18/12/2021
Válido até 17/12/2024
Certificação Inicial

Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 07/12/2021

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

Gestão de Produtos para Saúde
OMD 0002

BRTÜV
TÜV NORD GROUP

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Este documento público (This public document / Le présent acte public)	
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	PAULO CURCIO MUZZI
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	SUBSTITUTO LEGAL
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	1º TABELIONATO DE NOTAS E 1º OFÍCIO DE PROTESTOS - JOINVILLE/SC
Certificado (Certified / Attesté)	
5. Em: (At / À): JOINVILLE	6. No dia: (The / Le): 20/03/2023
7. Por: (By / Par):	PAULO CURCIO MUZZI
8. Nº: (Nº / Sous nº):	0524812-23
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinatura Eletrônica / Electronic Signature / Signature Électronique

BRASIL APOSTILA APOSTILLE

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte) Certificado - Sistema de Gestão (Materialização)

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire) Cisabrasile Ltda

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its eletronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, dela signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

https://apostil.org.br

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of he CNJ:

Vuuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

(61) 3772-7800

servicos@notariado.org.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sousjacent est également disponible sur la même page.

Código (Code / Code)
0524812-23
CRC
841CCF09

Apostil

A7846482

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE JOINVILLE

Rua Orestes Guimarães, 538, América, Joinville/SC, CEP: 89204-080
Fone: (47) 3433-5844 - Whatsapp Business (47) 3433-5844
e-mail: cartorio@tabelionatojoinville.com.br
Horário de atendimento: 9h às 18h

Certidão de Apostilamento de Haia

0524812-23 - APOSTILAMENTO .....

JOINVILLE/SC, 20/03/2023

Selo digital: Normal
Emol. R$ 48,37 + Selo R$ 3,39
Total R$ 51,76

GGE34499-PV1G

Em test° _____ da verdade.
( ) Paulo Curcio Muzzi - Substituto legal

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS - Joinville/SC

CONSULTE EM SELO.TJSC.JUS.BR

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 086788 0007 Rev. 00

Manufacturer: **Cisa Production S.r.l.**
via Enrico Mattei 1
55100 Mugnano LU
ITALY

Facility(ies): Cisa Production S.r.l.
via Enrico Mattei 1, 55100 Mugnano LU, ITALY

Product Category(ies): **Steam sterilizers, washers and disinfectors**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA1263841

Valid from: 2019-06-10
Valid until: 2024-06-09

Date, 2019-04-30

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

881

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

Zertifiziervertrag
Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierordnung von TÜV SÜD Product Service.
Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:
- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract
Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.
On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:
- Validity of the quoted test standard(s)

In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约
认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：
- 认证所依据标准的有效性

此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
- 生产场地通过定期的监督

認証契約
認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項
- 引用している試験規格が有効である

さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
- 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação
A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD.
Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):
- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).

Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
- Auditoria de monitoração realizada regularmente.

ANEXO No. 3
ANEXO TÉCNICO LOTE 6
MONITOR DESIGNOS VITALES
FICHAS TÉCNICAS, CATÁLOGOS Y MANUALES

LOTE No. 6. MONITOR DE SIGNOS VITALES

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	REFERENCIA	PAIS FABRICANTE
6.	MONITOR DE SIGNOS VITALES	COMEN	STAR8000	STAR8000E	CHINA

	PROCESO GESTIÓN MISIONAL	CÓDIGO: PDAT-FE-F9
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	VERSIÓN: 3
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS	FECHA: 21/01/2021

CÓDIGO:	**EB-06.**

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO

MONITOR DE SIGNOS VITALES

UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

DESCRIPCIÓN GENERAL

ESPECIFICACIONES			CUMPLE	NO CUMPLE	FOLIO
6.1 GENERALES	**6.1.1. Tipo**	Monitor modular, preconfigurado o mixto	si		889
	6.1.2. Programable	Adulto, pediátrico y neonatal	si		890
	6.1.3. Con ajuste de prioridad de curvas y parámetros	Preconfigurado de fábrica y que tenga la posibilidad de sustituir una curva en la pantalla en el campo de otra	si		889
	6.1.4. Con puertos y protocolos de comunicación	Con protocolos de comunicación que permitan la interoperabilidad entre el equipo y el sistema de información de la USS destinataria	si		889
	6.1.5. Configuración de alarmas	Alarmas audibles, visuales y ajustables para todos los parámetros	si		958
	6.1.6. Sistema de protección y seguridad	Protección contra desfibrilación y electrobisturis	si		890
	6.1.7. Alimentación eléctrica	110 - 120 VAC /50-60 Hz	si		889
	6.1.8. Memoria Interna	Almacenamiento de tendencias de mínimo 24 horas	si		889
	6.1.9. Mediciones de	a. ECG de 5 derivadas y onda en tiempo real	si		890
		b. Frecuencia cardíaca con resolución menor o igual a 2 LPM	si		890
		c. Respiración	si		889,89
		d. Oximetría con resolución menor o igual al 1% precisión menor o igual a 3%	si		890, 891
		e. Presión no invasiva modo manual y automático, resolución menor o igual a 5 mmHg; precisión menor o igual a 5 mmHg	si		890
		f. temperatura, resolución menor o igual a 1 °C; precisión menor o igual a 0,1 °C	si		891
6.2 PANTALLA	**6.2.1 Tipo**	LCD o TFT a color	si		889
	6.2.2 Tamaño	Mínimo 12"	si		889
	6.2.3 Visualización de	Valor de frecuencia cardiaca	si		949, 955
		Valor de frecuencia respiratoria	si		949-955, 975
		Porcentaje de SPO2	si		992, 998,
		Temperatura	si		949, 1013,1014
		Valor presión no invasiva	si		949, 1005, 1007, 1011
		Onda de ECG	si		955, 975
		Onda de respiración	si		949, 989
		Onda de SPO2	si		949; 1000
	6.2.4. Indicadores	Estado de baterías	si		1067
		Alarmas	si		958, 959
		Alimentación	si		1085
		Tendencias para todos los parámetros	si		1038
	6.3.1. Batería con autonomía mínimo de tres horas		si		1085-1086, 1141
	6.3.2. Cinco brazaletes adultos reutilizables libres de látex, de una sola vía		si		1082, 1140-1142

6.3 ACCESORIOS	6.3.3. Cinco brazaletes pediátricos reutilizables libres de látex, una sola vía	si		1082, 1140-1142
	6.3.4. Una caja de brazaleste neonatales No.1, Una caja de brazaleste neonatales No.2, Una caja de brazaleste neonatales No.3, Una caja de brazaleste neonatales No.4, todas las cajas se deben entregar con minimo 20 unidades	si		1081,1140-1142
	6.3.5. Dos interfaces de presión arterial no invasiva (PANI)	si		1081, 1140-1142
	6.3.6. Una interface de SPO2	si		1081,1140-1142
	6.3.7. Una interface de ECG con cinco derivaciones	si		1081,1140-1142
	6.3.8. Dos sensores de oximetría de dedo adulto reutilizable	si		1081,1140-1142
	6.3.9. Dos sensores de oximetría pediátrico reutilizable	si		1081,1140-1142
	6.3.10. Dos cajas de sensores de oximetría desechables para paciente neonatal	si		1081,1140-1142
	6.3.11. Dos sensores de temperatura de piel tipo lenteja	si		1081,1140-1142
	6.3.6. Un Juego de electrodos ECG x 100	si		1140-1142
	6.3.13. Un cable de conexión eléctrica de mínimo 2 m de longitud	si		1140-1142
	6.3.14. 1 soporte a pared para la instalacion de cada uno de los monitores	si		1140-1142
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**FOLIO**
6.4 GARANTIA	**6.4.1. 2 AÑOS**	**si**		1353-1358
	6.4.2. El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	si		1353-1358
	6.4.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento. Se exceptúan los casos de equipos que requieran preinstalación, los cuales no serán sustituidos, pero de igual forma la empresa contratista deberá generar acciones para garantizar la continuidad en la prestación del servicio por el tiempo que tome su reparación.	si		1353-1358
	6.4.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción. Se exceptúan los casos de daños en equipos que requieran preinstalación, los cuales no serán sustituidos, pero de igual forma la empresa contratista deberá generar acciones para garantizar la continuidad en la prestación del servicio por el tiempo que tome su reparación.	si		1353-1358
6.5 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y Número telefónico.	si		1353-1358
6.6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	si		1353-1358
6.7 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de las Subredes Integradas de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	si		1353-1358
6.8 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	si		1353-1358
6.9. CALIBRACION	El oferente debera entregar junto con el equipo el certificado de calibracion correspondiente vigente	si		1353-1358

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Firma del representante legal:

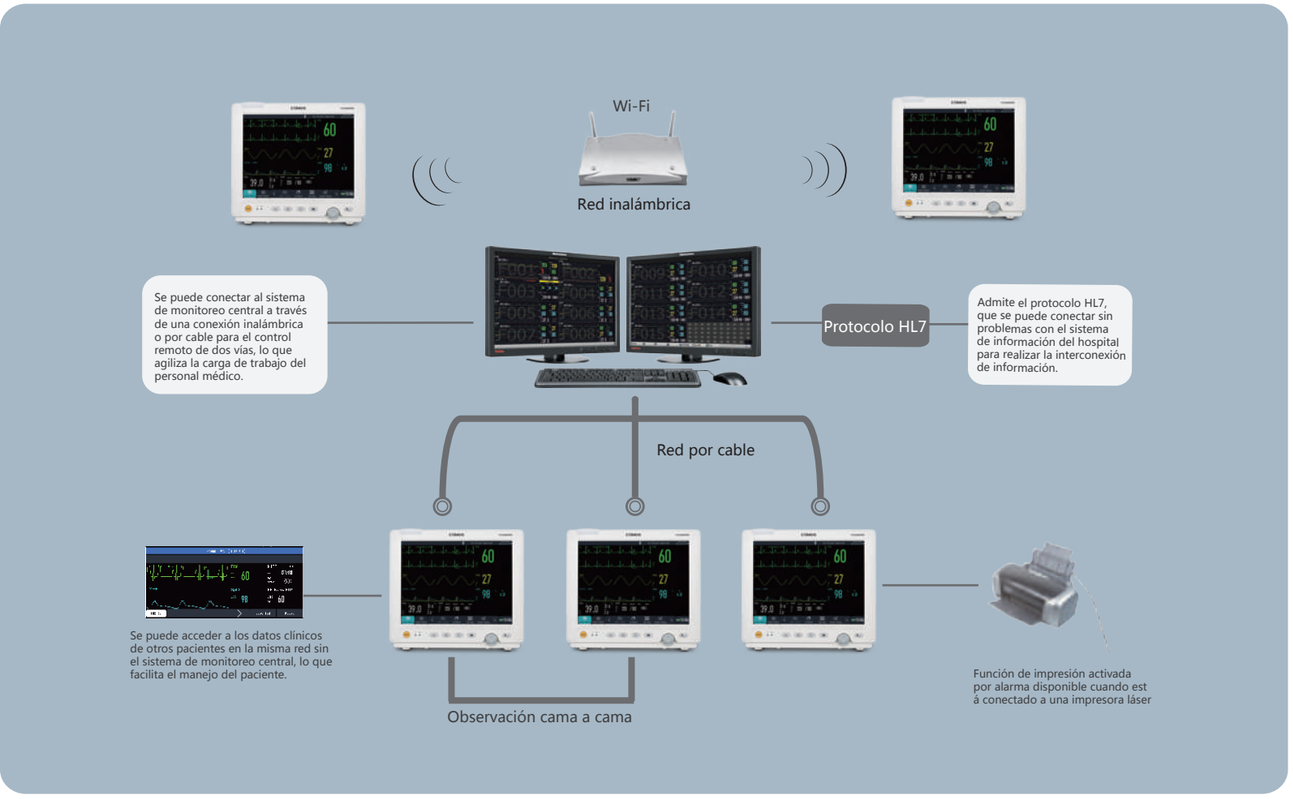


Nombre: JORGE ALONSO SALAZAR LOPERA
Dirección: CARRERA 49 No. 95-96
Teléfono: 3148110871

COMEN

Solución de monitoreo central

Las potentes funciones proporcionan una solución de red integral que le permite acceder a la información del paciente y mejorar la productividad en cualquier momento y en cualquier lugar.





STAR8000E

Multiparamétrico monitor de paciente

CE 1639

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

P/N: ES-STAR8000-4P-20200622-V1.0

Dirección: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, P.R.China

Tel.: +86-755-2640 8879 400-700-9488 Fax:+86-755-2643 1232 Sitio web: en.comen.com Correo electrónico: info@szcomen.com

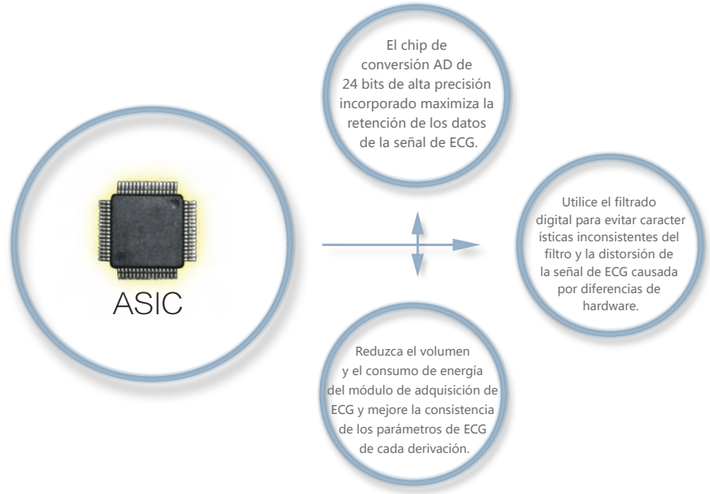
Funciones y rendimiento

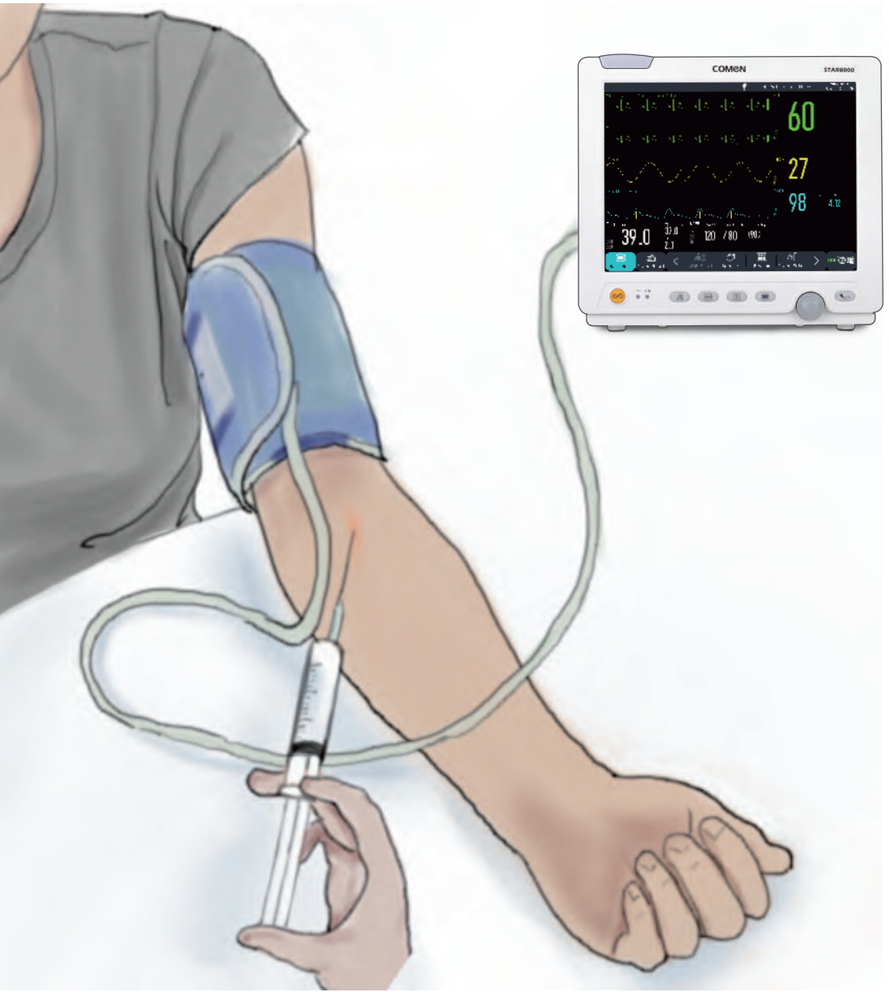
- Pantalla retro-iluminada por LED de 12,1" con bajo consumo de energía y tiempo de ejecución extendido
- Operación con ratón y teclado aplicable
- Diseño ultra silencioso sin ventilador
- Experiencia de usuario más fluida con la interfaz de presión arterial patentada de Comen
- Función de impresión activada por alarma disponible cuando está conectado a una impresora láser
- Guarde datos en caso de una falla de energía con espacio de almacenamiento de gran capacidad
- Larga duración con batería de litio incorporada de alta capacidad
- Fácil de usar con un llamativo diseño de botón de presión arterial
- Obtenga actualizaciones de software del sistema sin desmontar la máquina



Chip ASIC, atención más integral

En términos de configuración de hardware, adoptamos el chip de circuito integrado específico de aplicación (ASIC) de ADI, que está diseñado para la medición de ECG con funciones de monitoreo y diagnóstico, en lugar de los componentes tradicionales.



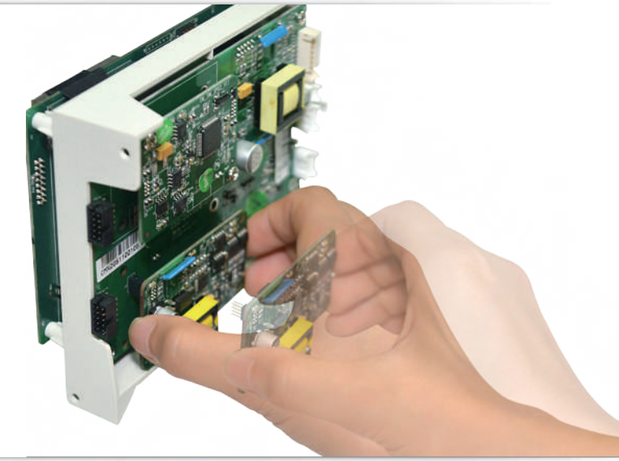


Múltiples opciones de modos de funcionamiento

- Modo de espera
- Modo de privacidad
- Modo nocturno
- Modo de circulación extracorporal

Diseño modular de los paneles

- Cada módulo de parámetros dentro del instrumento adopta la estructura de interposición entre un panel y el otro, en lugar de la forma anterior de conectarlos a través de cables internos.
- Minimice los cables internos del instrumento. Aumente la estabilidad y la capacidad anti-interferencia del instrumento con un mejor rendimiento de EMC. Reduzca la tasa defectuosa causada por el transporte. Fácil de desmontar y mantener.



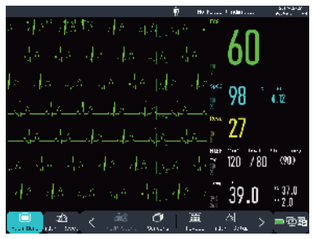
Venopunción asistida por NIBP

La enfermera puede usar el NIBP para inflar y crear una presión cercana a la presión diastólica, así bloquea los vasos venosos y ayuda a completar la punción venosa.



Interfaz de observación cama a cama

Los datos clínicos de otros monitores Comen de la misma red podrían verse sin el sistema de monitoreo central.



Interfaz de pantalla completa en cascada

Conveniente para que los médicos observen una forma de onda en tiempo real de ECG por tiempo prolongado.

Especificación: 8000E



SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Floor 10, Floor 11, and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China
Tel: +86-755-26408879
Fax: +86-755-26431232
Email: infoatszcomen.com
Web: en.comen.com

2021 V 1.4

Monitor de Paciente

8000E



Configuración Estándar:

ECG de 3 derivaciones, RESP, Comen SpO_2, NIBP, HR, Temp (Canal Solo)

Configuración Opcional:

Doble-IBP, $EtCO_2$, Doble-Temp, Nellcor/Masimo SpO_2, 5/12-derivación ECG, Grabadora Térmica, Suntech NIBP, Trole, Montaje en pared, Cable de tierra

Estándares de Seguridad:

IEC 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-27 EN 1060-3 IEC 80601-2-30 IEC60601-2-34 IEC60601-2-49 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61

Características Físicas:

Tamaño:	300mm×278 mm×150mm
Peso:	2,72kg
Tamaño de pantalla:	12,1” color TFT pantalla
Resolución	800×600
Formas de onda:	Hasta 9 formas de onda
Protección de ingreso:	IPX1

Ambiente de Operación:

Temperatura de trabajo:	0~40°C
Humedad:	≤93%
Fuente de alimentación:	100-240V~, 50/60Hz±1Hz
Tipo de batería:	Batería de iones de litio recargable
Capacidad de batería:	2200mAh (Opcional: 4400mAh)
Tiempo de carga de la batería:	Máximo 3 horas para cargar;
Batería de reserva:	2 horas para trabajo continuo
Brillo:	Manual de 10 a 100

Indicador:

	Indicador de alarma
	Indicador de encendido
	Indicador de batería
	Sonido de alarma y pitido QRS
	Luz de fondo de las teclas

Interfaz:

	Interfaz de cable de parámetros
	Entrada de energía CA
	Puerto USB
	Puerto RJ45
Opcional:	Interfaz multifuncional

Almacenamiento de Datos:

Revisión de alarmas:	200 grupos
Revisión de formas de onda:	6 horas (8 formas de onda)
Revisión de NIBP:	2000 grupos
Gráfico de tendencia:	160 horas
Table de tendencia:	160horas
Almacenamiento apagado:	Sí
Alarma:	Límites de 3 niveles, alto y bajo ajustables por el usuario; Alarma sonora y visual priorizada
Network:	Conectado al Sistema de Monitoreo Central por cable/inalámbrico

Grabadora:

Tipo:	Incorporada; matriz térmica
Canal:	Formas de onda de 3 canales
Velocidad:	25mm/s, 50mm/s
Ancho de registro:	50mm
Impresora externa:	Sí

Respiración:

Método:	Método de impedancia RA-LL

Rango de medición de RR:	Adulto: 0~120rpm Pediátrica/Neonatal: 0~150rpm
Precisión:	7~150rpm: ±2rpm o 2%, lo que sea mayor; 0~6rpm: no específico
Resolución:	1 rpm
RESP Apnea:	10s~60s (Adu); 10s~40s (Ped/Neo)
Alarma:	Alarma audible y visual; eventos de alarma revisables
Velocidad de barrido:	6,25, 12,5, 25mm/s
Selección de ganancia:	X0,25, X0,5, X1, X2, X4

ECG:

Tipo de derivación:	CardioTec™5-derivación ECG Análisis, 12-derivación y 3-derivación seleccionable
Selección de derivación>	12-derivación I; II; III; aVR; aVL; aVF; V1~V6. 5-derivación: I; II; III; aVR; aVL; aVF; V 3-derivación: I; II; III
Selección de ganancia:	1,25mm/mV, 2,5mm/mV, 5,0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto. Reemplazo manual Más voltaje de polarización de ±750mV CC; rango de cambio de sensibilidad: ±5%.
Velocidad de barrido:	6,25, 12,5, 25, 50mm/s
Rango de RR:	Adulto: 15~300bpm Pediátrico/Neonatal:15~350bpm
Resolución:	1bpm
Precisión:	±1% o ±1bpm (Lo que sea mayor)
Protección:	Soporta voltaje de 4000VAC/50Hz en forma aislada; Contra interferencias electro quirúrgicas y desfibrilación;
Banda ancha:	MON Modo: 0,5Hz~40Hz DIA Modo: 0,05Hz~150Hz OPE Modo: 1Hz~20Hz ST Modo: 0,05Hz~40Hz
ST detección:	-2,0mV~ +2,0 mV (Automático)
Resolución:	0,01mV
Precisión:	-0,8mV~ +0,8mV: ±0,02mV o ±10%; Otros: No específico
Análisis de arritmia:	26 tipos
Detección de marcapasos:	Detectable

NIBP:

Método:	Oscilométrica automática
Modo de trabajo:	Manual/Automático/Continuo
Tiempo de medición:	Ajustable (1~480min)
Tiempo máximo de medición:	Adu/Ped: 120s; Neo: 85s
Tipos de medida:	Sistólico, Diastólico, Mean
Rango de presión sistólica:	Modo adulto: 40~270mmHg Modo pediátrico: 40~200mmHg Modo neonatal: 40~135mmHg
Rango de presión diastólica:	Modo adulto:10~215mmHg Modo pediátrico:10~150mmHg Modo neonatal: 10~100mmHg
Rango de presión media:	Modo adulto:20~235mmHg Modo pediátrico:20~165mmHg Modo neonatal: 20~110mmHg
Protección contra sobrepresión:	Tanto hardware como software protección contra sobrepresión
Precisión:	±3mmHg
Resolución:	1mmHg
Alarma:	Sistólico, diastólico, medio
PR de NIBP:	40~240bpm
Resolución:	1bpm
Precisión:	±3% o ±3bpm, Lo que sea mayor

Nellcor SpO_2:

Rango de medición:	0~100%
Resolución:	1%
Precisión:	±2% (70~100%, Adu/Ped, sin movimiento) ±3% (70~100%, Neo, sin movimiento) 1~69% no específico
Rango de alarma:	0~100%
Rango de medición de PR:	20~300bpm
Resolución:	1bpm
Precisión:	±3bpm (20~250bpm); No específico (251~300bpm)
Rango de alarma:	0~300bpm

Masimo SpO_2:

Rango de medición y alarma:	1~100%
Resolución:	1%
Precisión:	±2% (70~100%, Adu/Ped, sin movimiento) ±3% (70~100%, Neo, sin movimiento) 1~69% no específico
Rango de medición de PR:	25~240bpm
Resolución	1bpm
Precisión:	±3bpm (sin movimiento) ±5bpm (movimiento)
Rango de alarma:	0~300bpm
PI valor:	0,02~20%
Resolución:	0,01% (0,02%~9,99%) 0,1% (10,0%~20,0%)
Precisión:	no específico

Comen SpO_2:

Rango de medición y alarma:	0~100%
Resolución:	1%
Precisión:	±2% (70~100%, Adu/Ped, sin movimiento) ±3% (70~100%, Neo, sin movimiento) No específico (0~69%)
Rango de medición de PR:	20~250bpm
Resolución:	1bpm
Precisión:	±1bpm
Rango de alarma:	0~300bpm
PI valor:	0,05~20%
Resolución:	0,01% (0,05%~9,99%) 0,1% (10,0%~20,0%)
Precisión:	no específico

Temperatura (Doble Canales)

Rango de medición y alarma:	0~50°C
Sensor:	Sensor de temperatura cutánea/rectal
Resolución:	0,1°C
Precisión:	±0,1°C (Exclusivo de error de sensor)
Canal:	T1, T2, TD (Temperatura Diferente)

Respironics $EtCO_2$ (Sidestream)

Rango de medición y alarma:	0~150mmHg, 0~20kPa (en 760mmHg)
Precisión:	±2mmHg (0~40mmHg) ±5% de muestra (41~70mmHg) ±8% de muestra (71~100mmHg) ±10% de muestra (101~150mmHg)
Rango de awRR:	2~150rpm
Precisión de awRR:	±1rpm
Tiempo de respuesta:	＜240msec (10%~90%)
Tiempo de retardo:	＜2s

Respironics $EtCO_2$ (mainstream)

Rango de medición y alarma:	0~150mmHg, 0~20kPa (en 760mmHg)
Precisión:	±2mmHg (0~40mmHg) ±5% de muestra (41~70mmHg) ±8% de muestra (71~100mmHg) ±10% de muestra (101~150mmHg)
Rango de awRR:	0~150rpm
Precisión de awRR:	±1rpm
Tiempo de respuesta:	<240msec (10% a 90%)
Tiempo de retraso:	<2s

COMEN $EtCO_2$ (Mainstream)

Tamaño:	48mm*24,3mm*32,8mm
Rango de medición y alarma:	0-114mmHg, 0-15%, 0-15,2kPa (en 760mmHg)
Precisión:	0-40mmHg: ±2mmHg 41-76mmHg: ±5% de muestra 77-114mmHg: ±8% de muestra Más de 80bpm: ±12% de muestra
Tiempo de respuesta:	Capnograma mostrado en menos de 3 segundos, especificaciones completas en 3 minutos (a 25℃)
CO_2 resolución:	0,1mmHg: 0 a 38mmHg 0,25 mmHg: 39 a 114mmHg
CO_2 estabilidad:	Derivación a corto plazo: la derivación durante cuatro horas no debe exceder 1mmHg como máximo Desviación a largo plazo: la especificación de precisión se mantendrá durante un período de 120 horas
Frecuencia de muestreo:	100Hz
Rango de awRR:	3-150bpm
Precisión de awRR:	±1 respiración
Requisito de voltaje:	5,0 VDC ±5%, 2W

El consumo de energía: Menos de 1,0 Watts típicos (estado estable)
Hasta 1,8 Watts como máximo en el encendido (calentamiento)

Temperatura y Humedad: En funcionamiento: 0 a 40℃, 10 a 90% de HR, sin condensación
Almacenamiento: -40 a 70℃, <90% de HR, sin condensación

Resistencia al agua: IPX4 (cabeza del sensor solamente)

COMEN EtCO2 (Sidestream)

Tamaño: 101mm*78mm*46mm

Rango de medición y alarma: 0-114mmHg, 0-15%, 0-15,2kPa (en 760mmHg)

Precisión: 0-40mmHg: ±2mmHg
41-76mmHg: ±5% de muestra
77-114 mmHg: ±8% de muestra
Más de 80bpm: ±12% de muestra

Tiempo de respuesta: Capnograma mostrado en menos de 3 segundos, especificaciones completas en 5 minutos (a 25℃)

CO_2 resolución: 0,1mmHg: 0 a38 mmHg
0,25 mmHg: 39 a 114mmHg

CO_2 estabilidad: Derivación a corto plazo: la derivación durante cuatro horas no debe exceder 1mmHg como máximo
Desviación a largo plazo: la especificación de precisión se mantendrá durante un período de 120 horas

Frecuencia de muestra: 100Hz

Rango de awRR: 3 a 150bpm

Precisión de awRR: ±1 respiración

Requisito de voltaje: 5,0 VDC ±5%

Consumo de energía: Menos de 1,2 Watts típicos (estado estable)
Hasta 2 Watts como máximo en el encendido (calentamiento)

Temperatura y Humedad: En funcionamiento: 0 a 40℃, 10 a 90% de HR, sin condensación
Almacenamiento: -40 a 70℃, <90% de HR, sin condensación

Resistencia al agua: IPX4 (cabeza del sensor solamente)

Masimo $EtCO_2$ (Sidestream)

Rango de medición y alarma: 0~190mm Hg, 0-25% (en 760mmHg)

Precisión: Ambiente estándar: 22±5℃,
1013±40hpa: 0~15%: ±(0,2%+2% de muestra)
15~25%: no definido

Rango de awRR: 0~150rpm

Precisión de awRR: ±1rpm

Tiempo de respuesta: <240msec (10% a 90%)

Tiempo de retraso: <2s

Masimo $EtCO_2$ (mainstream)

Rango de medición y alarma: 0~190mmHg, 0~25% (en 760mmHg)

Precisión: Ambiente estándar: 22±5℃,
1013±40hpa):
0~15%: ±(0,2%+2% de muestra)
15~25%: no definido
Todo ambiente:
±(0,3kPa+4% de muestra)

Rango de awRR: 0~150rpm

Precisión de awRR: ±1rpm

Tiempo de respuesta: <240msec (10% a 90%)

Tiempo de retraso: <2s

IBP

Canal: 2 canales

Presión medida: ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, LV, AO, UAP, BAP, FAP, UVP, IAP, P1, P2,

Unidad de medición: mmHg/kPa seleccionable

Rango de medición: ART: 0~300mmHg
PA: -6~120 mmHg
CVP: -10~40mmHg
RAP: -10~40mmHg
LAP: -10~40mmHg
ICP: -10~40mmHg
LV: 0~300mmHg
AO: 0~300mmHg
UAP: 0~300mmHg

	BAP: 0~300mmHg
	FAP: 0~300mmHg
	UVP: -10~ 40mmHg
	IAP: -10~40mmHg
	P1, P2: -50~300mmHg
Precisión:	±2% o ±1mmHg, Lo que sea mayor
Resolución:	0.1kPa o 1mmHg
	(-50mmHg~300mmHg)
Rango de alarma:	-50mmHg~300mmHg
PR de IBP:	20bpm~350bpm
Resolución:	1bpm
Precisión:	±1% o ±1bpm, Lo que sea mayor
Rango de alarma:	20bpm~350bpm

***Aviso: Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.**

Todos los derechos reservados por Comen

Derechos de autor

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Versión: C

Nombre del producto: Monitor multiparamétrico

Modelo del producto: STAR8000/STAR8000F/STAR8000H

No.: 046-001019-02

Declaración

Todos los derechos reservados por Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Este manual de instrucciones contiene información confidencial. Está diseñado para que los usuarios lo utilicen solo como referencia para conocer el funcionamiento, mantenimiento y reparación de los productos Comen. No revele el contenido del presente manual.

Está prohibido reproducir, transmitir, transcribir o almacenar en un sistema de recuperación este manual en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluido hacer fotocopias y grabaciones, o traducir a cualquier otro idioma, sin el permiso escrito de Comen.

Comen no asumirá ningún tipo de responsabilidad por los errores que pudieran aparecer en este manual, ni por los daños fortuitos o indirectos que resulten del suministro, rendimiento o uso de este material. El presente manual de instrucciones no implica la transferencia a terceros de ningún derecho de propiedad especificado por la ley de patentes. Comen no asumirá ninguna responsabilidad por las consecuencias legales que pudieran resultar de violar la ley de patentes y los derechos de terceros.

Los contenidos de este manual están sujetos a cambios sin previo aviso.

Garantía

Comen será responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento del producto dentro del período limitado de garantía, si se cumplen las siguientes condiciones:

- El producto se utilizó de acuerdo con lo establecido en este ***manual.***
- Personal aceptado o autorizado por Comen realizó la instalación, mantenimiento o actualización del producto.
- El almacenamiento y los entornos operativos y eléctricos del producto cumplen con las especificaciones del producto.
- La etiqueta con el número de serie o la marca de fabricación del producto se encuentra legible.
- El daño no fue ocasionado por factores humanos.

El producto será reparado o reemplazado sin cargo dentro del período limitado de garantía. Una vez transcurrido este período, Comen cobrará el servicio y los repuestos. En caso de devolución del producto a Comen para llevar a cabo su mantenimiento, los gastos de transporte (incluidos los derechos aduaneros), estarán a cargo del cliente.

Devolución

Si necesita devolver el producto a Comen, comuníquese con el Departamento de servicio post-venta de nuestra compañía para tener el derecho de devolver la mercadería. Deberá suministrar el número de serie del producto, que puede encontrar en la placa de identificación del mismo. Si el número es ilegible, la devolución le será denegada. Además, deberá presentar la fecha de producción y una breve descripción del motivo de devolución.

Prefacio

Este manual brinda información acerca del rendimiento, seguridad e instrucciones de funcionamiento del monitor multiparamétrico STAR8000/STAR8000F/STAR8000H (en adelante el "monitor"). Es el mejor punto de partida para los nuevos usuarios.

Destinatarios

El presente manual solo está dirigido a profesionales capacitados que se espera tengan un conocimiento práctico de procedimientos, prácticas y terminología médicas necesarias para el control de pacientes.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones suministradas en este manual son solo una referencia. Los menús, opciones, valores y funciones de las ilustraciones pueden no coincidir exactamente con lo que ve en el monitor.

Convenciones:

- —>: Indica los pasos operativos.
- [Carácter]: Indica el texto de la interfaz del usuario.

Página en blanco

Contenidos

Capítulo 1 Seguridad 1-1
1.1 Información de seguridad 1-1
1.2 Contraindicaciones 1-3
1.3 Símbolos 1-3
Capítulo 2 Descripción general 2-1
2.1 Presentación del producto 2-1
2.1.1 Composición 2-1
2.1.2 Uso específico 2-1
2.2 Apariencia del producto 2-2
2.2.1 Vista frontal 2-2
2.2.2 Vista izquierda 2-4
2.2.3 Vista derecha 2-5
2.2.4 Vista posterior 2-6
2.3 OSD (Vista en pantalla) 2-7
Capítulo 3 Instalación 3-1
3.1 Desembalaje e Inspección 3-1
3.2 Conexión del cable de alimentación de CA 3-1
3.3 Arranque 3-2
3.4 Conexión de sensores 3-2
Capítulo 4 Seguridad del paciente 4-1
4.1 Instrucciones de seguridad 4-1
4.2 Requisitos Ambientales 4-1
4.3 Puesta a tierra de seguridad 4-1
4.4 Puesta a tierra equipotencial 4-2
4.5 Condensación 4-2
Capítulo 5 Operaciones básicas 5-1
5.1 Ingresar al menú principal 5-1
5.2 Ingresar al menú de mantenimiento del usuario 5-1
5.3 Ver información del monitor 5-2
5.4 Ingresar a la ventana de configuración de parámetro 5-2
5.5 Configuración general 5-2
5.5.1 Configuración de la hora 5-2
5.5.2 Configuración de idioma 5-2
5.5.3 Configuración de unidad de medición 5-3
5.5.4 Configuración teclas de acceso directo 5-3
5.5.5 Configuración del brillo 5-4
5.5.6 Configuración de retroiluminación de teclas 5-4

5.5.7 Configuración de la pantalla 5-4
5.5.8 Configuración del volumen 5-5
5.5.9 Congelación de forma de onda 5-5
5.5.10 Configuración de la pantalla de bloqueo 5-6
5.5.11 Configuración de evento 5-6
5.5.12 Configuración del cambio de módulo 5-7
5.5.13 Configuración contraseña de usuario 5-7
5.6 Modo de trabajo 5-7
5.6.1 Modo de monitoreo 5-7
5.6.2 Modo de espera 5-8
5.6.3 Modo nocturno 5-8
5.6.4 Modo de privacidad 5-8
5.6.5 Modo de demostración 5-9
Capítulo 6 Gestión de la configuración 6-1
6.1 Información general 6-1
6.2 Ejemplo 6-3
Capítulo 7 Gestión del paciente 7-1
7.1 Admisión 7-1
7.2 Admisión rápida 7-2
7.3 Alta del paciente 7-3
7.4 Gestión de la historia clínica del paciente 7-3
7.4.1 Guardar tácticas 7-6
Capítulo 8 Interfaz del usuario 8-1
8.1 Estándar 8-1
8.2 Texto grande 8-1
8.3 Tendencia 8-2
8.4 OxyCRG 8-3
8.5 Lista 8-4
8.6 Pant. datos cama 8-5
8.7 ECG de 7 derivaciones 8-6
8.8 7 derivaciones con pantalla dividida (7-Lead Half Screen) 8-7
8.9 Configuración del estilo de la interfaz 8-7
8.9.1 Configurar la velocidad de barrido de la onda 8-8
8.9.2 Configurar el estilo de la onda 8-8
8.9.3 Configurar el ajuste del color 8-8
8.9.4 Configurar el modo de la curva 8-8
8.9.5 Configurar el relleno de la onda 8-8
8.9.6 Modificar diseño interfaz 8-8
Capítulo 9 Alarmas 9-1

9.1 Tipos de alarma 9-1
9.2 Nivel de alarma 9-1
9.3 Modo de alarma 9-2
9.4 Luz de alarma 9-2
9.5 Alarma sonora 9-3
9.6 Mensaje de alarma 9-3
9.7 Intermitencia del parámetro de alarma 9-4
9.8 Alarma en pausa 9-4
9.9 Alarma apagada 9-5
9.10 Instalación informe alarma 9-5
9.11 Configuración de alarma de parámetros 9-6
9.11.1 Configuración del límite de alarma 9-6
9.11.2 Configuración del límite automático de alarma 9-7
9.12 Configuración del retraso de alarma 9-7
9.13 Configuración del volumen de alarma 9-8
9.13.1 Configuración del volumen mínimo de alarma 9-8
9.13.2 Configuración del volumen de alarma 9-8
9.13.3 Configuración del recordatorio de alarma 9-9
9.14 Reinicio de alarma 9-9
9.15 Alarma de otra cama 9-9
9.16 Modo de circulación extracorpórea 9-10
9.17 Autoverificación del sistema de alarma 9-10
9.18 Prueba del sistema de alarma 9-10
Capítulo 10 Configuración FP 10-1
10.1 Descripción general 10-1
10.2 Origen de la FP 10-1
10.3 Configuración del límite de alarma 10-1
Capítulo 11 Monitoreo de ECG 11-1
11.1 Definición de monitoreo de ECG 11-1
11.2 Precauciones para el monitoreo de ECG 11-1
11.3 Pasos del monitoreo 11-2
11.3.1 Prepare la piel 11-2
11.3.2 Conectar el cable de ECG 11-3
11.3.3 Instalar las derivaciones del ECG 11-3
11.3.3.1 Colocar electrodos de 3 derivaciones 11-3
11.3.3.2 Colocar electrodos de monitoreo de 5 derivaciones 11-4
11.3.3.3 Conexión de derivaciones de ECG recomendadas para pacientes quirúrgicos 11-5
11.4 Visualización de ECG (ECG Display) 11-6
11.5 Configuración de ECG 11-6

11.5.1 Configurar tipo de derivación 11-6
11.5.2 Derivación inteligente desconectada (Smart Lead Off) 11-6
11.5.3 Configurar nivel de desconexión 11-7
11.5.4 Configurar nombre de la derivación para monitoreo clave 11-7
11.5.5 Configurar ganancia 11-7
11.5.6 Configurar filtro ECG (modo filtro) 11-7
11.5.7 Configurar el cálculo de la derivación (CAB CÁL) 11-8
11.5.8 Configurar el filtro de muesca 11-9
11.5.9 Configurar rechazar marcapasos 11-10
11.5.10 Origen de la FC 11-10
11.5.11 Análisis de derivaciones múltiples 11-10
11.5.12 Cascada 11-11
11.6 Análisis del segmento ST 11-11
11.6.1 Acerca del análisis del segmento ST 11-11
11.6.2 Influencia en el segmento ST 11-11
11.6.3 Encendido/Apagado de análisis de ST 11-12
11.6.4 Ajustar punto de ST 11-12
11.6.5 Revisión del análisis de ST 11-13
11.6.6 Alarma ST 11-14
11.7 Análisis de arritmia 11-14
11.7.1 Encendido/Apagado de análisis de Arritmia 11-15
11.7.2 Configuración de la alarma de arritmia 11-15
11.7.3 Configuración del umbral de arritmia 11-16
11.7.4 Revisión de arritmia 11-16
11.7.5 Aprender ARR (reconocimiento de arritmia) 11-17
11.8 Interfaz RR 11-17
11.9 Aprender ECG (reconocimiento de ECG) 11-17
11.10 Sincronización de la desfibrilación 11-18
Capítulo 12 Monitoreo de Respiración 12-1
12.1 Medición de la respiración 12-1
12.2 Colocación de electrodos 12-1
12.2.1 Optimización de la ubicación de la derivación 12-1
12.3 Visualización de la respiración 12-2
12.4 Modo de cálculo de la respiración 12-2
12.5 Configuración de la Respiración 12-3
12.5.1 Ganancia 12-3
12.5.2 Retraso de alarma de respiración detenida (No breath alarm delay) 12-4
12.5.3 Derivación de respiración 12-4
12.5.4 Mejorar filtro 12-4

Capítulo 13 Monitoreo de SpO_2 13-1
13.1 Descripción general 13-1
13.1.1 Identificación del tipo de sensor de SpO2 13-1
13.2 Instrucciones de seguridad 13-2
13.2.1 Masimo SpO2 Specific Information 13-5
13.3 Prueba de precisión de SpO_2 13-6
13.4 Prueba de precisión de baja perfusión 13-6
13.5 Prueba de precisión de FP 13-7
13.6 Pasos del monitoreo 13-7
13.7 Restricciones de medición 13-8
13.8 Configuración de SpO_2 13-9
13.8.1 Configurar nivel de desconexión 13-9
13.8.2 Alarma inteligente 13-9
13.8.3 Tono inteligente 13-11
13.8.4 NIBP del mismo lado 13-11
13.8.5 Identificación y calidad de la señal (Signal On/Off) 13-11
13.8.6 Tiempo promedio 13-11
13.8.7 Saturación rápida (Fast Sat) 13-12
20.8.7 Sensibilidad 13-12
13.9 Información sobre Masimo 13-12
Capítulo 14 Monitoreo de NIBP 14-1
14.1 Descripción general 14-1
14.2 Instrucciones de seguridad 14-1
14.3 Medición de NIBP 14-2
14.3.1 Preparativos para la medición 14-2
14.3.2 Restricciones de medición 14-4
14.3.3 Iniciar la medición 14-5
14.3.3.1 Iniciar la medición manual 14-5
14.3.3.2 Iniciar la medición del punto total 14-5
14.3.3.3 Iniciar la medición del intervalo 14-5
14.3.3.4 Iniciar la medición continua 14-6
14.3.4 Detener la medición 14-6
14.3.5 Visualización de NIBP 14-6
14.4 Configuración de NIBP 14-7
14.4.1 Tipo de paciente 14-7
14.4.2 Insuflación (presión inicial) 14-7
14.5 Restablecer NIBP 14-8
14.6 Asistencia en venopunción 14-8
14.7 Análisis de NIBP 14-8

Capítulo 15 Monitoreo de temperatura 15-1
15.1 Monitoreo de temperatura 15-1
15.1.1 Medición de la temperatura 15-1
15.2 Visualización de la temperatura 15-2
Capítulo 16 Monitoreo de IBP 16-1
16.1 Descripción general 16-1
16.2 Instrucciones para el monitoreo de IBP 16-1
16.3 Pasos del monitoreo 16-2
16.3.1 Puesta en cero del sensor de presión 16-3
16.4 Configuración de IBP 16-3
16.4.1 Nombre de la presión 16-4
16.4.2 Superposición de la IBP 16-4
16.4.3 Modo de filtro 16-4
16.4.4 Escala de presión 16-5
16.5 Unidad de presión 16-5
16.6 Visualización de SPV y PPV 16-5
Capítulo 17 Monitoreo de CO_2 17-1
17.1 Descripción general 17-1
17.2 Conexión del sensor de CO_2 17-2
17.2.1 Preparativos para la conexión del sensor de CO2 ´de flujo principal (Mainstream) 17-2
17.2.2 Preparativos para la conexión del sensor de CO2 ´de flujo lateral (Sidestream) 17-2
17.3 Pasos para la medición del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Respironics 17-4
17.4 Pasos para la medición del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Masimo 17-6
17.4.1 Pasos para la medición 17-6
17.4.2 Controles previos al uso 17-7
17.5 Configuración de CO_2 17-8
17.5.1 Modo de trabajo 17-8
17.5.2 Unidad de presión 17-8
17.5.3 Compensación de gases 17-8
17.5.4 Retraso de alarma de respiración detenida 17-8
17.5.5 Altitud 17-9
17.5.6 Balance de gas 17-9
17.5.7 Escala de la forma de onda 17-9
17.6 Salida de gas residual 17-10
17.7 Mantenimiento y limpieza del sensor de CO2 de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Respironics 17-10
17.7.1 Limpieza general 17-10

17.7.2 Limpieza del adaptador de las vías respiratorias reutilizable del sensor de flujo principal (mainstream) 17-10
17.7.3 Desinfección del adaptador de las vías respiratorias reutilizable 17-10
17.7.4 Frecuencia de desinfección del adaptador de las vías respiratorias reutilizable 17-11
17.8 Puesta en cero 17-11
17.8.1 Pasos para la puesta en cero 17-11
17.8.2 Instrucciones para la puesta en cero del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Masimo 17-11
17.9 Instrucciones del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Masimo 17-12
17.9.1 Limpieza del analizador 17-12
17.9.2 Consumibles 17-12
17.9.3 Luz LED del sensor de CO_2 17-12
17.9.4 Efectos adversos en el rendimiento 17-13
17.9.5 Símbolos de seguridad 17-14
17.9.6 Instrucciones de seguridad sobre el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) 17-15
17.9.7 Instrucciones de seguridad sobre el analizador de gases de flujo principal (mainstream) IRMA 17-17
17.10 Mantenimiento 17-18
Capítulo 18 Revisión de datos 18-1
18.1 Almacenamiento de onda 18-1
18.2 Revisión de tendencia 18-1
18.3 Revisión de la medición de NIBP 18-4
18.4 Revisión de eventos de alarma 18-5
18.5 Revisar curva 18-6
Capítulo 19 Cálculo 19-1
19.1 Cálculo de la medicación 19-1
19.1.1 Método de funcionamiento 19-2
19.1.2 Valoración (titulación) 19-3
19.2 Cálculo hemodinámico 19-4
19.2.1 Pasos para el cálculo 19-4
19.2.2 Parámetros de entrada 19-5
19.2.3 Parámetros de salida 19-5
19.3 Cálculo de la ventilación 19-6
19.3.1 Parámetros de entrada 19-7
19.3.2 Parámetros de salida 19-7
19.4 Cálculo de la oxigenación 19-7
19.4.1 Parámetros de entrada 19-8
19.4.2 Parámetros de salida 19-9

19.5 Cálculo de la función renal 19-9
19.5.1 Parámetros de entrada 19-10
19.5.2 Parámetros de salida 19-10
Capítulo 20 Registro 20-1
20.1 Descripción del registrador 20-1
20.2 Tipo de registro 20-1
20.3 Funcionamiento del registro 20-2
20.4 Configuración del registrador 20-2
20.5 Carga de papel de registro 20-3
20.6 Limpieza del registrador 20-4
Capítulo 21 Impresión 21-1
21.1 Impresora 21-1
21.2 Configurar tipo de Impresora 21-1
21.3 Configuración de impresora 21-1
21.4 Comenzar impresión de informe 21-2
21.5 Detener impresión de informe 21-2
21.6 Configurar informe 21-2
21.6.1 Configurar informe de tabla de tendencia 21-2
21.6.2 Informe de revisión de eventos de alarma 21-3
21.6.3 Configurar informe de lista NIBP 21-3
21.6.4 Informe de revisión de curvas de tendencia 21-3
21.6.5 Configurar informe de onda en tiempo real 21-3
21.6.6 Informe de revisión de onda 21-4
21.7 Anomalía de la impresora 21-4
21.7.1 Impresora sin papel (Printer out of paper) 21-4
21.7.2 Información sobre el estado de la impresora 21-4
Capítulo 22 Otras funciones 22-1
22.1 Llamar enfermero 22-1
22.2 Conexión con el sistema de monitoreo central 22-1
22.3 Formateo de la tarjeta SD 22-2
22.4 Salida analoga 22-2
Capítulo 23 Batería 23-1
23.1 Información general 23-1
23.2 Instalación de la batería 23-2
23.3 Optimización y comprobación del rendimiento de la batería 23-2
23.4 Reciclado de la batería 23-3
Capítulo 24 Limpieza y mantenimiento 24-1
24.1 Descripción general 24-1
24.2 Limpieza y desinfección del monitor 24-2

24.2.1 Limpieza y desinfección del manguito del tensiómetro 24-3
Capítulo 25 Mantenimiento 25-1
25.1 Controles de mantenimiento 25-1
25.2 Plan de mantenimiento 25-2
25.3 Prueba de fuga de NIBP 25-2
25.4 Verificación de presión de NIBP 25-3
25.5 Calibración del ECG 25-4
25.6 Calibración de la IBP 25-4
25.7 Calibración de la pantalla táctil 25-5
Appendix I Configuración del producto I-1
Appendix II Accesorios II-1
Appendix III Especificaciones del producto III-1
Appendix IV Mensajes de alarma del sistema IV-1
Appendix V Configuraciones predeterminadas V-1
Appendix VI EMC VI-1
Appendix VII Elementos/Sustancias tóxicas/peligrosas VII-1

Página en blanco

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

⚠ Advertencia

- **Alerta ante situaciones que podrían provocar consecuencias graves o poner en peligro la seguridad del personal. El incumplimiento de la información de advertencia puede aparejar lesiones graves o la muerte del usuario o del paciente.**

⚠ Precaución

- **Alerta ante potenciales peligros o prácticas inseguras que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones personales leves, fallas en el producto, daños o pérdidas en la propiedad. También podrían ocasionar lesiones más graves en el futuro.**

⚠ Nota

- **Destaca las precauciones importantes y proporciona instrucciones o explicaciones para la mejor utilización del producto.**

⚠ Advertencia

- **Este monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes clínicos, y solo puede ser utilizado por médicos y enfermeros capacitados y calificados.**
- **Antes de usar, verifique el monitor y sus accesorios, para garantizar su funcionamiento normal y seguro.**
- **No coloque el tomacorriente utilizado para desconectar el monitor del suministro de red en un lugar que no sea de fácil acceso para el operador.**
- **El volumen y los límites máximos/mínimos de alarma deben configurarse de acuerdo al paciente. No se confíe solo del sistema de alarma sonora para el monitoreo. Un volumen muy bajo en la alarma o una alarma silenciada provocará un riesgo en la seguridad del paciente. La manera más confiable de controlar a un paciente es prestar suma atención a sus condiciones clínicas reales.**
- **Este monitor solo puede conectarse a un tomacorriente con descarga a tierra. Si el mismo no estuviera conectado a una descarga a tierra, utilice la batería recargable para suministrar energía eléctrica al monitor.**
- **No abra la carcasa del monitor; evite el riesgo potencial de descarga eléctrica. El**

mantenimiento y la actualización del monitor debe ser realizado por personal capacitado y autorizado por Comen.

- **Cuando elimine el material de embalaje cumpla con las leyes y disposiciones locales y con las normas de eliminación de residuos del hospital. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.**
- **Para evitar incendios o explosiones, no utilice este monitor en un entorno con productos inflamables, como anestésicos.**
- **Coloque el cable de alimentación y los cables de los diversos accesorios cuidadosamente, para evitar enredos y la potencial estrangulación de los mismos, y mantener al paciente libre de interferencia eléctrica.**
- **Para pacientes con marcapasos implantados, el cardiotacómetro puede contar el pulso del marcapasos en caso de paro cardíaco o arritmia. No confíe completamente en la función de alarma del cardiotacómetro. Los pacientes con marcapasos deben ser monitoreados detenidamente. Para activar la función de inhibición del marcapasos en el monitor, consulte la sección correspondiente del manual.**
- **Durante el proceso de desfibrilación, el operador no debe entrar en contacto con el paciente, el monitor o la mesa de apoyo; de lo contrario, podrán producirse lesiones severas o incluso la muerte. Antes de volver a utilizar los cables, verifique que sus funciones sean normales.**
- **El equipo conectado a este monitor debe formar un cuerpo equipotencial (conexión efectiva a tierra).**
- **Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.**
- **Las formas de onda y parámetros fisiológicos, los mensajes de alarma y otras informaciones visualizadas en el monitor son solo para referencia del doctor, y no deben ser utilizadas directamente como base para el tratamiento clínico.**
- **El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del monitor. Por lo tanto, los otros dispositivos utilizados cerca del monitor deben cumplir con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicable. Por ejemplo, los teléfonos celulares, las máquinas de rayos X y los dispositivos de RM son fuentes potenciales de interferencia, ya que todos transmiten radiación electromagnética de alta intensidad.**
- **Este monitor no es un dispositivo terapéutico.**
- **Luego de la desfibrilación, el tiempo de recuperación de la forma de onda del electrocardiograma (ECG) es de 5s; los otros parámetros tienen un tiempo de recuperación de 10s.**

Precaución

- **Evite daños en el monitor y garantice la seguridad del paciente; utilice los accesorios especificados en este manual.**

- **Maneje el monitor con cuidado para evitar daños causados por caídas, golpes, oscilación violenta u otras fuerzas mecánicas externas.**
- **Antes de encender el monitor, confirme que la tensión y la frecuencia eléctrica cumplan con los requerimientos que se especifican en la placa de identificación o en este manual.**
- **Al finalizar su vida útil, el monitor y sus accesorios se deben eliminar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o según las normas del hospital.**

Nota

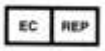
- **Coloque el monitor en una posición donde se pueda realizar la observación, funcionamiento y mantenimiento de manera conveniente.**
- **El presente manual de instrucciones se basa en la configuración más completa, por lo tanto, algunos contenidos pueden no aplicar a su equipo.**
- **Conserve este manual a mano para una referencia fácil y oportuna.**
- **Este equipo no es para uso doméstico.**
- **Este monitor solo puede ser utilizado en un paciente por vez.**
- **La vida útil del monitor es de 5 años.**

1.2 Contraindicaciones

Impreciso

1.3 Símbolos

- **Símbolos utilizados por este monitor**

	¡Nota!		Conformidad Europea Cumple con la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos
	Representante de la comunidad europea		Recolección separada de aparatos eléctricos y electrónicos
	Consulte el manual de instrucciones/folleto		Menú principal
	Piezas aplicadas tipo BF, con función de prueba de desfibrilación	IPX1	Capacidad de protección de ingreso
	Piezas aplicadas tipo CF, con función de prueba de desfibrilación		Fecha de fabricación

	Tecla de encendido/apagado		Número de serie
	Indicador del nivel de batería		Símbolo equipotencial
	Indicador de CA		Símbolo de conexión de red
	Interfaz multifunción		Puerto USB
	Fabricante		Volumen de alarma apagado
	Alarma apagada		Advertencia: Solo utilice el cable de ECG suministrado por Comen. Otros tipos de cable pueden reducir la energía suministrada al paciente durante la desfibrilación.
	Reinicio de alarma		Colocarse

Nota: Las teclas del monitor y sus funciones están descriptas en el punto "***2.2.1*** Vista frontal".

- **Símbolos del embalaje**

	Este lado hacia arriba		Límite de apilamiento por capas de STAR8000/STAR8000F
	Límite de apilamiento por capas de STAR8000H		Mantener seco
	Frágil		

Capítulo 2 Descripción general

2.1 Presentación del producto

2.1.1 Composición

Este monitor está compuesto principalmente por una unidad principal (que incluye batería, soporte, pantalla, registrador y carcasa) y accesorios funcionales (cables de ECG, manguito de NIBP (presión arterial no invasiva), manguito de IBP (presión arterial invasiva), sensor de SpO2 (saturación de oxígeno en sangre), sensor de TEMP (temperatura corporal) y sensor de CO2).

2.1.2 Uso específico

El monitor está diseñado para el monitoreo de pacientes en estado crítico en quirófanos, UCI, CCU y en la cabecera de la cama. Puede utilizarse para el monitoreo de ECG (incluido el segmento ST y la arritmia), respiración por impedancia, TEMP, SpO2, PR (frecuencia del pulso), NIPB, IBP, RESP (respiración) y EtCO2 (dióxido de carbono teleespiratorio) de adultos, pediátrico y neonatal. También incluye funciones como OxyCRG (oxi-cardio-respirograma), cálculo de la función renal, hemodinámico, de la oxigenación, de la ventilación y de medicación, y registrador.

2.2 Apariencia del producto

2.2.1 Vista frontal

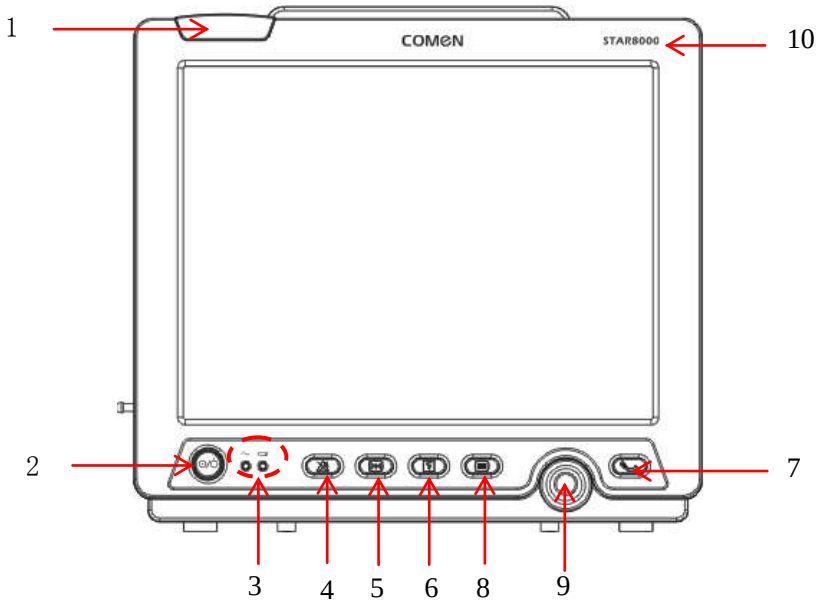


Fig. 2-1 STAR8000 Vista frontal

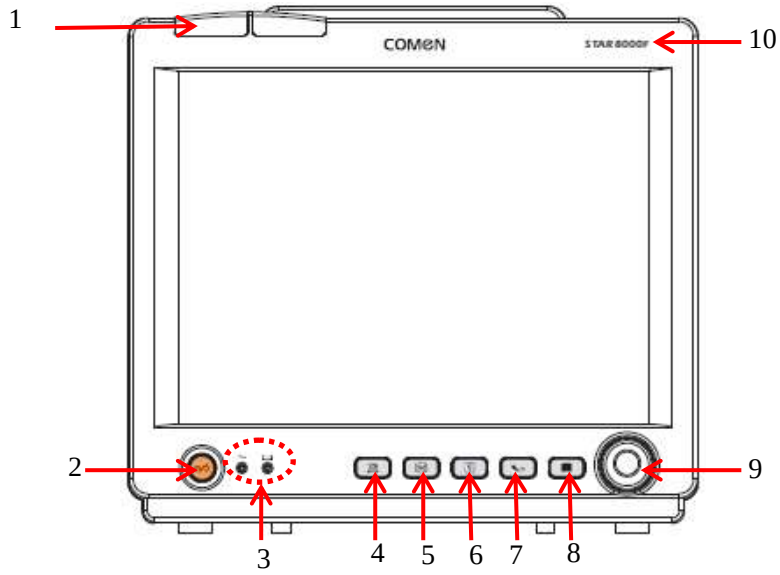


Fig. 2-2 STAR8000F Vista frontal

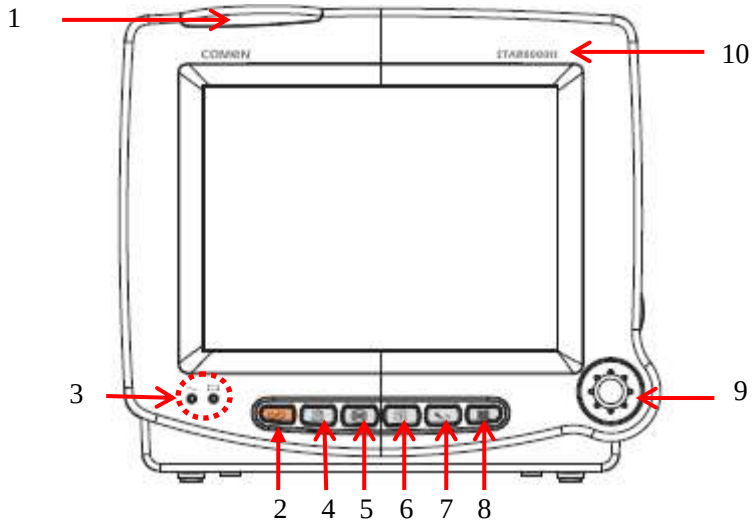


Fig. 2-3 STAR800H Vista frontal

1	Indicador de alarma		
2		Tecla de encendido/apagado	Utilice esta tecla para encender/apagar el monitor.
3		Indicador de encendido	Indicador encendido (on): el monitor está conectado a la corriente CA. Indicador apagado (off): el monitor está desconectado de la corriente CA.
		Indicador de batería	Indicador encendido fijo: la batería se está cargando. Indicador parpadea: la batería está suministrando energía eléctrica al monitor. Indicador apagado: la batería está totalmente cargada, no está instalada o no funciona correctamente.
4		Tecla de pausa de alarma	Presione esta tecla para poner la alarma en pausa o reanudarla.
5		Tecla de congelar forma de onda	Presione esta tecla para congelar o descongelar una forma de onda.
6		Tecla de registro	Presione esta tecla para comenzar o detener el registro.
7		Tecla de medición de NIBP	Presione esta tecla para comenzar o detener la medición de la NIBP.
8		Tecla de menú principal	Presione esta tecla para abrir/cerrar el menú principal.
9	Mando giratorio: gire el mando hacia la derecha o la izquierda para mover el enfoque; presione hacia abajo para llevar a cabo una acción.		
10	Modelo del producto		

2.2.2 Vista izquierda

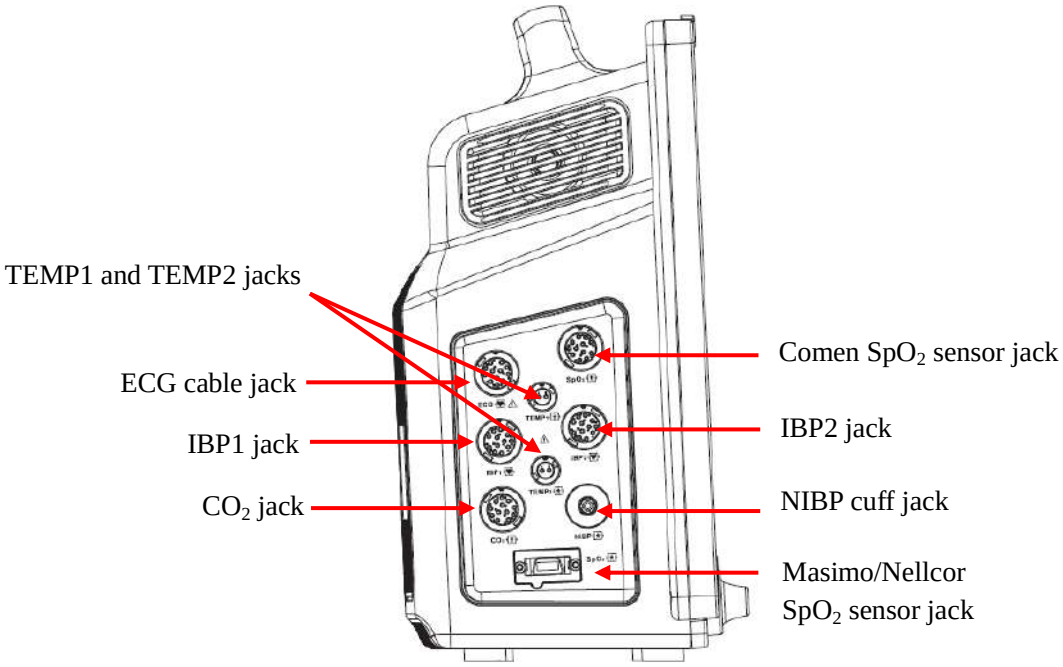


Fig. 2-4 STAR8000/STAR8000F Vista izquierda

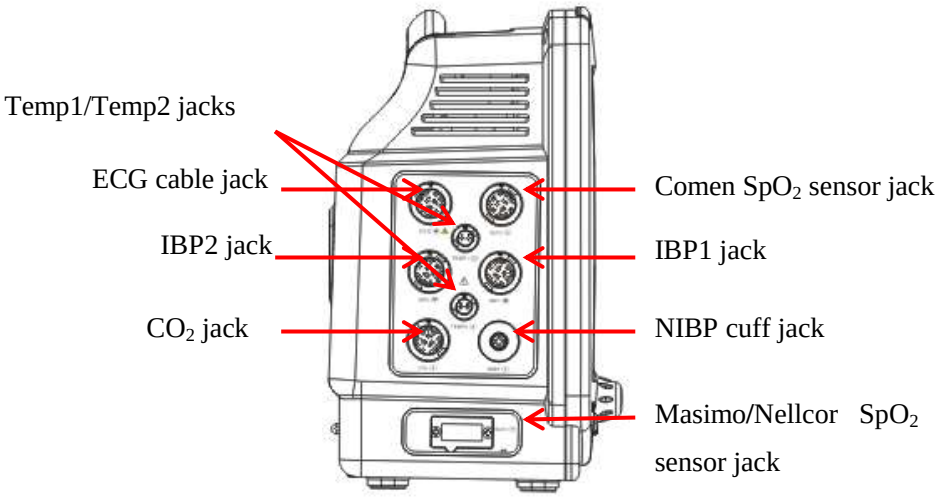


Fig. 2-5 STAR8000H Vista izquierda

2.2.3 Vista derecha

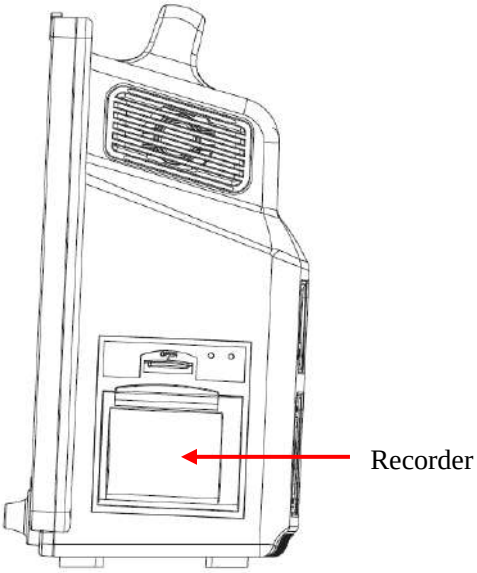


Fig. 2-6 STAR8000/STAR8000F Vista derecha

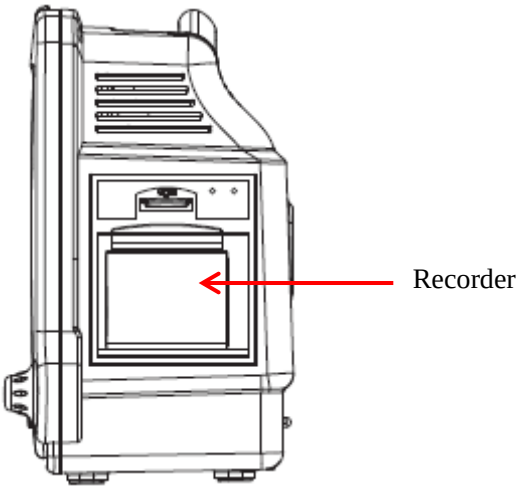


Fig. 2-7 STAR8000H Vista derecha

2.2.4 Vista posterior

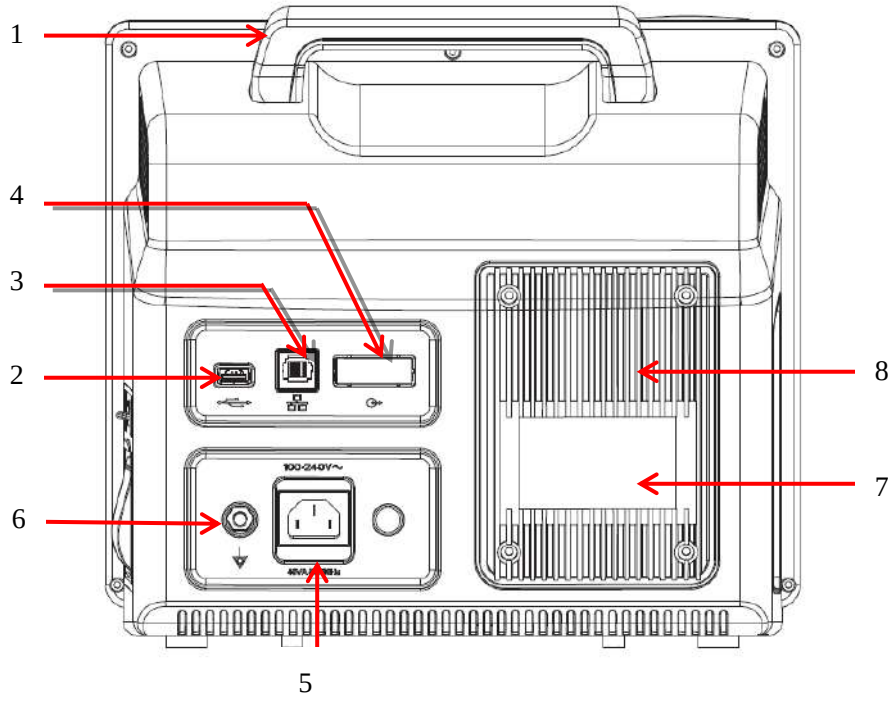


Fig. 2-8 STAR8000/8000F Vista posterior

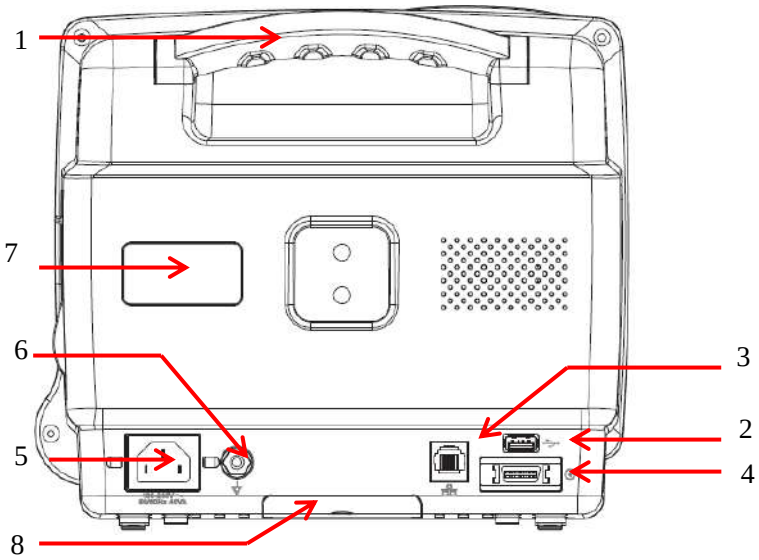


Fig. 2-9 TAR8000H Vista posterior

1) Manija

2) Puerto USB: compatible con mouse, teclado, impresora y otros dispositivos USB (enchufar y reproducir).

3) Puerto de red: conectado al sistema central de monitoreo a través de un cable de red.

4) Conector multifunción: 1. Como puerto de sincronización de la desfibrilación: genera la señal de sincronización de la desfibrilación; 2. Como puerto de salida analógica: genera señales analógicas; 3. Como puerto de llamado enfermera/o: conectado al sistema de llamadas del hospital para notificar al enfermero/a en caso de alarma.

5) Tomacorriente

6) Conector equipotencial: Cuando utilice el monitor junto con otro dispositivo, use un cable para conectar las terminales equipotenciales al monitor de dicho dispositivo. Esto elimina la diferencia de potencial a tierra, lo que garantiza la seguridad.

7) Placa de identificación

8) batería

⚠Advertencia

- **Solo está permitido conectar el monitor al equipo analógico o digital que cumpla con los estándares especificados por las normas IEC (como la IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos, la IEC 60601-1 para equipos médicos, etc.). Y todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida del estándar IEC 60601-1 para sistemas. La persona que conecte el equipo externo a los puertos E/S de señal, debe configurar el sistema médico y garantizar que el mismo cumpla con los estándares de la norma IEC 60601-1-1. En caso de dudas, comuníquese con el proveedor.**
- **No toque los puertos de E/S de la señal cuando esté en contacto con el paciente, o podría causarle lesiones.**
- **Si se conecta al mismo tiempo más de un equipo externo al monitor, a través del conector hembra del paciente, el conector de red u otras interfaces de señal, la corriente de fuga total debe estar en conformidad con lo especificado en la IEC 60601-1.**

2.3 OSD (Vista en pantalla)

La pantalla táctil no está disponible en el STAR8000. Se encuentra disponible en el STAR8000F/STAR8000H para la function táctil.

El mismo utiliza una pantalla LCD color retroiluminada, que puede mostrar en forma simultánea parámetros fisiológicos, formas de onda, mensajes de alarma, reloj, estado de la conexión de red, número de cama, nivel de batería y otros mensajes.

La pantalla principal está dividida en cuatro áreas: 1. Área de indicación de mensajes (barra de menú superior); 2. Área de parámetros; 3. Barra de menú inferior; 4. Área de formas de onda. Vea la siguiente figura:

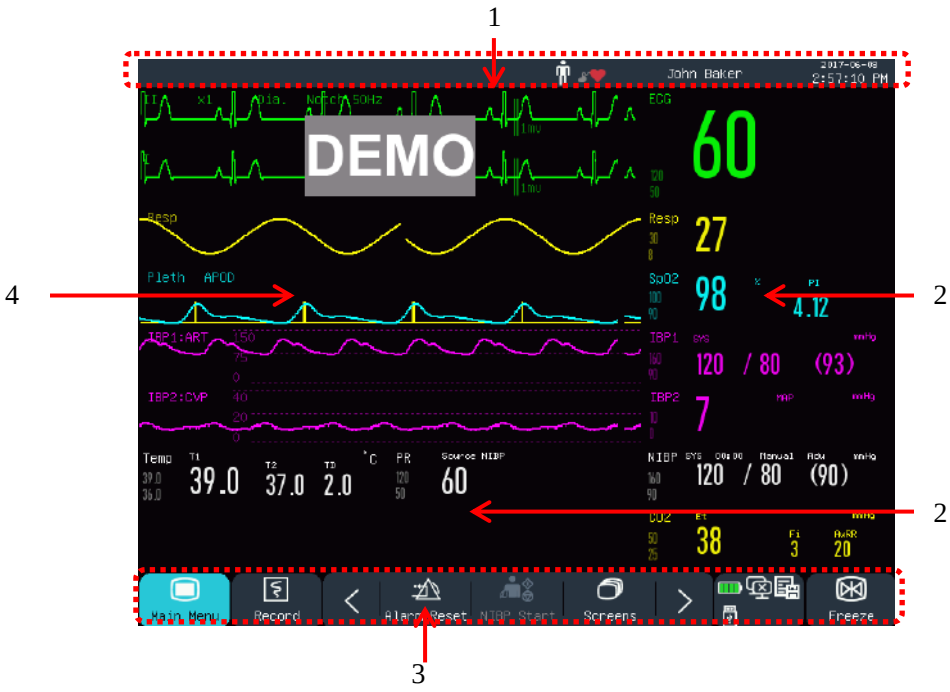


Fig 2-10 Pantalla de inicio

Área de indicación de mensajes (1):

Esta área incluye las siguientes secciones de izquierda a derecha:

a) Mensaje de alarma fisiológica:

Muestra la alarma fisiológica actual, (por ejemplo: ***RESP MUY ALTA). Cuando haya varias alarmas fisiológicas, se visualizará por turno cada mensaje de alarma. Haga clic en el mensaje para ingresar a la ventana [Ver alarma fisiológica] .

b) Mensaje de alarma técnica:

Muestra la alarma técnica actual, (por ejemplo: Derivaciones ECG). Cuando haya varias alarmas técnicas, se visualizará por turno cada mensaje de alarma. Haga clic en el mensaje para ingresar a la ventana [Ver alarma técnica] .

c) Íconos de los mensajes: ícono de Pausa alarma , ícono de silencio alarma .

d) Info pac (Información del paciente): Muestra el nombre y tipo de paciente y el estado del marcapasos. Haga clic en info pac para ingresar al menú de [Paciente].

Para aquellos pacientes con marcapasos implantados, cuando se active [APCE] (marcapasos) en el menú [Info pac], aparecerá la marca ' sobre la forma de onda del ECG, y se visualizará el ícono en la esquina superior derecha del área; cuando [APCE] (marcapasos) esté desactivado, no aparecerán mensajes.

e) Reloj: Muestra en el monitor la hora actual del sistema. Puede ingresar al menú [Hora] para reiniciar el reloj del sistema de acuerdo con su huso horario.

Área de parámetros (2):

- En esta área se visualizan los parámetros medidos.
- El parámetro se visualiza en el mismo color con la forma de onda correspondiente.
- Haga clic en un parámetro para abrir el menú de configuración correspondiente.

Barra de menú inferior (3):

La barra de menú inferior contiene las teclas de acceso directo. Según la configuración del monitor, se visualizarán diferentes teclas de acceso directo en esta área.



Fig. 2-11 Barra de menú inferior

1	Desplácese hacia la izquierda/la derecha para ver más teclas de acceso directo
2	Área de configuración del monitor: Estado del sistema de monitoreo central (CMS), estado de la conexión WIFI, estado de la tarjeta SD, estado de la batería, estado de la memoria USB CMS:  indica la conexión exitosa con el CMS;  indica que no hay conexión con el CMS. Memoria USB:  indica que se ha conectado una memoria USB; este ícono desaparece cuando la misma se desconecta. WIFI:  indica que no es posible la conexión WIFI;  indica que la conexión WIFI fue exitosa. Cuando la función WIFI está desactivada no se muestra ningún ícono. Estado de la batería : muestra la batería restante y el estado de carga/descarga. Tarjeta SD:  indica que no se ha conectado ninguna tarjeta SD;  indica que se ha conectado una tarjeta SD.

Área de formas de onda (4):

- Se pueden visualizar 8 formas de onda; el nombre de cada una de ellas se visualizará a la izquierda sobre la forma de onda.
- Haga clic en una forma de onda para abrir la ventana de configuración correspondiente.

Capítulo 3 Instalación

Nota

- **Para garantizar el funcionamiento normal del monitor, lea este capítulo y los de *"Información de seguridad"* y *"Seguridad del paciente"* detenidamente antes de instalar el monitor.**

3.1 Desembalaje e Inspección

Retire cuidadosamente el monitor y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, comuníquese de inmediato con Comen o con su distribuidor.

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.

Conserve adecuadamente el material de embalaje para uso futuro.

3.2 Conexión del cable de alimentación de CA

Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté de acuerdo con las siguientes especificaciones: 100~240V, 50/60Hz±1Hz.

Conecte un extremo del cable de alimentación suministrado con el monitor a la toma de corriente del monitor e inserte el otro extremo en un tomacorriente con descarga a tierra.

Nota

- **Utilice un toma múltiple de grado médico.**
- **Cuando se suministra una batería, se la debe cargar después del transporte o almacenamiento. Si la batería está baja y no se conecta el monitor a una fuente de alimentación de CA, podría fallar el arranque.**
- **Una vez conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se cargará hasta estar completamente cargada.**

Cuando sea necesario, conecte el conductor equipotencial. Consulte el contenido sobre conexión a tierra equipotencial en"***Seguridad del paciente".***

3.3 Arranque

STAR8000/8000H:

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de autoverificación. La luz roja se enciende durante 1 segundo, y luego se enciende por 1 segundo la luz amarilla. Una vez que aparece en pantalla el logotipo de Comen, el monitor muestra la interfaz principal, con un sonido de "bip" que indica que se completó el arranque.

STAR8000F:

Una vez encendido el interruptor, el monitor comienza el proceso de autoverificación. La luz roja y la turquesa se encienden en forma simultánea durante 1 segundo; luego, la luz turquesa continúa encendida otro segundo, y a su vez, se enciende durante 1 segundo la luz amarilla. Después, aparece en pantalla el logotipo de la compañía; el monitor muestra la interfaz principal con un sonido de "bip".

Antes de monitorear al paciente, confirme que el monitor no tenga daños mecánicos y que los cables y accesorios estén conectados correctamente.

Nota

- **El sistema emite una alarma cuando se detecta un error crítico durante la autoverificación.**
- **Controle todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor puede funcionar en forma normal.**
- **Se debe cargar la batería después de cada uso para garantizar la disponibilidad de carga.**
- **Después de la desconexión, con el objeto de extender la vida útil del monitor, espere al menos 1 minuto antes de volver a reiniciarlo.**

Advertencia

- **No use el monitor si encuentra alguna evidencia de falla o algún mensaje de error. Comuníquese con un ingeniero de servicio de Comen o con un técnico de su hospital.**

3.4 Conexión de sensores

Conecte los sensores al monitor y al paciente, de acuerdo con la descripción detallada en los capítulos correspondientes.

Capítulo 4 Seguridad del paciente

4.1 Instrucciones de seguridad

Este monitor está diseñado de acuerdo con los estándares internacionales de seguridad para equipos electromédicos. Cuenta con prueba de desfibrilación y protección electroquirúrgica con puesta a tierra flotante. Utilice los conectores correctos (consulte el capítulo "***Monitoreo de ECG***") y aplíquelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4.2 Requisitos Ambientales

Cumpla con las siguientes instrucciones para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica.
El monitor debe ser utilizado en un entorno donde se puedan evitar, de manera razonable, la vibración, el polvo, los gases corrosivos o explosivos, la temperatura y la humedad extrema, etc.
Cuando se instala el monitor en un espacio cerrado, asegúrese de que el mismo se encuentre bien ventilado. Deje por lo menos 2 pulgadas (5cm) de espacio libre alrededor del monitor para la circulación del aire. Además, deje suficiente espacio a su alrededor para facilitar la operación y el mantenimiento.
El monitor se debe almacenar y operar dentro de una temperatura ambiente de -20℃ a +60℃ y de 0℃ a 40℃ respectivamente. Una temperatura ambiente hostil podría afectar la precisión y exactitud del monitor, y dañar los componentes y circuitos.

4.3 Puesta a tierra de seguridad

Para proteger tanto al paciente como al operador, la carcasa del monitor debe tener protección de puesta a tierra. El monitor viene con un cable de alimentación de 3 clavijas desmontable, que se debe insertar en un tomacorriente con puesta a tierra para que el monitor quede conectado con descarga a tierra. Si no contara con un tomacorriente con puesta a tierra, comuníquese con el electricista de su hospital.

⚠ Advertencia

- **Está terminantemente prohibido conectar el cable de 3 clavijas en un tomacorriente de 2 clavijas.**

Conecte el cable a tierra al conector equipotencial del monitor. Si duda si el uso conjunto de dispositivos involucra algún riesgo eléctrico, como el riesgo ocasionado por la acumulación de corriente de fuga, consulte a un experto en el tema para garantizar la seguridad de todos los dispositivos.

4.4 Puesta a tierra equipotencial

Este monitor debe conectarse a una fuente de alimentación con puesta a tierra de seguridad. Para el caso de exámenes cardíacos o cerebrales, el monitor se debe conectar en forma separada a un sistema de puesta a tierra equipotencial. Conecte un extremo del conductor equipotencial (conductor de ecualización de potencial) al conector equipotencial ubicado en el panel posterior del monitor, y conecte el otro extremo al conector del sistema de puesta a tierra equipotencial. En caso de que el sistema de puesta a tierra de seguridad esté dañado, el sistema de puesta a tierra equipotencial puede proteger al monitor.

El examen cardíaco (o cerebral) solo se puede llevar a cabo en una habitación con un sistema de puesta a tierra de seguridad instalado. Antes de cada uso, verifique que el monitor se encuentre en estado normal de funcionamiento. Los cables que conectan al paciente con el monitor no pueden estar contaminados con electrolito.

⚠ Advertencia

- **Si el sistema de puesta a tierra de seguridad no es estable, utilice la batería incorporada para alimentar el monitor.**

4.5 Condensación

Asegúrese de que el monitor esté libre de condensación durante su funcionamiento. Cuando el monitor se mueve de una habitación a otra, se puede formar condensación debido a la exposición al aire húmedo y a la diferencia de temperatura. En este caso, no utilice el monitor hasta que se seque.

Capítulo 5 Operaciones básicas

Nota

- **La distancia entre el monitor y el operador debe ser inferior a 1 m, para que el operador pueda observar el monitor con facilidad.**

5.1 Ingresar al menú principal

Seleccione menú principal en la pantalla o presione la tecla en el panel frontal para ingresar a la ventana [MENU PRI.], donde podrá configurar los menús del sistema con mucha facilidad. Vea la siguiente figura:

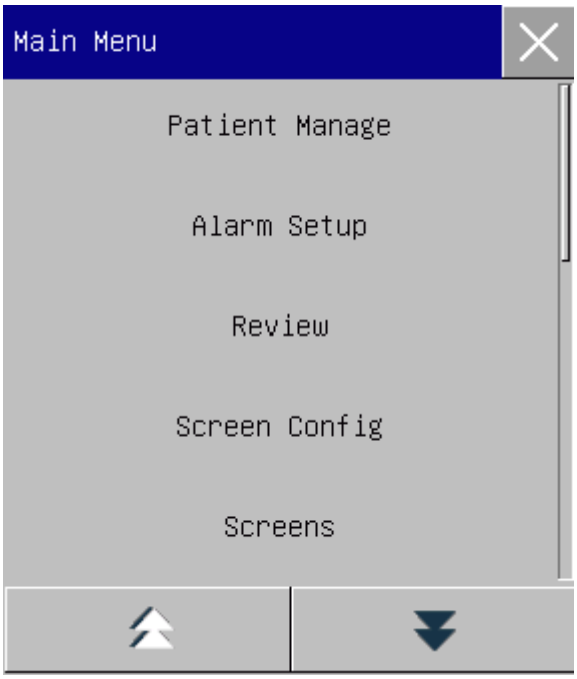


Fig. 5-1 Menú principal

1. Tecla : Presione esta tecla para salir del menú actual.

5.2 Ingresar al menú de mantenimiento del usuario

Ingrese [MENU PRI.] → [MANTENGA]. Ingrese la contraseña correcta en el cuadro de diálogo emergente [Contraseña] para ingresar al menú [MANTENIMIENTO USUARIO].

5.3 Ver información del monitor

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [INFO MONITOR] (información del monitor). La información del monitor incluye la versión del software y del hardware, etc., lo que le facilita al fabricante mantener y rastrear al monitor.

5.4 Ingresar a la ventana de configuración de parámetro

Puede configurar los parámetros que se visualizan en pantalla después de ingresar a las ventanas de configuración de las siguientes maneras:

- A través del área de forma de onda: Haga clic en una forma de onda para abrir la ventana de configuración correspondiente. Por ejemplo, puede hacer clic en la forma de onda ECG para abrir la ventana [ECG].
- A través del área de parámetro: Haga clic en un parámetro para abrir la ventana de configuración correspondiente. Por ejemplo, puede hacer clic en el área de parámetro ECG para abrir la ventana [CONF ECG].
- A través del menú [CONF EXAM.] (configuración de parámetro): Presione la tecla de acceso directo [CONF EXAM.] (o ingrese a [MENU PRI.] → [CONF EXAM.]) para abrir el menú de [CONF EXAM.], donde puede seleccionar y configurar el parámetro deseado.

5.5 Configuración general

5.5.1 Configuración de la hora

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Hora]. Configure el reloj del sistema de acuerdo con su huso horario, incluido año, mes, día, hora, minuto (Min), segundo (s), formato de fecha y formato de hora. La configuración es inmediata.

5.5.2 Configuración de idioma

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Idioma]. Seleccione el idioma de interfaz de usuario que desee.

5.5.3 Configuración de unidad de medición

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Config. unidad]. Configure las unidades que quiera utilizar para los parámetros, incluidas [Unidad de altura], [Unidad de peso], [Unidad de Presión] , [Unidad de CVP], [Unidad de temp] y [Unidad de CO_2].

5.5.4 Configuración teclas de acceso directo

Puede modificar las teclas de acceso directo en la barra de menú inferior cuando sea necesario.
Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Conf acc direct] (configuración acceso directo) para abrir el menú, como muestra la siguiente figura:

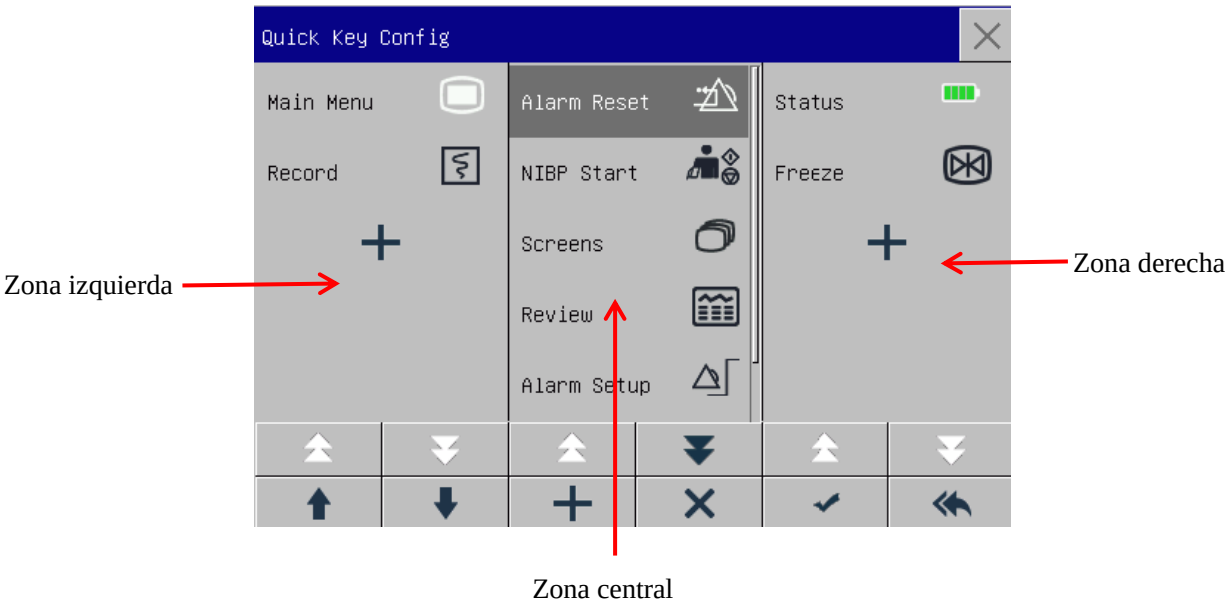


Fig. 5-2 Menú config. teclas de acceso directo

Tres zonas de teclas de acceso directo representan respectivamente la sección izquierda, central y derecha de la barra de menú inferior en la pantalla.

Haga clic en  para abrir el menú [Atajo], donde puede seleccionar las teclas de acceso directo que desee agregar. Una vez agregadas las teclas, haga clic en  para confirmar.

	Página hacia arriba/abajo para mostrar las teclas de acceso directo ocultas.
	Mover hacia arriba/abajo una tecla de acceso directo.
	Eliminar una tecla de acceso directo
	Haga clic en esta tecla y presione la tecla OK para restablecer la configuración de fábrica.

5.5.5 Configuración del brillo

1) Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz] (configuración de pantalla) → [BRILLO].
2) Seleccione el nivel de brillo adecuado entre 10 (el más oscuro) y 100 (el más claro).

5.5.6 Configuración de retroiluminación de teclas

En un ambiente oscuro, puede encender la retroiluminación para el teclado.
Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz]→ [CLAVE LUZ] (luz para teclas).

5.5.7 Configuración de la pantalla

Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz]→ [DISEÑO INTERFAZ]. En esta ventana puede ajustar la posición de las formas de onda y de los parámetros. En pantalla solo se visualizan los parámetros ENCENDIDOS.

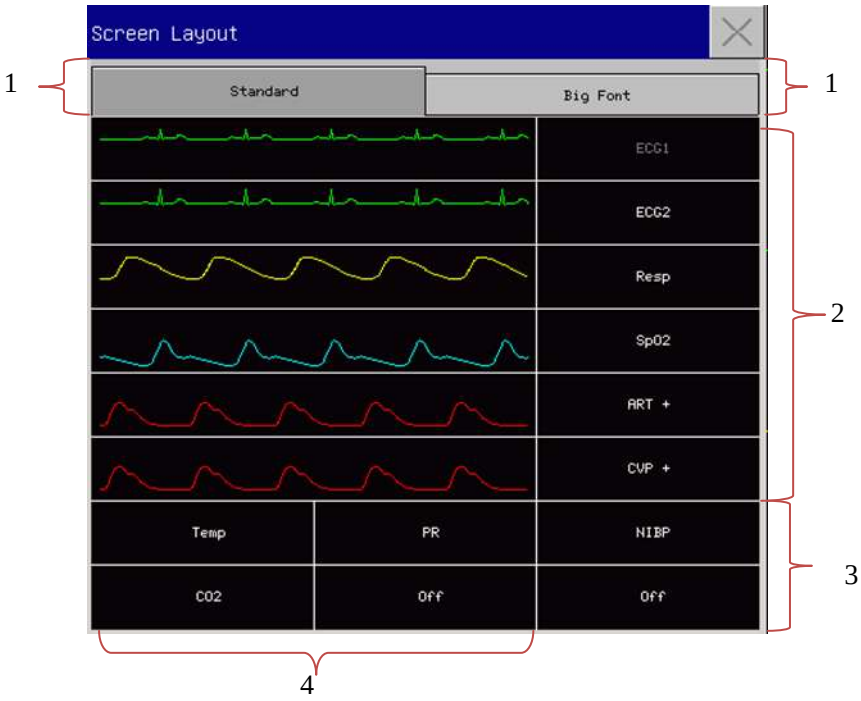


Fig. 5-3 Diseño interfaz

La primera línea de esta ventana siempre muestra la primera forma de onda del ECG.

1) Tamaño de fuente: Puede seleccionar entre [ESTÁNDAR] o [TEXTO GRANDE].
2) Área de formas de onda: Las formas de onda se visualizan a la izquierda y los parámetros a la derecha. La forma de onda y sus correspondientes parámetros se muestran en la misma línea.
3) En el área 3, puede configurar la forma de onda y el parámetro. Si alguna línea del área 4 en particular no tiene parámetro, la línea correspondiente en el área 3 mostrará los parámetros y las formas de onda al

mismo tiempo.

4) Parámetros sin forma de onda: En esta área solo se visualizan los datos de los parámetros.

Una vez configurado el diseño, haga clic en sobre la esquina superior derecha de la ventana [DISEÑO INTERFAZ] para salir.

5.5.8 Configuración del volumen

Característica de volumen de QRS: bip

Característica de volumen latido: bip

Haga clic en la tecla de acceso directo [AJUSTE VOL] (ajuste de volumen), o ingrese [MENU PRI.] → [AJUSTE VOL].

1) Seleccione [VOL ALM] (volumen de alarma): Seleccione el nivel de volumen adecuado entre X (el volumen más bajo, que dependerá de la configuración del volumen mínimo de alarma) y 10 (el volumen más alto). Consulte el capítulo de "Alarmas" para más detalles;
2) Seleccionar [QRS volumen] (volumen de QRS): Seleccione el volumen adecuado entre 0 y 10;
3) Seleccionar [BEEP] (volumen latido): Seleccione el volumen adecuado entre 0 y 10;
4) Seleccionar [VOL TEC] (volumen tecla): Seleccione el volumen adecuado entre 0 y 10.

5.5.9 Congelación de forma de onda

Para congelar todas las formas de onda en pantalla, haga clic en la tecla de acceso directo Cong. Onda (congelar onda) en la barra de menú inferior de la pantalla, o directamente presione la tecla Cong. Onda en el panel frontal del monitor.



Fig. 5-4 Pantalla congelar

En la ventana [Cong. Onda], utilice la tecla hacia adelante o hacia atrás (o utilice el mando giratorio para seleccionar la tecla hacia adelante o hacia atrás y gire el mando) para mover la forma de onda congelada hacia la izquierda o la derecha. A la derecha, sobre la forma de onda superior, se visualiza una flecha hacia abajo,

con una escala de tiempo a la izquierda de la flecha. El tiempo de congelación está marcado como [0s]. Con el movimiento de la forma de onda hacia la izquierda, la escala de tiempo cambiará a [-1s], [-2s], [-3s]... en secuencia, indicando la cantidad de segundos transcurridos desde que se graficó la forma de onda que se visualiza actualmente.

Registrar forma de onda congelada

En la ventana [Cong. Onda], seleccione la forma de onda que quiere imprimir [CURVA1], [CURVA2] o [CURVA3], y haga clic en la tecla Regist (registrador). El registrador comenzará a imprimir la forma de onda congelada.

Descongelar

Haga clic en en la esquina superior derecha de la ventana [Cong. Onda].

Vuelva a presionar la tecla Cong. Onda en el panel frontal.

5.5.10 Configuración de la pantalla de bloqueo

Configure la pantalla de bloqueo si no quiere utilizar la función táctil. Presione en forma prolongada para bloquear la pantalla y visualizar el mensaje [PANT BLOQUEADA] en la parte inferior izquierda de la pantalla.

5.5.11 Configuración de evento

La configuración de evento consiste en guardar las formas de onda de los eventos activados en forma manual. Durante el monitoreo, la presencia de algunos eventos puede tener determinados impactos en el paciente y provocar cambios en algunas formas de onda o parámetros. En la configuración [ACTIVAC MANUAL] (activación manual), puede seleccionar formas de onda para los eventos activados en forma manual. Cuando se active un evento, el monitor lo marcará y guardará las formas de onda correspondientes. Más tarde, podrá revisar el evento para analizar sus impactos.

A continuación, se describen los pasos a seguir:

1) Ingrese [MENU PRI.] → [MARCAR EVEN] (configuración de evento).
2) Seleccione 3 formas de onda de las opciones disponibles como [Guardar Ondas de Evento].
3) Si es necesario, ingrese las observaciones en la zona de Observaciones.
4) Seleccione [ACTIVAC MANUAL]. En la parte inferior izquierda de la pantalla se verá [Activac manual exitosa].
5) Para revisar un evento activado en forma manual, selecciónelo en el menú [Event usu] (evento de usuario) debajo de [Vista alarma].

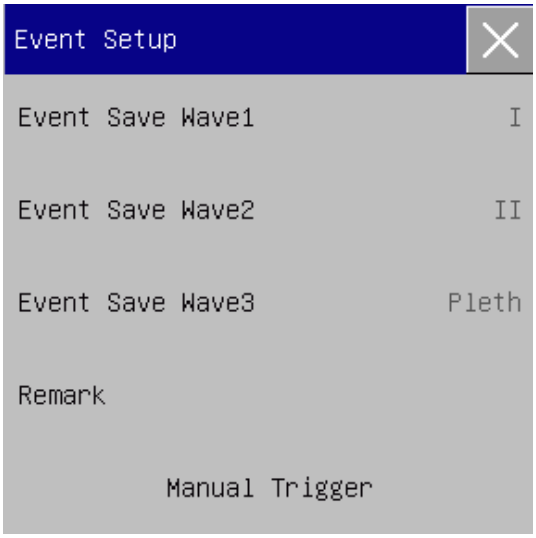


Fig. 5-5 Configuración de evento

5.5.12 Configuración del cambio de módulo

Puede encender/apagar los módulos de los parámetros cuando sea necesario. Cuando se apaga un módulo de un parámetro, la forma de onda y el parámetro correspondiente no se visualizarán en pantalla, y el monitor detendrá la medición, el análisis y la función de alarma de dicho módulo.

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO]→ [Configuración Cambio de Módulo].
2) Encienda/apague un parámetro en el menú de configuración.

5.5.13 Configuración contraseña de usuario

Los usuarios pueden establecer la contraseña para ingresar al menú de "Mantenimiento del usuario" de acuerdo con sus propias necesidades.

Ingrese [Mantenimiento usuario] → [Configurar contraseña usuario].

5.6 Modo de trabajo

5.6.1 Modo de monitoreo

Después del arranque, el monitor entra automáticamente en modo de monitoreo para el control del paciente.

5.6.2 Modo de espera

Si no quiere desconectar el monitor cuando no haya un paciente para monitorear, haga clic en la tecla de acceso directo [ESPERA] para poner al monitor en modo de espera.

En modo de espera:

- ✧ En pantalla no hay alarma ni forma de onda.
- ✧ Los datos del paciente no se guardan.
- ✧ En pantalla aparece [POR FAVOR, PRESIONE CUALQUIER TECLA PARA ESPERA SALIDA].

Presione cualquier tecla (menos la de encendido) para salir del modo de espera.

5.6.3 Modo nocturno

Este monitor cuenta con un modo nocturno para minimizar las molestias al paciente. Cuando se sale del modo nocturno, el monitor recupera la configuración anterior.

Para activar el modo nocturno:

1) Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz] → [NOCHE].
2) Aparece la ventana [Configuración Modo Nocturno]. Seleccione [NOCHE] para ingresar a este modo.
3) Configure [VOL ALM], [QRS volumen], [VOL TEC], [BRILLO] y [Detener Medición NIBP].

Para salir del modo nocturno:

1) Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz] → [NOCHE].
2) Aparece la ventana [Configuración Modo Nocturno] . Seleccione [NOCHE].
3) Se visualizará en pantalla el mensaje de advertencia [¿SALIR MODO NOCT?]. Seleccione [Sí] para salir del modo nocturno.

5.6.4 Modo de privacidad

Para proteger la privacidad del paciente, en este modo no se visualizan en pantalla los datos de monitoreo. Solo puede activarse bajo el monitoreo del CMS (sistema de monitoreo central).

Para activar el modo de privacidad:

Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz] → [Privacy Monitor] (modo de privacidad).

Cuando se activa el modo de privacidad:

1) En pantalla aparece el mensaje [In monitoring...press any key to exit privacy mode!] (En proceso de monitoreo... presione cualquier tecla para salir del modo de privacidad).
2) El monitoreo continua con normalidad, pero los datos del paciente solo se pueden ver en el sistema de monitoreo central.

3) Las alarmas pueden activarse, pero el sonido y la luz de las mismas solo están disponibles en la estación de monitoreo central.

4) Todos los sistemas de sonido del monitor están en silencio, incluidos los sonidos de QRS y latidos, así como también diversos tonos de mensaje.

El monitor sale del modo de privacidad ante una de estas condiciones:

✧ Presiona cualquier tecla (excepto la de encendido).

✧ Desconecta el monitor del CMS.

✧ El nivel de batería es bajo.

5.6.5 Modo de demostración

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [DEMO] para que el monitor entre en modo de demostración.

⚠ Advertencia

- **Las formas de onda de demostración se utilizan para simular el proceso real de monitoreo. El modo de demostración solo puede utilizarse para demostrar el rendimiento del dispositivo y como ayuda en un curso de capacitación. Queda terminantemente prohibido utilizar el modo de demostración para el uso clínico real, porque el cuerpo médico podría tomar por error los datos de las formas de onda y los parámetros de demostración por los del paciente, y se pondría en peligro al paciente.**

Capítulo 6 Gestión de la configuración

6.1 Información general

Para un monitoreo continuo, puede ser necesario ajustar algunas configuraciones de acuerdo a las condiciones reales del paciente. Se denomina configuración al armado de los parámetros predeterminados que se utilizan para operar el monitor. Para configurar el monitor de manera más rápida y efectiva, el mismo brinda una variedad de configuraciones para cubrir las necesidades de diferentes tipos de pacientes y diferentes departamentos del hospital. También puede personalizar una configuración de acuerdo con las condiciones reales y guardarla como una configuración definida por el usuario.

La información para la configuración del monitor incluye principalmente:

Configuración de parámetros

Configuraciones relacionadas con las mediciones de parámetros, tales como ganancia de onda, velocidad, unidad, encendido/apagado de alarma y configuración del límite de la alarma.

Configuración general

La configuración general del monitor, como configuración de alarma, disposición de pantalla y registro.

Configuración de mantenimiento

Configuraciones relacionadas al mantenimiento, como el modo de curva, idioma y llamar enfermero.

Para conocer la configuración predeterminada del sistema, consulte el Anexo V, Configuración predeterminada.

⚠ Advertencia

- **La función Adm config (administrar configuración) está protegida con contraseña. Solo puede ser operada y aprobada por profesionales del cuerpo médico.**

Ingrese al menú [ADM CONFIG]:

1) Seleccione [MENU PRI.].

2) Seleccione [ADM CONFIG], e ingrese la contraseña.

[**DEPTO**]: Departamento en el cual se utiliza el monitor. Cuando se modifique el departamento, se eliminarán.todos los archivos de configuración del usuario del departamento anterior. Cada departamento cuenta con 3 configuraciones predeterminadas de fábrica (ADU (adulto), PED (pediátrico), NEO (neonatal)). Como máximo, se pueden guardar 3 configuraciones definidas por el usuario en el directorio de configuración del departamento. Antes de utilizar la función de Adm Config, verifique que el departamento seleccionado sea el correcto.

Opciones de departamento: General (Monitoreo general)

OR (Sala de operaciones/Monitoreo de anestesia)

ICU (Unidad de cuidados intensivos)

NICU (Unidad de cuidados intensivos neonatal)

CCU (Unidad de cuidados coronarios)

Nota

- **Con el arranque, o para la admisión de un paciente nuevo, debe verificar la configuración actual del monitor. La misma se puede ver en [Cargar Config]. El nombre de la configuración marcado con el símbolo—> delante, corresponde a la configuración actual.**
- **El uso de configuraciones diferentes en los monitores del mismo departamento (por ejemplo, ICU, cardíaco, OR) puede ocasionar peligros.**
- **Asegúrese de que la configuración seleccionada sea la adecuada para el paciente que está monitoreando.**
- **Cuando el monitor se cambia a otro departamento, debe realizar la admisión del paciente, cambiar el tipo de paciente y cargar la configuración predeterminada de fábrica que corresponda.**
- **El monitor puede memorizar la configuración del sistema.**

[GUARDAR CONF ACT] (guardar como configuración de usuario): Puede guardar la configuración actual como un archivo de configuración de usuario si ingresa un nombre de archivo de configuración. El nombre del archivo de configuración puede contener caracteres alfanuméricos o guiones bajos (_), pero no puede contener espacios en blanco. Si el nombre ingresado ya ha sido utilizado por otro archivo de configuración de usuario, el sistema emitirá un mensaje preguntando si quiere sobrescribir ese archivo de configuración. El sistema puede guardar hasta 3 archivos de configuración de usuario.

[Eliminar Config] : Elimina las configuraciones de usuario guardadas en ese momento en el monitor. En este menú, se crea una lista de todos los archivos de configuración de usuario guardados bajo el departamento actual, y se incluye el tipo de paciente entre paréntesis después de cada nombre de archivo de configuración. Por ejemplo, John (ADU) indica que el archivo de configuración "John" está guardado cuando el tipo de pacientes es ADU.

[Cargar Config] : El monitor soporta hasta 6 configuraciones por departamento. Las configuraciones disponibles para la carga incluyen las configuraciones predeterminadas de fábrica para el tipo de paciente actual, las configuraciones definidas por el usuario y las configuraciones importadas de la memoria flash USB. El tipo de paciente está marcado después de la configuración definida por el usuario. Una vez cargadas las configuraciones, estas reemplazarán a las configuraciones actuales y entrarán en vigor.

Ingrese [Cargar Config]: Ingrese [MENU PRI.] → [Cargar Config].

[Imp conf de USB] (Importar configuración de USB): Puede importar configuraciones de una memoria flash USB si hay menos de 6 configuraciones en el sistema para el departamento actual.

[Exp Config a USB] (exportar configuración a USB): Exportar configuraciones definidas por el usuario en el sistema a una memoria flash USB.

[Configuración de Arranque] (configuración de arranque): Puede definir la configuración adoptada por el monitor cuando se reinicia. Pero una vez apagado el monitor, las configuraciones se establecerán de la siguiente manera: Dentro de los 120s de apagado, el monitor establecerá las últimas configuraciones en forma automática; a partir de los 120s, establecerá las configuraciones de acuerdo con la [Configuración de arranque].

6.2 Ejemplo

A continuación, se describen los pasos para la gestión de la configuración, utilizando como ejemplo la configuración definida por el usuario [John]:

1) Ingrese [MENU PRI.] → [ADM CONFIG]. Ingrese la contraseña del usuario para abrir el menú [ADM CONFIG].



Fig. 6-1 Menú [ADM CONFIG] (administrar configuración)

2) Seleccione [DEPTO], y elija el departamento apropiado.

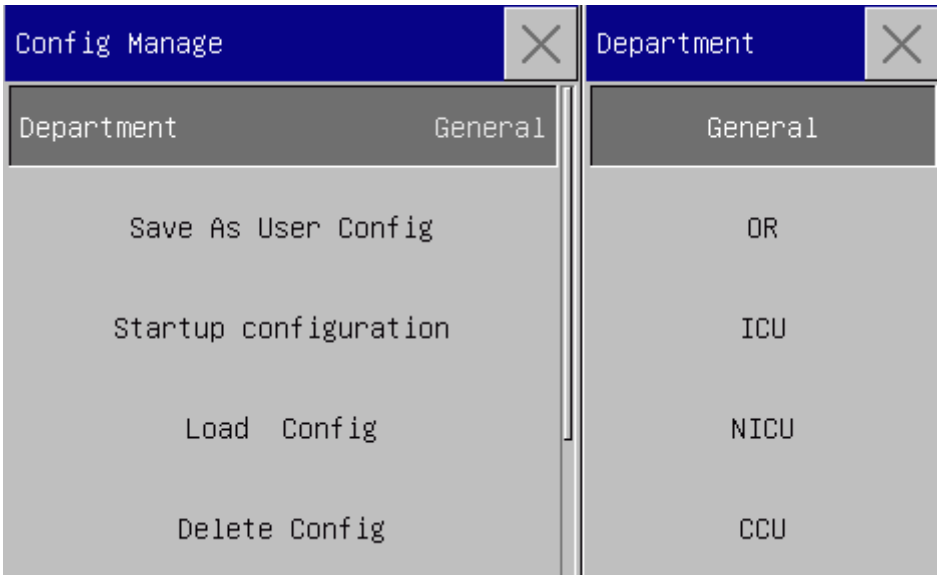


Fig. 6-2 Menú [DEPTO] (departamento)

3) Ingrese [MENU PRI.] o [ADM CONFIG], seleccione [Cargar Config] y cargue una configuración. Puede seleccionar una configuración predeterminada de fábrica o una definida por el usuario que sea adecuada para el tipo de paciente.

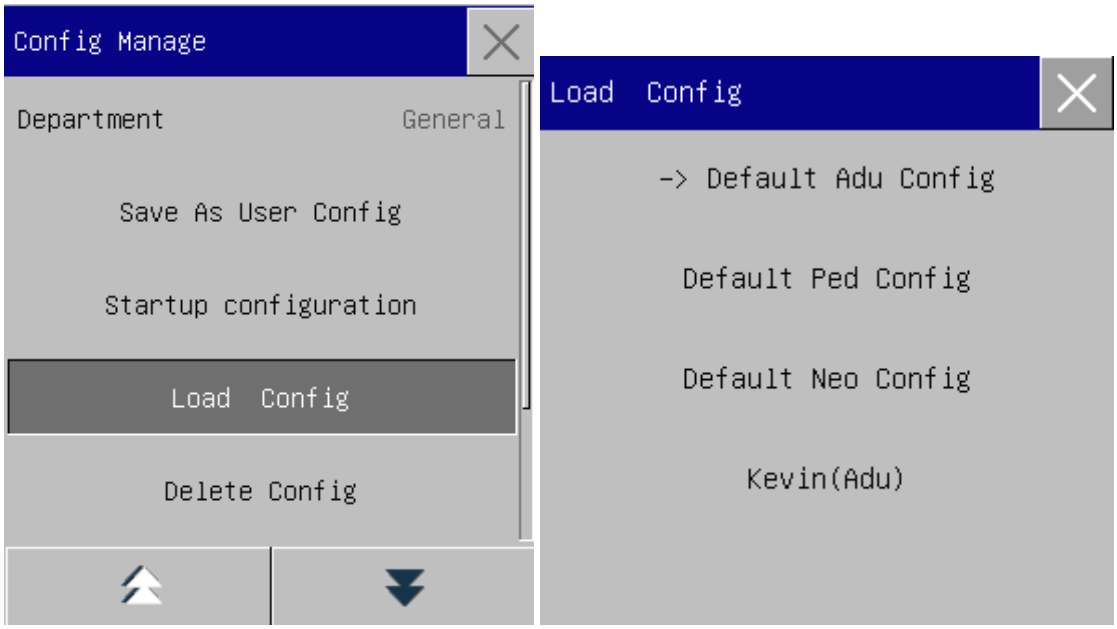


Fig. 6-3 Menú [DEFECTO]

4) El usuario puede conseguir una configuración definida por usuario modificando la configuración actual utilizada por el monitor. Seleccione [GUARDAR CONF ACT] para ingresar a la interfaz [Config Name] (Configurar nombre), como muestra la siguiente figura. Ingrese el nombre del archivo [John], y presione la tecla Enter para guardarla.

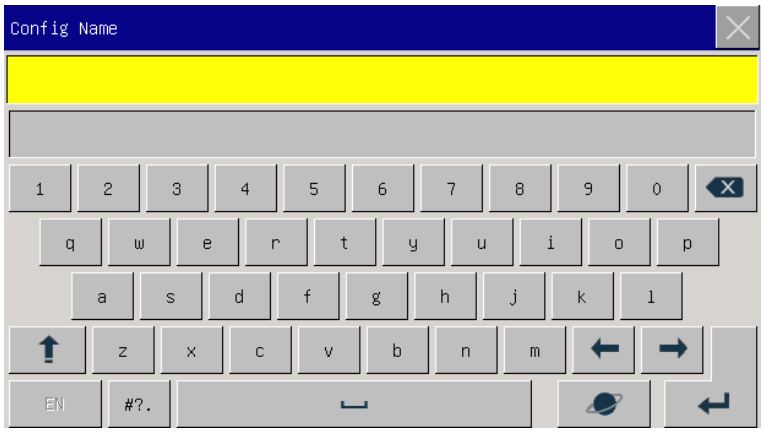


Fig. 6-4 Pantalla [Config Name] (Configurar nombre)

5) Ingrese [MENU PRI.] o [ADM CONFIG], seleccione [Cargar Config]. [John] aparecerá en la lista de configuraciones. Puede seleccionarla o seleccionar las configuraciones predeterminadas de fábrica u otras configuraciones definidas por el usuario.

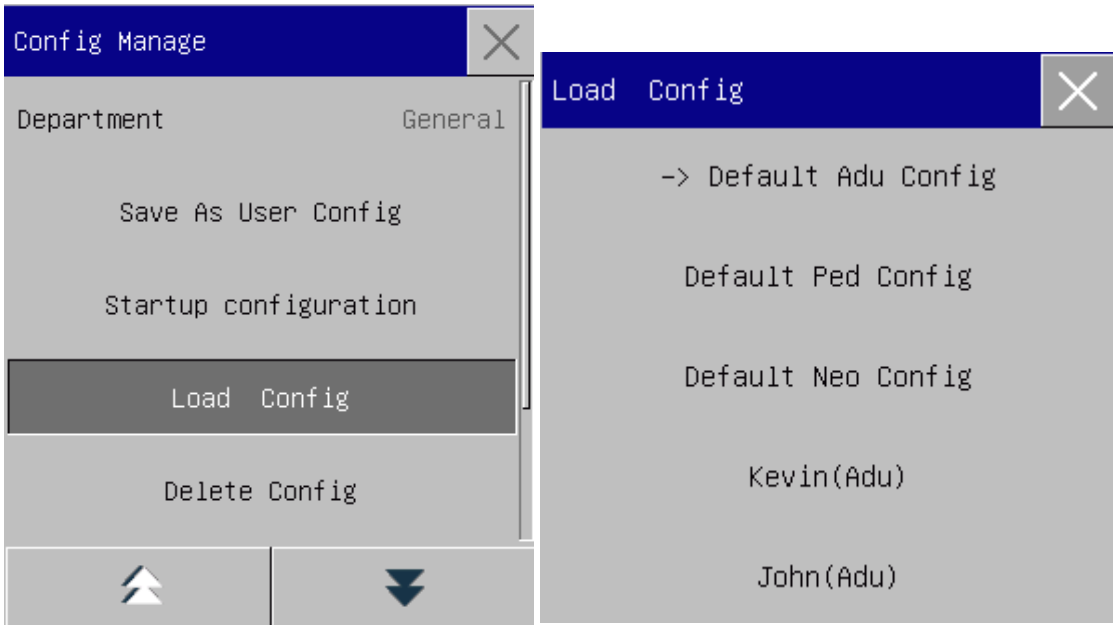


Fig. 6-5 Menú [Cargar Config]

6) Si ya no necesita esta configuración, puede seleccionar [Eliminar Config] y seleccionarla en la lista de configuración para eliminarla.

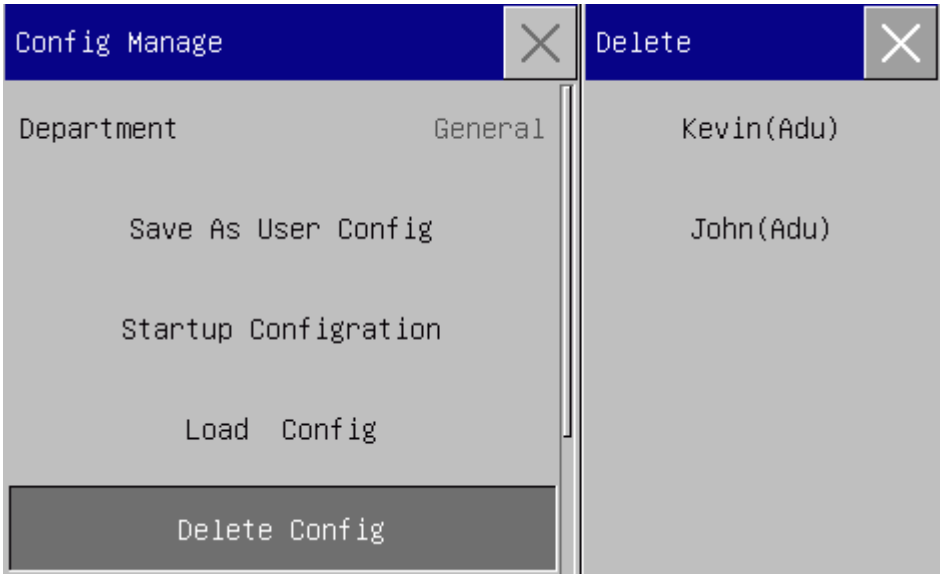


Fig. 6-6 Menú [Eliminar Configuración del Usuario]

7) En el paso 5), también puede importar una configuración de una memoria flash USB.

Coloque una memoria flash USB con los archivos de configuración en el puerto USB del monitor. Una vez reconocida la memoria flash USB, seleccione [IMP CONF DE USB] (importar configuración de USB). Cuando en la parte inferior izquierda de la pantalla se visualice [IMPORTACIÓN ÉXITO], las configuraciones importadas aparecerán en la lista que se encuentra debajo de [Cargar Config] .

Si ya no necesita una configuración importada, puede seleccionar [Eliminar Config] y eliminarla.

Si la memoria flash USB insertada no contiene un archivo de configuración de usuario, en el monitor aparecerá el mensaje [no existe Config de Usuario].

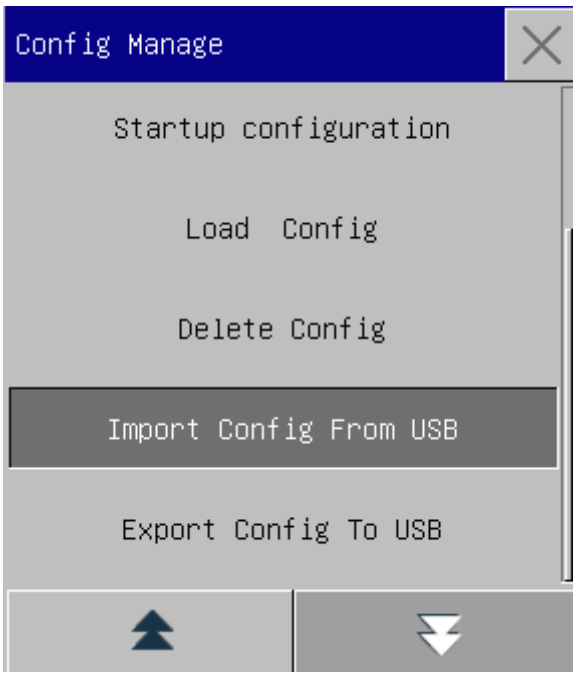


Fig. 6-7 Importar configuración

8) Las configuraciones definidas por usuario también se pueden exportar a una memoria flash USB con fines de respaldo.

Coloque una memoria flash USB y seleccione [EXP CONF A USB] (exportar configuración a USB). Cuando en la parte inferior de la pantalla se visualice [EXPORTAR ÉXITO], indica que la exportación ha finalizado.

Si en el monitor no existe una configuración definida por usuario, cuando seleccione [EXP CONF A USB]; en el monitor aparecerá el mensaje [no existe Config de Usuario].

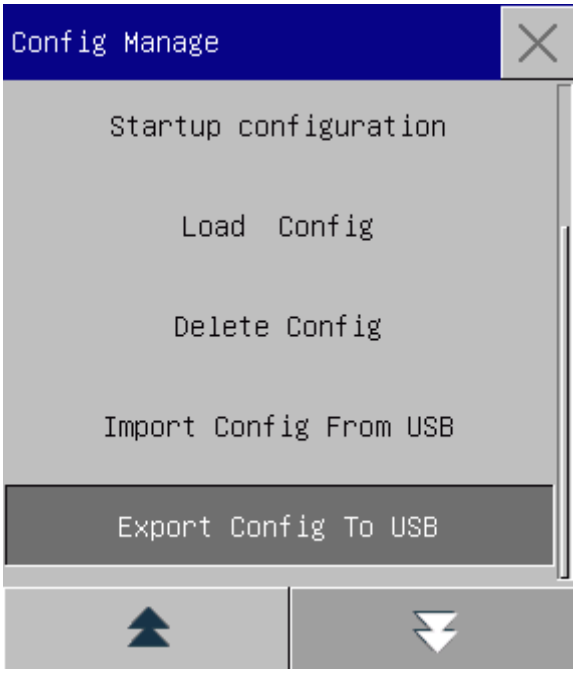


Fig. 6-8 Exportar configuración

9) Puede definir la configuración adoptada por el monitor cuando se reinicia. Ingrese [Configuración en Arranque] y seleccione entre [USAR CONF REC] (utilizar última configuración), [CONF PRED FÁB ADULT] (configuración predeterminada de fábrica para paciente adulto), [CONF PRED FÁB PEDIA] (configuración predeterminada de fábrica para paciente pediátrico), [CONF PRED FÁB NEO] (configuración predeterminada de fábrica para paciente neonatal) o configuración definida por el usuario.



Fig. 6-9 Configuración de arranque

Capítulo 7 Gestión del paciente

Puede ingresar al menú [PACIENTE] de tres maneras: a) ingrese [MENU PRI.] y seleccione [PACIENTE]; b) haga clic en la tecla de acceso directo [PACIENTE] en la barra de menú inferior; c) haga clic en el área de información del paciente en la barra de menú superior.

7.1 Admisión

Cuando un paciente está conectado al monitor, el monitor puede mostrar y guardar los datos fisiológicos del paciente aún si dicho paciente no fue admitido. Pero la correcta admisión del paciente es importante para su monitoreo.

Puede admitir o dar de alta a un paciente en la ventana [PACIENTE].

Para admitir un paciente hospitalizado:

1) Ingrese a [PACIENTE]→ [Admisión].
2) Si en el monitor se ha admitido a otro paciente, aparecerá el mensaje [¿Dar de alta al paciente actual y admitir uno nuevo?]. Seleccione [Sí] para dar de alta al paciente actual. Si no se ha admitido a ningún paciente, aparecerá el mensaje [¿El monitor se ha aplicado a los datos del paciente para ser recibido?].
   - [Sí]: Aplica los datos del monitor al paciente nuevo.
   - [No]: Borra los datos almacenados en el monitor.
3) Ingrese la información del paciente en el menú [INFO PAC]. Esté atento a ingresar correctamente [TIPO PAC] (tipo de paciente) y [APCE] (marcapasos). Puede ingresar la información con los métodos a mano o EN.
   - [TIPO PAC]: las opciones incluyen [ADU] (adulto), [PED] (pediátrico), [NEO] (neonatal). Es fundamental seleccionar el tipo de paciente correcto, ya que determina el algoritmo utilizado para calcular y procesar los datos del paciente, así como también determinados límites de seguridad y de alarma aplicados al paciente.
   - [APCE]: Esta configuración determina si el monitor muestra el pulso del marcapasos. Cuando [APCE] esté configurado en "ON" (ON) y se detecte la señal del marcapasos, el símbolo aparecerá sobre la forma de onda del ECG, y en la esquina superior derecha del área de mensajes se visualizará . Cuando [APCE] esté configurado en"OFF" (OFF), no se visualizarán símbolos o mensajes, y el pulso del marcapasos no se filtrará.

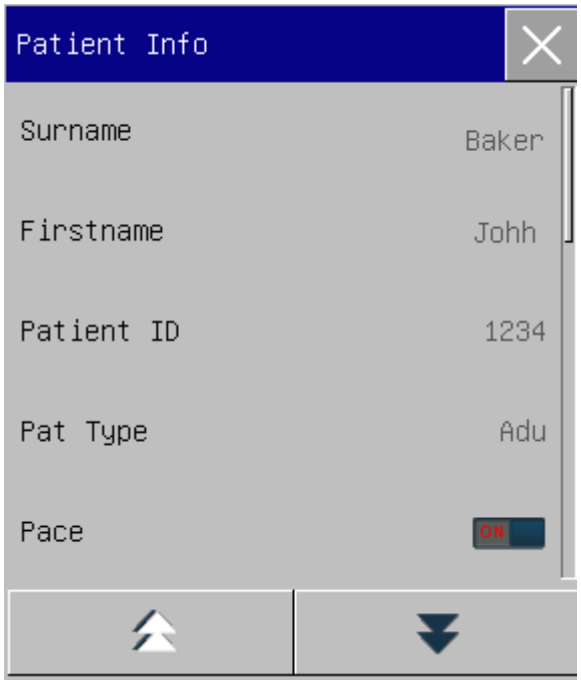


Fig. 7-1 Información del paciente

⚠ Advertencia

- **El monitor asigna un valor predeterminado tanto al [TIPO PAC] como al [APCE], sin importar si el paciente fue admitido. Verifique que los datos ingresados en la ventana de información del paciente coincidan con las condiciones reales del paciente previas al monitoreo.**
- **Cuando se modifica el tipo de paciente, el sistema carga la configuración predeterminada de fábrica. Por lo general, se deben verificar los límites de alarma antes de realizar el monitoreo del paciente, de manera de garantizar que los mismos sean adecuados para su paciente. Cuando el tipo de paciente no se modifica, la configuración actual no se modifica.**
- **Si el paciente no tiene marcapasos, configure [APCE] en"OFF". De lo contrario, el sistema no podrá detectar la arritmia relacionada con los latidos ventriculares prematuros (incluido el conteo de CVP), y no se llevará a cabo el análisis del segmento ST.**
- **Si el paciente tiene marcapasos, configure [APCE] en "ON". De lo contrario, el pulso del marcapasos se puede contar como una onda QRS normal, lo que hará que no se detectara la alarma "ECG PERDIDO".**

7.2 Admisión rápida

El modo de admisión rápida se puede utilizar en una situación de emergencia, cuando no hay tiempo suficiente para completar la información del paciente. Deberá completarla después.

1) Ingrese a [PACIENTE]→ [PAC ADMISIÓN RÁPIDA].

2) Si en el monitor se ha admitido a otro paciente, aparecerá el mensaje [¿DESCART PACIENTE ACTUAL?] (¿Dar de alta al paciente actual? ¿Admitir a un paciente nuevo?). Seleccione [Sí] para dar de alta al paciente actual. Si no se ha admitido a ningún paciente, aparecerá el mensaje [¿APLICAR DATOS EXIST A NUEVO PACIENTE?] (¿Aplicar los datos de monitoreo al paciente que se va a admitir?).
   - [Sí]: Aplica los datos del monitor al paciente nuevo.
   - [No]: Borra los datos almacenados en el monitor.
3) Ingrese a la ventana [INFO PAC], configure [TIPO PAC] y [APCE], y luego cierre la ventana.

7.3 Alta del paciente

Para dar de alta a un paciente desde el monitor:

1) Ingrese a [PACIENTE]→ [Descarga].
2) El sistema emitirá el mensaje [Descarga?] (¿Dar de alta al paciente actual?).
   - [Sí]: Da de alta al paciente actual. Si el monitor está montado con una tarjeta SD, los datos monitoreados del paciente se archivarán de manera automática. Puede revisar los datos archivados en [Gestión de Historia clínica Del Paciente].
   - [No]: Cancela la operación.

⚠ Advertencia

- **Una vez dado de alta el paciente, [APCE] se pondrá en apagado automáticamente.**

7.4 Gestión de la historia clínica del paciente

En [Gestión de Historia clínica Del Paciente] puede consultar, revisar, eliminar y exportar la historia clínica archivada de los pacientes. Sin embargo, si el monitor no está montado con una tarjeta SD, las historias clínicas de los pacientes no se podrán archivar.

[BUSCAR]: Para buscar la historia clínica de un paciente, ingrese el nombre del paciente en el campo que se encuentra en la esquina inferior izquierda de la ventana [Gestión de Historia clínica Del Paciente] (gestión archivo de paciente) y haga clic en [BUSCAR].

[VEA]: Selecciona la barra de información del paciente que quiere revisar. Haga clic en [VEA] para abrir el menú [REVISAR], donde podrá ver [INFO PAC] (información del paciente), [REVISIÓN TEN] (revisión de tendencia), [REVUE PNI] (revisión presión arterial no invasiva), [Vista alarma] y [REVISAR CURVA] (revisión de onda).

[DEL] (eliminar): Elimina la historia clínica del paciente seleccionado.

[Export] (exportar): Exporta la historia clínica del paciente seleccionado a una memoria flash USB o a una PC.

A continuación, se detallan los pasos a seguir para la gestión de la historia clínica del paciente:

1) Ingrese [MENU PRI.] → [Gestión de Historia clínica Del Paciente] .
2) Ingrese el nombre de un paciente en el campo de entrada en la esquina inferior izquierda de la ventana.
3) Haga clic en [BUSCAR] para visualizar las historias clínicas halladas del paciente.

Si las historias clínicas son muchas, haga clic en las teclas para seleccionar la que quiere ver; haga clic en las teclas para visualizar más información del paciente.

1) Puede [VEA] (ver), [DEL] (eliminar) y [Export] (exportar) la historia clínica seleccionada.
2) Si hace una tilde en en la esquina inferior izquierda, seleccionará todas las historias clínicas del paciente. En esta instancia, puede hacer clic en [DEL] para eliminar todas las historias clínicas de ese paciente.
3) Puede exportar historias clínicas siguiendo estos pasos:
   - Si selecciona solo un paciente, seleccione [Export] (exportar) para abrir el menú [Exportar datos].
     1) Defina la [HORA INIC] y [HORA FINAL] (hora de inicio y finalización).
     2) Seleccione [Exportación formatos de archivo]: las opciones son: .bin, .txt o .xls.
     3) Seleccione [Export Media] (medio de exportación): las opciones son: USB o FTP.
     4) USB: Exporta a una memoria flash USB.
     5) FTP: Exporta a un servidor FTP a través de una red cableada.
     6) Seleccione [Exportar datos] para comenzar con la exportación. Una vez finalizada, aparecerá el mensaje [Export datos finalizada, reinic…].
   - Si se seleccionan varios pacientes, los pasos a seguir serán los mismos que los utilizados para un solo paciente, excepto que no se podrá definir la [HORA INIC] y [HORA FINAL.].

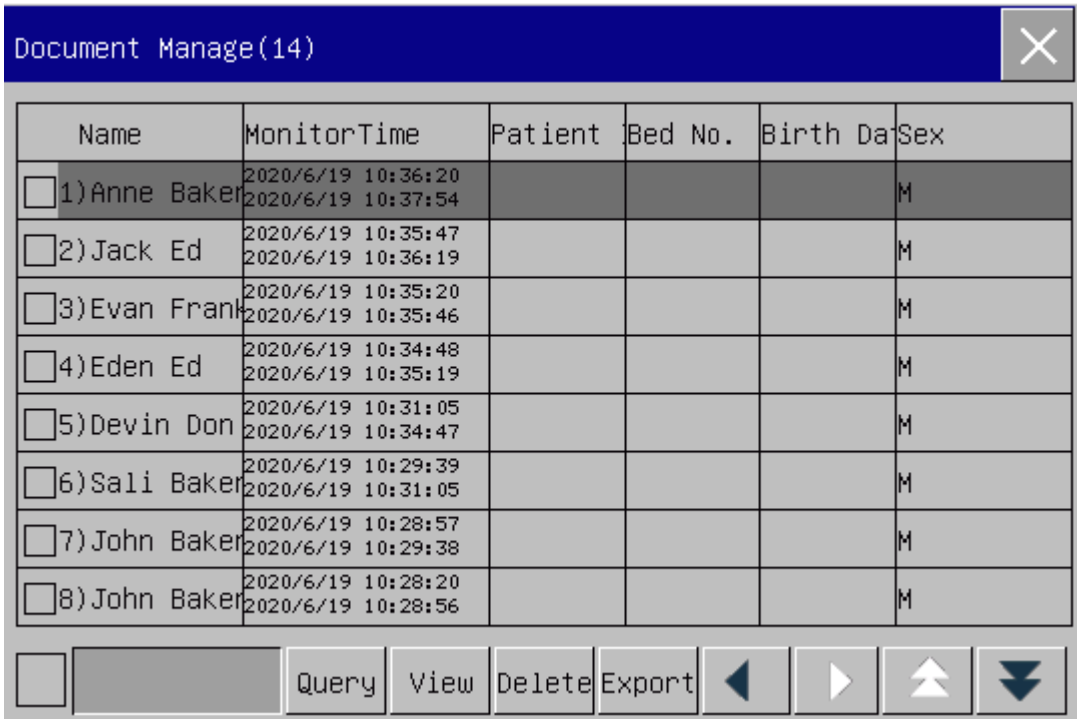


Fig. 7-2 Gestión de la historia clínica del paciente

⚠ Advertencia

- **En cuanto a los mensajes de alarma, solo se guardarán en la historia clínica del paciente las alarmas fisiológicas y técnicas.**
- **En caso de corte del suministro eléctrico, los eventos de alarma se podrán guardar en la historia clínica del paciente.**
- **Cuando exporte datos a un dispositivo USB, no lo retire hasta que el proceso de exportación esté compleo, para evitar la degradación de la base de datos.**
- **Cuando exporte datos a un servidor FTP, no desconecte el cable de red hasta que el proceso de exportación esté completo, para evitar la degradación de la base de datos.**

⚠ Nota

- **Antes de desconectar el monitor, los datos del período de monitoreo se guardarán en forma automática. Cuando el monitor arranque, el sistema creará automáticamente un nuevo período (es decir, los datos del período actual).**
- **El monitor permite almacenar los datos en caso de una falla eléctrica.**

7.4.1 Guardar tácticas

El monitor crea una historia clínica para el paciente y guarda sus datos aún en el caso en el que no se haya realizado la admisión del paciente. Dicha historia clínica es un Temp Case (archivo temporario) en blanco, que puede eliminarse de manera automática de los parámetros del monitor. Además, el monitor puede eliminar en forma automática los archivos viejos cuando la tarjeta SD esté llena.

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [SAVE TACTICS] (guardar tácticas);
2) Seleccione [Auto Delte Temp Case] (eliminar automáticamente archivo temporario) y [Delete old case when save full] (eliminar archivo viejo cuando el espacio de almacenamiento esté lleno) respectivamente, y alterne entre ellos con “ON” y”OFF”.

Cap ítulo 8 Interfaz del usuario

Este monitor brinda m últiples estilos de interfaz de usuario, como est ándar, texto grande, tendencia, OxyCRG, lista, datos cama, ECG de 7 derivaciones, 7 derivaciones con pantalla dividida. Puede seleccionar el estilo de interfaz de usuario adecuada a las diferentes demandas, para obtener en pantalla diferentes informaciones del paciente. La forma de onda que se visualice en cada canal depender á de la configuraci ón del monitor. Tambi én puede seleccionar las formas de onda que quiera visualizar en el men ú [DISEÑO INTERFAZ]. Este cap ítulo presenta las caracter ísticas de algunas interfaces de trabajo.

Para seleccionar su estilo de interfaz de usuario:

1) Seleccione la tecla de acceso directo [Pantlla] (pantallas), o seleccione [Pantlla] en [MENU PRI.].

2) En el men ú [Pantlla], seleccione la interfaz deseada.

8.1 Est ándar

El monitor muestra la interfaz est ándar de manera predeterminada. Si se cuenta con todos los m ódulos opcionales, la interfaz puede mostrar al mismo tiempo las formas de onda de hasta 7 canales y sus par ámetros.

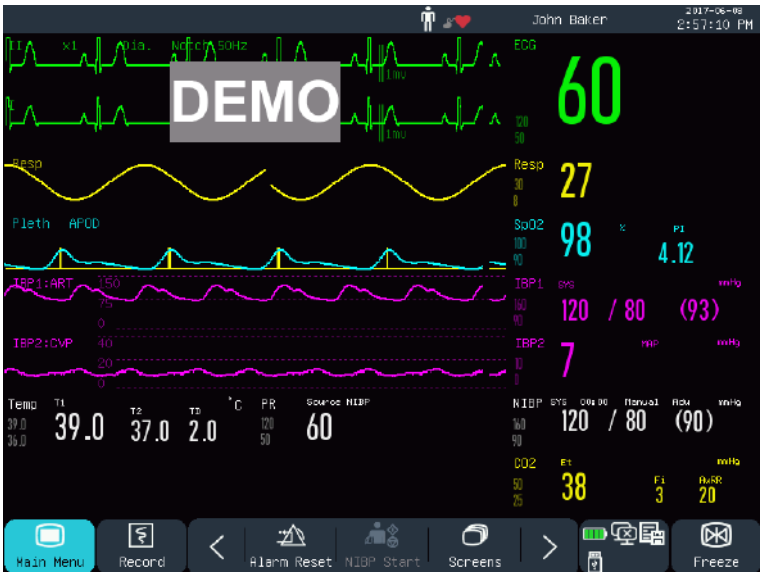


Fig. 8-1 Interfaz est ándar

8.2 Texto grande

En la interfaz de texto grande, los par ámetros se visualizan en una fuente grande, para poder ver los elementos en pantalla a cierta distancia. Esta interfaz puede mostrar cuatro par ámetros y cuatro formas de onda.



Fig. 8-2 Interfaz texto grande

8.3 Tendencia

La interfaz tendencia (TEND.) muestra las curvas de tendencia a corto plazo de un rango de formas de onda y sus parámetros. En cada curva de tendencia, en la parte superior se lee el nombre de la tendencia, a la izquierda la escala del parámetro, y en la parte inferior la escala de tiempo.

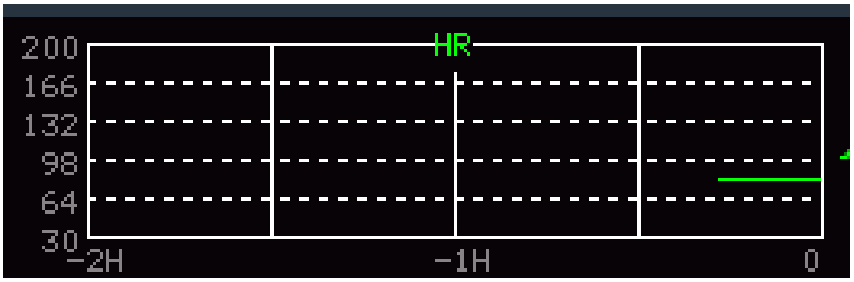


Fig. 8-3 Tendencia a corto plazo de FC

Puede cambiar las curvas de tendencia visualizadas en pantalla.

Por ejemplo, tome la curva de tendencia de FC. Para cambiarla por la de SpO2, seleccione la curva de tendencia de FC para ingresar al menú [Configuración de Tendencia] y seleccione [SpO2]. En la misma posición visualizará la curva de tendencia a corto plazo de SpO2.

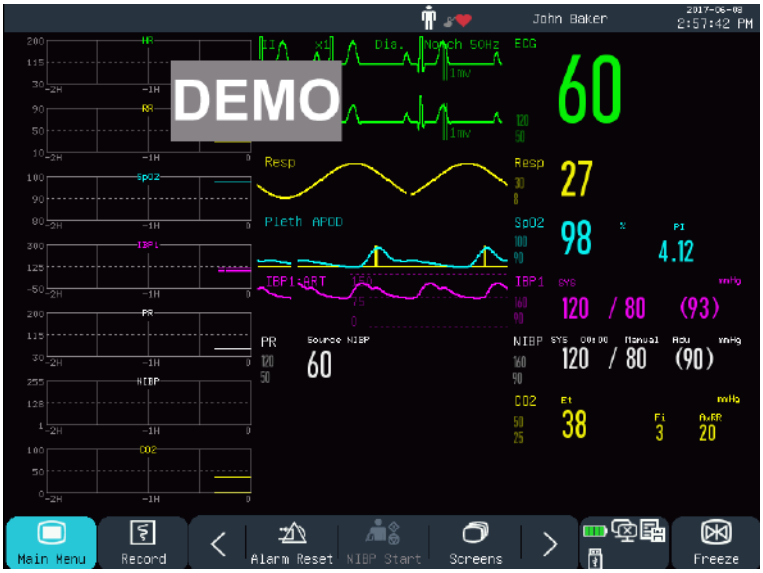


Fig. 8-4 Interfaz tendencia

1) Posición de las curvas de tendencia

Las curvas de tendencia se ubican a la izquierda de las formas de onda. El color de cada curva de tendencia es idéntico al del parámetro correspondiente. Para cambiar la posición de una curva de tendencia, seleccione la curva y abra el menú [Configuración Parámetro de Tendencia]; seleccione la nueva posición en la opción [INTERC MÓDULO] (intercambio módulo).

2) Período de la tendencia

Seleccione una curva de tendencia para abrir el menú [Configuración de Tendencia]. Seleccione [HORA] para definir 30 min, 60 min, 120 min, 240 min o 480 min.

8.4 OxyCRG

La interfaz OxyCRG está compuesta por las curvas de tendencia FC, SpO2 y FR o por la forma de onda Resp (respiración).

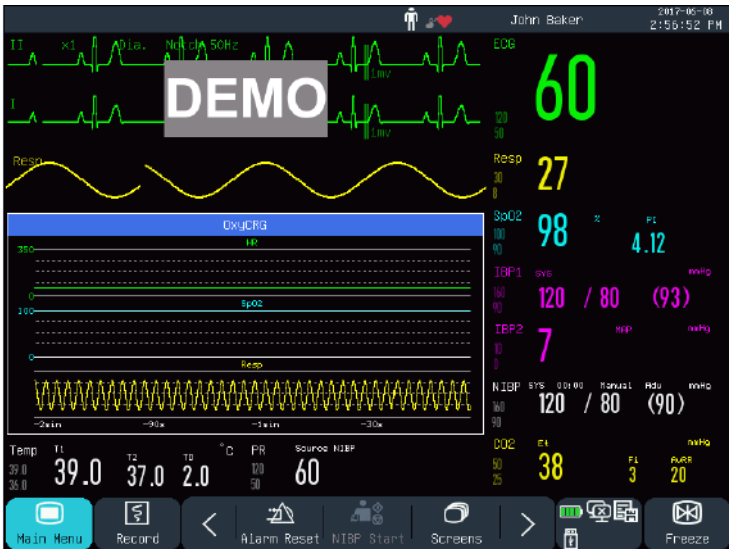


Fig. 8-5 Interfaz OxyCRG

1) Seleccione la ventana OxyCRG para abrir el menú [OxyCRG].
2) Seleccione la duración de la tendencia OxyCRG.
3) Las opciones de [HORA] incluyen [1 min], 2 min], [4 min] y [8 min].
4) Seleccione "CURVA RESP" o "FR":

8.5 Lista

La interfaz lista (LISTA CARA), ocupa la mitad del área de forma de onda. En esta interfaz puede revisar los parámetros medidos recientemente. En cada página se visualizan 7 conjuntos de datos.

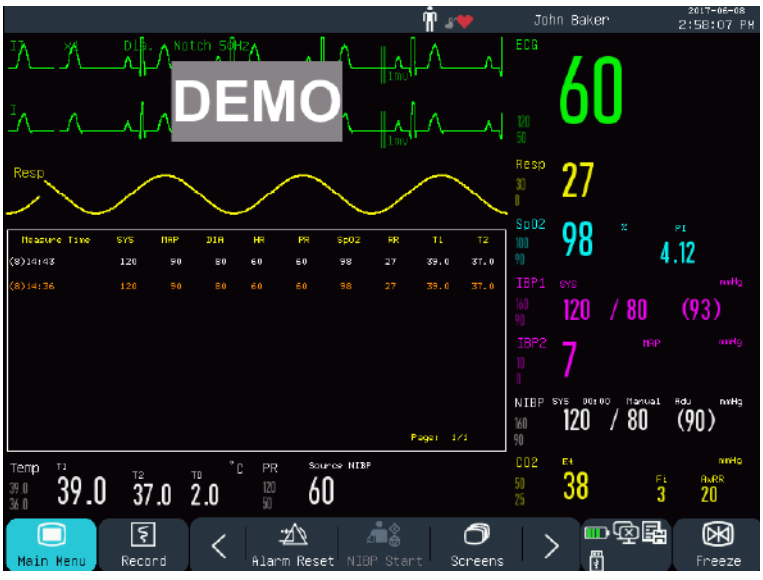


Fig. 8-6 Interfaz Lista cara

Por ejemplo, puede seleccionar la lista NIBP para ingresar a la interfaz lista de elementos, en la que puede ver los datos medidos para los parámetros NIBP por página.

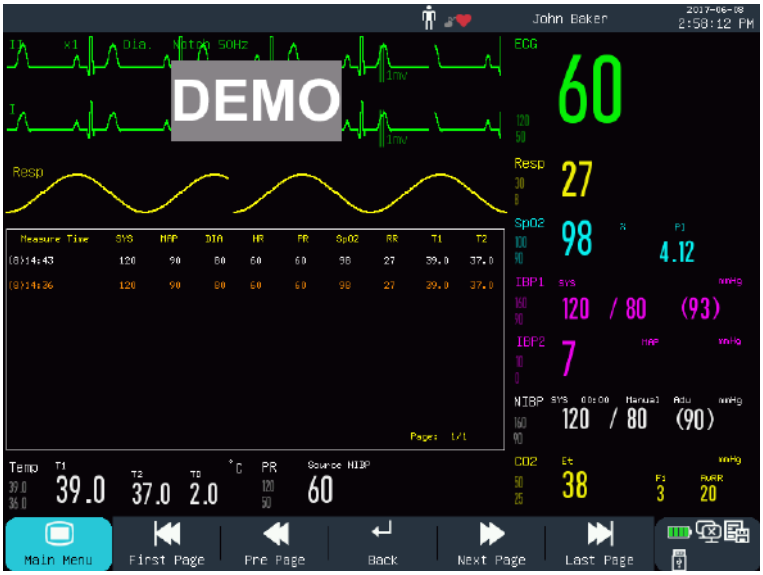


Fig. 8-7 Interfaz lista de elementos

8.6 Pant. datos cama

Con la función Pant. datos cama, el monitor puede visualizar en pantalla los contenidos de otro monitor conectado al sistema de monitoreo central (CMS).

Nota

- **Esta función es opcional y solo está disponible entre monitores suministrados por Comen.**

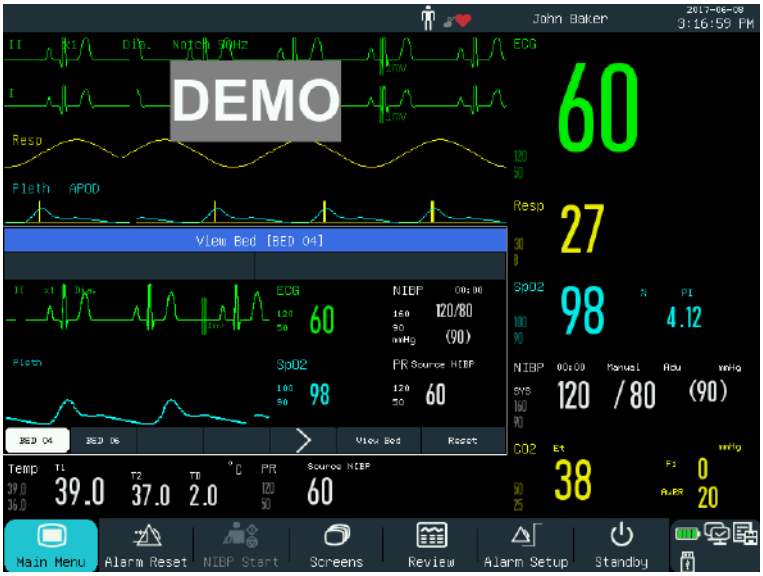


Fig. 8-8 Interfaz [PANT DATOS CAMA]

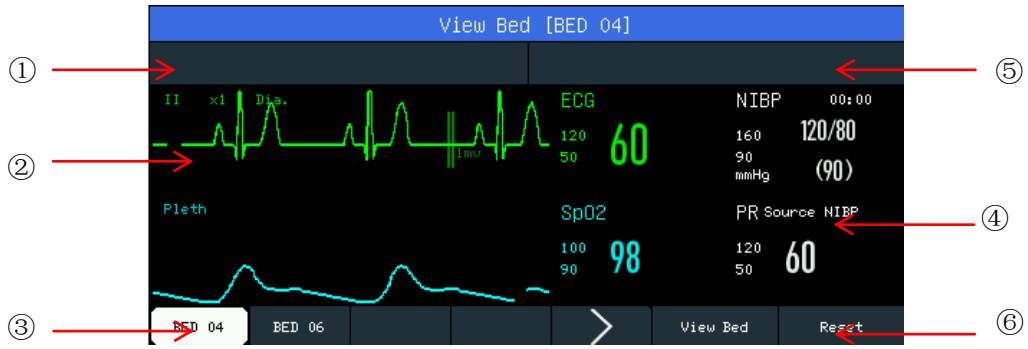


Fig. 8-9 Ventana [PANT DATOS CAMA]

La interfaz Pant. datos cama incluye:

① Área de mensajes de alarma fisiológica: Cuando hay varios mensajes de alarma, se visualizarán de a uno por vez.

② Área de formas de onda: Puede seleccionar una forma de onda para abrir la ventana de configuración, y luego configurar las formas de onda que se visualizarán en el menú [INTERC ONDA] (intercambio de onda).

③ Cama en red: Puede monitorear otra cama ingresando su número en el sistema CMS.

④ Área de parámetros: Puede hacer clic en esta área para abrir la ventana de configuración y seleccionar otros parámetros a visualizar.

⑤ Área de mensajes de alarma técnica:Cuando hay varios mensajes de alarma técnica, se visualizarán de a uno por vez.

⑥ Teclas de función:

[PANT DATOS CAMA] (ver cama) - seleccione esta tecla para monitorear otra cama.

[RESETEAR] (reiniciar) - seleccione esta tecla para reiniciar las alarmas del monitor de otra cama.

8.7 ECG de 7 derivaciones

Puede seleccionar la interfaz de ECG de 7 derivaciones para mostrar las formas de onda de las derivaciones “I, II, III, AVR, AVL, AVF y V” cuando el tipo de derivación es de 5 derivaciones. No se visualizarán otras formas de onda.

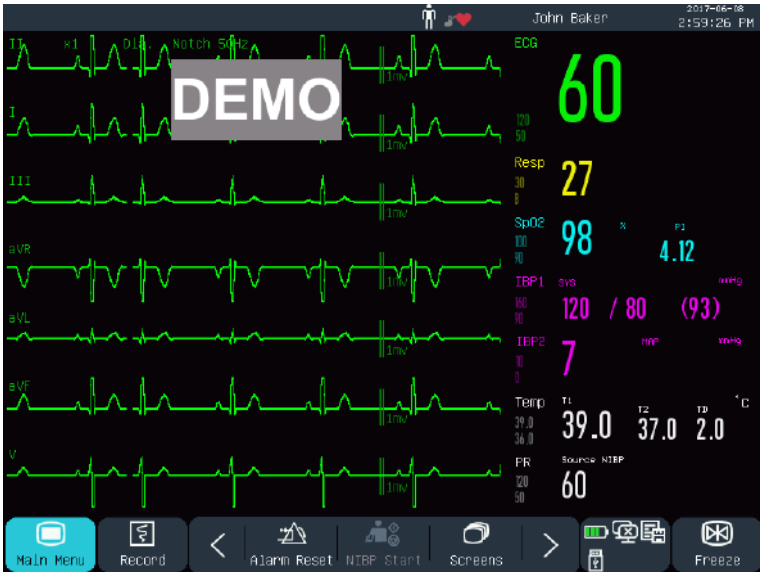


Fig. 8-10 Interfaz ECG de 7 derivaciones [7 PLOMO ECG]

8.8 7 derivaciones con pantalla dividida (7-Lead Half Screen)

Puede seleccionar la interfaz de 7 derivaciones con pantalla dividida para mostrar las formas de onda de las derivaciones “I, II, III, AVR, AVL, AVF y V” en la mitad superior del área de la forma de onda, cuando el tipo de derivación es de 5 derivaciones.

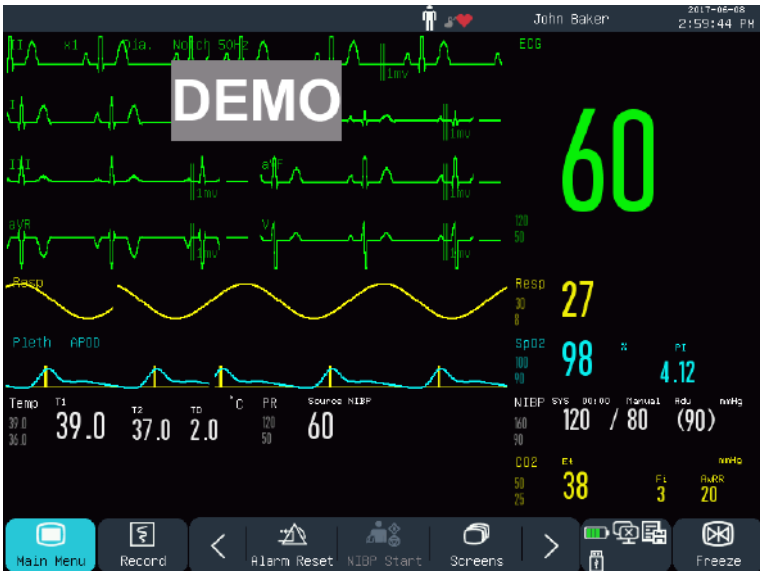


Fig. 8-11 Interfaz [7 Derivaciones Con Pantalla Dividida]

8.9 Configuración del estilo de la interfaz

Puede configurar el estilo de la interfaz de acuerdo a sus necesidades, como, por ejemplo:

1) Velocidad de barrido de la onda.

2) Estilo de la onda.
3) Color de los parámetros y ondas visualizadas.
4) Parámetros en pantalla.

Puede configurar el estilo de la interfaz para todos los parámetros empleando el mismo método descripto en esta sección.

8.9.1 Configurar la velocidad de barrido de la onda

1) En la interfaz estándar, seleccione la forma de onda. Por ejemplo: Seleccione la onda de ECG [II] o [I] → [ECG] (onda del ECG) → [BARRIDO].
2) Seleccione la velocidad de barrido adecuada.

8.9.2 Configurar el estilo de la onda

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [TIPO DE CURVA] → [FINO], [MED] (Medio) o [NEGRITA].

8.9.3 Configurar el ajuste del color

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Ajustes color].
2) En el menú [Ajustes color], puede seleccionar una forma de onda y configurar su color en: [Rojo], [Anaranjado], [Amarillo], [Verde], [Turquesa], [Azul], [Violeta] o [Blanco].

8.9.4 Configurar el modo de la curva

Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [MODO CURVA] → [COLOR], [MONO].

8.9.5 Configurar el relleno de la onda

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO]→ [Config. Relleno Onda].
2) Seleccione el parámetro de acuerdo a la necesidad.

8.9.6 Modificar diseño interfaz

Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz]→ [DISEÑO INTERFAZ].

En la ventana [Estándar], puede configurar los parámetros y las formas de onda que se visualizan en pantalla. Para un detalle de las configuraciones de [DISEÑO INTERFAZ], consulte la sección ***"Configuración de la pantalla"***.

En la ventana [Texto grande], puede configurar los parámetros y las formas de onda que se visualizan en la interfaz Texto grande.

Capítulo 9 Alarmas

Cuando los signos vitales de un paciente monitoreado no son normales, o cuando hay una falla en el monitor, el sistema activará una alarma visual y sonora como recordatorio al personal médico.

El sistema de alarma funciona en modo de monitoreo en tiempo real. En modo de espera, se desactivan el sonido y la luz de la alarma.

Cuando haya múltiples alarmas y mensajes, se visualizará cada mensaje por turno.

⚠ Advertencia

- **El uso de diferentes configuraciones de alarma en los diferentes monitores de un área (por ej. ICU u OR), puede provocar daños en el paciente.**

9.1 Tipos de alarma

Las alarmas generadas por el monitor se clasifican en alarmas fisiológicas y técnicas.

◆ Alarma fisiológica

Una alarma fisiológica se genera cuando un parámetro fisiológico determinado del paciente supera el límite máximo/mínimo de alarma, o cuando el paciente tiene un desorden fisiológico. Los mensajes de alarma fisiológica se visualizan en el área de alarma fisiológica, en la parte superior de la pantalla.

◆ Alarma técnica

Una alarma técnica, también conocida como un mensaje de error, se activa cuando una función del sistema no funciona con normalidad, o cuando el resultado del monitoreo no es razonable debido a un funcionamiento inadecuado o a una falla del sistema. Los mensajes de alarma técnica se visualizan en el área de alarma técnica, en la parte superior de la pantalla.

NOTA: Además de las alarmas fisiológicas y técnicas, el monitor también muestra mensajes sobre el estado del sistema. En general estos mensajes, que aparecen en el área de mensajes del sistema, no tienen relación con los signos vitales del paciente.

9.2 Nivel de alarma

Las alarmas fisiológicas y técnicas se clasifican en alarmas de nivel alto, medio o bajo, de acuerdo con su gravedad.

	Alarma fisiológica	Alarma técnica
Alarma de nivel alto	El paciente se encuentra en peligro inminente, con riesgo de vida (por ej. asistolia, fibrilación	Las fallas graves del dispositivo o el manejo inadecuado (ej. batería baja) pueden ocasionar

	ventricular/taquicardia ventricular), y debe llevarse a cabo un tratamiento de emergencia.	una falla en el monitoreo de las condiciones cr ficas del paciente, lo que lo convierte en una amenaza para su vida.
Alarma de nivel medio	Se detectan anormalidades en los signos vitales del paciente; se deben tomar en forma urgente medidas para su tratamiento.	Algunas fallas del dispositivo o el manejo inadecuado, si bien no ponen en peligro la seguridad del paciente, afectan el monitoreo normal de los par ámetros fisiol ógicos vitales.
Alarma de nivel bajo	Se detectan anormalidades en los signos vitales del paciente; puede ser necesario realizar un tratamiento.	Algunas fallas del dispositivo o el manejo inadecuado pueden ocasionar determinadas fallas, pero no ponen en peligro la seguridad del paciente.

Los niveles de todas las alarmas t écnicas (Excepto ECG y SpO2) y de algunas alarmas fisiol ógicas han sido configuradas con anterioridad a la entrega del monitor y no pueden ser modificadas por el usuario. Pero s íse pueden modificar los niveles de algunas alarmas fisiol ógicas.

9.3 Modo de alarma

Cuando se genera una alarma, el monitor utilizar álos siguientes modos de alarma para alertar al usuario:

Luz de alarma

Alarma sonora

Mensaje de alarma

Par ámetro intermitente

Para las luces de alarma, las alarmas sonoras y los mensajes de alarma, los niveles se diferencian de la siguiente manera.

9.4 Luz de alarma

Dos indicadores de alarma en la esquina superior izquierda del monitor indican los niveles de alarma con diferentes colores de luz y frecuencia de intermitencia.

STAR8000/8000H:

Alarma fisiol ógica:

Nivel alto: Rojo, intermitente.

Nivel medio: Amarillo, intermitente.

Nivel bajo: Amarillo, encendido

Alarma t écnica:

Nivel alto: Rojo, intermitente.

Nivel medio: Amarillo, intermitente.

Nivel bajo: Amarillo, encendido.

STAR8000F:

Alarma fisiológica:

Nivel alto: Rojo (luz izquierda), intermitente.

Nivel medio: Amarillo (luz izquierda), intermitente.

Nivel bajo: Amarillo (luz izquierda), encendido

Alarma técnica:

Nivel alto: Rojo (luz izquierda), intermitente.

Nivel medio: Amarillo (luz izquierda), intermitente.

Nivel bajo: Turquesa (luz derecha), encendido.

9.5 Alarma sonora

El monitor indica los niveles de alarma con diferentes intervalos de sonido.

Nivel alto: bip-bip-bip--bip-bip----bip-bip-bip--bip-bip

Nivel medio: bip-bip-bip

Nivel bajo: bip

⚠ Advertencia

- **Tanto el monitor de cabecera como el CMS cuentan con la función de alarma sonora.**
- **Cuando este monitor está conectado al CMS, puede utilizar los mismos límites máximos y mínimos de alarma para el monitor y para el CMS. Pero si activa el retraso de alarma en este monitor, no activará la alarma en el momento en que la active el CMS.**
- **Cuando varias alarmas de diferentes niveles se activan en forma simultánea, el monitor activará el sonido y la luz de advertencia de la alarma de nivel más alto.**

9.6 Mensaje de alarma

Los mensajes de alarma se visualizan en la pantalla en el área de alarma fisiológica o en el área de alarma técnica.

En el frente de los mensajes de alarma fisiológica se agregan diferentes marcas para indicar los niveles de alarma:

Nivel alto: ***

Nivel medio: **

Nivel bajo: *

Para indicar los niveles de alarma se utilizan diferentes colores de fondo:

STAR8000/8000H:

Nivel alto: Rojo

Nivel medio: Amarillo

Nivel bajo: Amarillo

STAR8000F:

Nivel alto: Rojo

Nivel medio: Amarillo

Nivel bajo: Amarillo (Alarma fisiológica)/ Turquesa (Alarma técnica)

9.7 Intermitencia del parámetro de alarma

Cuando un parámetro alcanza el límite de alarma, éste y sus límites máximos y mínimos destellarán una vez por segundo, lo que indica que el resultado medido supera el límite máximo o mínimo.

9.8 Alarma en pausa

Puede presionar la tecla en el panel de control (o la tecla de acceso directo [PAUSA ALM] en pantalla) para ingresar rápidamente al estado de alarma en pausa:

- ✧ Se desactivarán la alarma sonora, la luz de alarma y el mensaje de alarma, y no se activarán las alarmas fisiológicas.
- ✧ En el área de mensajes de alarma fisiológica se visualizará el mensaje "Pausa Alm XXX".
- ✧ En el caso de las alarmas técnicas, se desactivarán la alarma sonora y la luz de alarma; si se activara una nueva alarma técnica, solo se emitirá un mensaje de texto.
- ✧ En el caso de la alarma "Batería muy baja", la alarma se reactivará de inmediato para activar la alarma sonora, las señales de luz y los mensajes de texto.

Cada vez que se encienda el monitor, el sistema entrará automáticamente en el estado de alarma en pausa. Una vez finalizado el tiempo (configurada por el usuario) de pausa de la alarma, el monitor cancelará la pausa automáticamente; el usuario puede presionar la tecla (o la tecla de acceso directo [PAUSA ALM] en pantalla) para cancelar la alarma en pausa.

Pasos a seguir para poner la alarma en pausa:

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM] → [TIEM PAUSA ALM].
2) Definir el tiempo de pausa adecuado.

9.9 Alarma apagada

La función de Alarma apagada solo es efectiva para las alarmas fisiológicas. Cuando esté activada la función de alarma apagada, se visualizará en el área de parámetros el cartel de alarma apagada  a la izquierda, debajo del parámetro correspondiente:

✧ En el caso de las alarmas fisiológicas, se inactivarán el sonido, la luz y los mensajes de texto, y no se activarán nuevas alarmas fisiológicas.

Pasos a seguir:

1) Haga clic en el área de valores del parámetro para abrir el menú de configuración, y luego seleccione [AJ LÍMITE] (configuración límite de alarma). También puede seleccionar la tecla de acceso directo [CONF ALARM] para ingresar directamente a [AJ LIMITE].
2) Para desactivar las alarmas de todos los parámetros seleccione [TODA ALM APA] (todas las alarmas apagadas). Si se cambia el ícono  de alarma encendida/apagada de un parámetro a "OFF", se desactivarán las alarmas asignadas a ese parámetro.

Para salir del estado de alarma apagada en todos los parámetros, seleccione [TODA ALM ENC] (todas las alarmas encendidas); para salir del estado de alarma apagada de un parámetro, cambie el ícono  de alarma encendida/apagada de ese parámetro a "ON".

⚠ Advertencia

- **Si la función de alarma está configurada en "OFF", el monitor no podrá activar la alarma cuando exista una situación de alarma. Por lo tanto, el operador debe utilizar esta función con cuidado.**

9.10 Instalación informe alarma

Si el monitor está equipado con un registro, el monitor activará la salida de la forma de onda del parámetro y su valor en el registro, si se cumplen las siguientes condiciones: cuando los datos de un parámetro no sean normales; el interruptor de alarma esté encendido; y [REG ALM] (registro de alarma) esté configurado en encendido.

1) Ingrese [MENU PRI.] → [CONF ALARM] → [INSTALAC.INFORME ALARMA].
2) Configure la [HORA REG ALM] (hora de registro de alarma) en [8s] o [16s].
3) Para activar el registro de la alarma de un parámetro, cambie el ícono  de registro de la alarma a “ON”; para activar el registro de la alarma de todos los parámetros, seleccione [TODO REG ENC] (todos los registros encendidos).
4) El usuario puede cambiar el ícono de registro de la alarma a”OFF” para desactivar los parámetros que

necesitan del registro; para desactivar el registro de la alarma de todos los parámetros, seleccione [TODO REG APA] (todos los registros apagados).

9.11 Configuración de alarma de parámetros

9.11.1 Configuración del límite de alarma

Colores de los límites de alarma

- El rojo representa los niveles de alarma altos
- El amarillo representa los niveles de alarma medios
- El turquesa representa los niveles de alarma bajos

Una de las características de nuestro sistema de alarma es su graduación inteligente. En los parámetros de graduación inteligente, el usuario puede configurar en forma simultánea los rangos de los límites de alarma para las alarmas de nivel alto, medio y bajo sin configurar los niveles de alarma. Cuando el valor del parámetro medido supere el rango normal, el monitor automáticamente decidirá a qué rango de nivel de alarma pertenece el valor del parámetro medido, y generará una alarma del nivel correspondiente.

En los parámetros de alarmas generales, el usuario debe configurar el nivel de alarma y solo puede configurar los límites correspondientes al nivel de alarma seleccionado. Cuando el valor del parámetro medido supere el rango normal, el monitor generará una alarma solo de acuerdo con el nivel de alarma seleccionado. La graduación inteligente de la alarma solo está disponible en los siguientes parámetros: ECG, PANI (NIBP), FP, AwRR y SpO_2 (excepto oxígeno en sangre de Nellcor). No está disponible en el resto de los parámetros.

En aquellos parámetros sujetos a la graduación inteligente de alarma, los métodos de configuración de los límites de alarma son básicamente los mismos. Aquí tomaremos como ejemplo a ECG:

1) Seleccione el área de parámetros del ECG; ingrese al menú de configuración → [AJ LÍMITE].
2) Configure los límites máximos y mínimos para el parámetro.
3) Cambie el ícono 

de encendido/apagado de alarma a “ON”.
4) Una vez finalizada la configuración, seleccione la tecla  Confirmar.

En aquellos parámetros sujetos a alarmas generales, los métodos de configuración de los límites de alarma son básicamente los mismos. Aquí tomaremos como ejemplo a RESP:

1) Seleccione el área de parámetros de RESP; ingrese al menú de configuración → [AJ LÍMITE].
2) Seleccione la casilla de verificación  del parámetro correspondiente, en la esquina inferior izquierda de la ventana de configuración, para cambiar el nivel de alarma.
3) Configure los límites máximos y mínimos adecuados para el parámetro bajo el nivel actual.
4) Cambie el ícono 

de encendido/apagado de alarma a “ON”.
5) Una vez finalizada la configuración, seleccione la tecla  Confirmar.

9.11.2 Configuración del límite automático de alarma

El monitor puede configurar automáticamente los límites de alarma para los parámetros medidos actualmente de acuerdo con el tipo de paciente.

Antes de aplicar estos límites de alarma, asegúrese de que son los adecuados para el paciente. De lo contrario, deberá configurar los límites de alarma en forma manual.

Nota

- **Cuando restablezca las configuraciones predeterminadas de fábrica, también se modificarán los límites de alarma de los parámetros. Consulte el Anexo V, "Configuraciones predeterminadas" para más detalles.**

Advertencia

- **Cuando los límites de alarma se configuran en los valores extremos, el sistema de alarma no es útil.**
- **Cuando configure los límites máximos y mínimos de alarma, asegúrese de que el tipo de paciente sea el correcto (ADU, PED o NEO).**
- **Si configuró los límites máximos y mínimos de alarma en forma manual, el monitor mostrará en pantalla estos límites de alarma en lugar de los predeterminados por el sistema.**
- **Si el monitor se apaga por accidente, el equipo guardará la última configuración realizada dentro de los 120s de apagado, a partir de los 120s, establecerá las configuraciones de acuerdo con la [Configuración de arranque].**

9.12 Configuración del retraso de alarma

El sistema brinda cinco opciones de retraso de alarma de parámetros: [Not Allowed] (no permitido), [5s], [10s], [15s] y [20s]. Si selecciona [Not Allowed] (no permitido), cuando el parámetro medido supere el límite de alarma, el monitor activa la alarma de inmediato. Si se selecciona el retraso de alarma de [5s]/[10s]/[15s]/[20s], el monitor activa la alarma cuando el parámetro medido haya superado el límite de alarma en 5s, 10s, 15, 20s, respectivamente.

NOTA: El retraso de alarma no se puede aplicar al ECG y IBP.

Pasos a seguir:

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM] → [ALM Retraso].
2) Defina el retraso de pausa adecuado.

9.13 Configuración del volumen de alarma

9.13.1 Configuración del volumen mínimo de alarma

No configure el volumen mínimo de alarma demasiado bajo; de lo contrario, no podrá oír la alarma sonora, por lo que puede poner en peligro al paciente. Siga los siguientes pasos para configurar el volumen mínimo de alarma:

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM] → [Vol. mín. alarma].

2) Establezca el valor adecuado.

Nota

- **Cuando se baja el volumen de la alarma, la alarma sonora puede ser inaudible; por lo tanto, el volumen mínimo de alarma debe ajustarse de manera que sea más alto que el ruido del ambiente.**
- **El nivel de presión sonora de los sonidos de alarma generados por este monitor es de 45-85db.**

9.13.2 Configuración del volumen de alarma

1) Ingrese [MENU PRI.] → [AJUSTE VOL], o seleccione la tecla de acceso directo [AJUSTE VOL].

2) Seleccione [VOL ALM] (volumen de alarma) en el menú emergente.

3) Seleccione el volumen dentro de un rango de X a 10. X representa el volumen más bajo, que depende de la configuración del volumen mínimo de alarma.

Cuando el volumen de alarma esté configurado en 0, en el área de mensajes de la pantalla aparecerá el ícono , que sugiere que el sonido está apagado.

4) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM]. Los usuarios también pueden configurar la "Alamar avanzada" y la "Alarma intermedia", que pueden modificar los volúmenes de la alarma avanzada e intermedia respectivamente.

Advertencia

- **Cuando el volumen de alarma del sistema esté configurado en 0, el monitor no podrá realizar ninguna alarma sonora, aunque ésta se active. Por lo tanto, el operador debe utilizar esta función con cuidado.**
- **No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonora. De lo contrario, podría poner al paciente en una situación de peligro si el volumen de la alarma es bajo. El usuario debe prestar especial atención a las condiciones clínicas reales del paciente.**

9.13.3 Configuración del recordatorio de alarma

Cuando el volumen de alarma esté configurado en 0, o la función de alarma esté apagada, o si se selecciona el modo CPB, el monitor puede emitir un tono de mensaje periódico para recordar que se ha activado una alarma en el sistema. Siga los siguientes pasos para configurar el recordatorio de alarma.

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM].
2) Cambie [ANUNC SILENCIO ALR] (recordatorio de alarma) a “ON” o”OFF”.
3) Seleccione [Interv. recordatorio] (intervalo del recordatorio): [1 Min], [2 Min] o [3 Min].
4) Seleccione [Vol. recordatorio] (volumen del recordatorio): configúrelo en un valor que esté entre 1 (volumen mínimo) y 10 (volumen máximo).

9.14 Reinicio de alarma

Puede reiniciar la alarma actual a través de la tecla de acceso directo [Silenc alarma] (reinicio de alarma) en la barra de menú inferior de la pantalla:

- ✧ Suspenda la indicación de alarma sonora de todas las alarmas técnicas y fisiológicas.
- ✧ Finalice el estado de alarma en pausa; permita de este modo que el sistema responda a futuras situaciones de alarmas.
- ✧ En situaciones de alarma técnica por derivación o sensor apagado, suprima la luz de la alarma y la indicación de alarma sonora, y los mensajes de alarma se transformarán en mensajes visualizados en el área de mensaje de alarma técnica.

9.15 Alarma de otra cama

Cuando este monitor esté conectado a otro monitor de cabecera a través de la red, la información de alarma de dicho monitor se podrá observar en este, incluidos los mensajes de alarma, las formas de onda y los parámetros.

- ✧ En la interfaz [PANT DATOS CAMA] (ver cama), puede ver las condiciones de la alarma del monitor de otra cama.
- ✧ En la ventana [PANT DATOS CAMA] puede reiniciar la alarma de la otra cama seleccionando la tecla [RESETEAR] (reiniciar).

9.16 Modo de circulación extracorpórea

Cuando el paciente deba someterse a una cirugía con circulación extracorpórea en el departamento [OR], puede seleccionar [modo CPB] (modo de circulación extracorpórea). En este modo, quedan suspendidas por tiempo indefinido las alarmas fisiológicas, excepto las siguientes.

- ✧ $FiCO_2$/$EtCO_2$ muy alta
- ✧ FiO_2/EtO_2 muy alta o muy baja
- ✧ FiO_2 cr ficamente baja

En el modo CPB, el área de alarma fisiológica muestra [Modo CPB] (modo de circulación extracorpórea) en color rojo.

Ingrese al [Modo CPB]:

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM].
2) Cambie [Modo CPB] a “ON”.

9.17 Autoverificación del sistema de alarma

Cuando el monitor arranca, el sistema de alarma lleva a cabo una autoverificación de la luz y el sonido de las alarmas.

Fenómenos que ocurren durante la autoverificación:

Cuando el monitor arranca:

- ✧ La luz roja de alarma y la amarilla se encienden durante 1s por turno, y luego las luces de alarma se apagan.
- ✧ En el momento de la autoverificación, el sistema de alarma emite un sonido de "bip" para la autoverificación de la alarma sonora.

Requisitos para la autoverificación de sonido: Se utiliza la alarma de nivel bajo, con un volumen configurado en nivel 5.

9.18 Prueba del sistema de alarma

Luego de la autoverificación, se puede seguir probando el sistema a través de los parámetros SpO2 o PANI (NIBP). Por ejemplo:

1) Conecte el cable de SpO_2 al monitor.
2) Configure los límites de alarma de SpO_2 en 90% y 60% respectivamente.
3) Seleccione directamente [VOL ALM] (volumen alarma) en la barra de menú inferior de la pantalla. Configure [VOL ALM] en un nivel entre 0 y 10.

4) Cuando el valor medido supere el límite máximo/mínimo de alarma, confirme si los cambios en el sonido, la luz y la intermitencia del parámetro en el monitor cumplen con las descripciones de las secciones "Luz de alarma", "Alarma sonora", "Mensaje de alarma" e "Intermitencia del parámetro de alarma" de este capítulo. Entre tanto, el área de mensajes de alarma fisiológica mostrará "SpO_2 muy alta" o "SpO_2 muy baja".
5) Retire el sensor de SpO_2 del monitor; el área de mensajes de alarma técnica mostrará "SpO_2 Sensor Off" (sensor de SpO_2 apagado).

Capítulo 10 Configuración FP

10.1 Descripción general

La actividad mecánica del corazón origina el pulso arterial. El valor de la FP (frecuencia del pulso) se puede obtener midiendo el pulso. El color del área de parámetro de FP coincide con el color donde se visualizan los parámetros del origen de la FP.

10.2 Origen de la FP

Seleccione el área de parámetro de FP para ingresar al menú de configuración, donde podrá configurar el origen de la FP.

[SpO2]: Muestra el valor de la frecuencia del pulso desde SpO2;

[NIBP]: Muestra el valor de la frecuencia del pulso desde PACI;

[ART], [PA], [UAP], [BAP], [FAP], [P1], [P2], [P3], [P4], [LV], [AO]: Parámetros de presión específica desde IBP; muestra el valor de la frecuencia del pulso desde IBP. (Los parámetros de presión que se pueden seleccionar como origen dependerá del parámetro de presión monitoreado)

10.3 Configuración del límite de alarma

Seleccione el área de parámetro de FP para ingresar al menú de configuración, donde podrá configurar el límite de alarma.

Capítulo 11 Monitoreo de ECG

11.1 Definición de monitoreo de ECG

El monitoreo de ECG genera la actividad eléctrica continua del corazón del paciente, que se ve reflejada en el monitor en la forma de ondas y valores, para evaluar con exactitud el estado fisiológico actual del paciente. Por lo tanto, se debe garantizar la conexión normal del cable de ECG, para poder obtener mediciones correctas. Durante una visualización normal, el dispositivo puede mostrar ondas de ECG de 3 y 5 derivaciones.

11.2 Precauciones para el monitoreo de ECG

⚠ Advertencia

- **Durante la desfibrilación, el operador no debe estar en contacto con el paciente, el escritorio o el dispositivo.**
- **Antes de proceder al monitoreo, pruebe el cable del sensor para ver si está normal. Cuando desconecte el cable del ECG desde el enchufe, la pantalla mostrará el mensaje "ECG LEAD OFF" (derivación de ECG desconectada) y se activará la alarma sonora.**
- **Cuando este monitor se utilice para monitorear la señal del ECG, se deben emplear las derivaciones de ECG suministradas por Comen.**
- **Cuando conecte los electrodos o el cable del paciente, verifique que el paciente no esté en contacto con otras piezas conductoras o con el suelo. En especial, confirme que todos los electrodos del ECG (incluido el electrodo neutral), estén unidos al cuerpo del paciente y no estén en contacto con otras piezas conductoras o con el suelo.**
- **Verifique si el parche del electrodo de ECG puede irritar la piel a diario. Si hay algún signo de alergia, reemplace el electrodo o modifique su ubicación.**
- **Antes del monitoreo de ECG, verifique el cable. Cuando el cable esté desconectado, el monitor emitirá una alarma sonora y se visualizará el mensaje de alarma "falla en sensor".**
- **Falla en el marcapasos: Cuando la conducción cardíaca esté completamente bloqueada o el marcapasos no pueda retirarse, el dispositivo puede registrar erróneamente la onda P (>1/5 de la altura media de la onda R), lo que evita que se monitoree el paro cardíaco.**
- **Electrodo de marcapasos externo: Cuando se utilice un electrodo de marcapasos externo en el cuerpo de un paciente, la calidad de monitoreo de la arritmia disminuirá significativamente, debido a la elevada energía en el pulso del marcapasos. Esto provocará que el algoritmo de la arritmia no pueda detectar la falla en la captura del marcapasos o un paro cardíaco.**
- **Los dispositivos, tales como el desfibrilador y la unidad de medición remota, generarán una**

señal de ECG filtrada. Cuando esta señal se utilice como la señal de entrada del monitor de cabecera, se volverá a filtrar. Si dicha señal, luego de un segundo filtrado, se transmite al algoritmo de arritmia, podrá ocasionar que no se detecten algunas condiciones, como el pulso del marcapasos, la falla en su captura, o un paro cardíaco. Esto disminuirá el rendimiento del dispositivo cuando se lo utilice para monitorear pacientes con marcapasos.

- **Durante la desfibrilación, se puede dañar el cable de ECG conectado al paciente. Para reutilizarlo, verifique si la función del cable es correcta.**
- **Si los electrodos se utilizan correctamente y se colocan de la manera adecuada, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, la pantalla se recuperará dentro de los 5s posteriores a la desfibrilación. En el caso de electrocirugía o desfibrilación, la exactitud de medición se puede ver temporariamente reducida, pero esto no afectará la seguridad del paciente o del dispositivo.**
- **Cuando el monitor está conectado a una unidad electroquirúrgica (ESU), con el fin de proteger al paciente de lesiones ocasionadas por la corriente de fuga, los sensores y los cables del dispositivo no deben estar en contacto con la ESU.**
- **No exponga el monitor a los rayos X ni a los campos magnéticos de elevada intensidad.**

Nota

- **La interferencia proveniente de dispositivos sin puesta a tierra cercanos al paciente y la interferencia de la ESU puede ocasionar problemas en la onda. Si el dispositivo se opera de acuerdo con las condiciones especificadas en la EN60601-1-2 (resistencia a la radiación: 3V/m), la intensidad del campo eléctrico superior a 1V/m puede ocasionar errores de medición en diferentes frecuencias. Por lo tanto, sugerimos no utilizar dispositivos de radiación eléctrica en lugares cercanos a la medición de ECG/RESP.**
- **Si el electrodo del ECG está colocado correctamente, pero la onda del ECG aún es inexacta, reemplace las derivaciones.**
- **Proteja el medioambiente; recicle y trate de manera adecuada los parches de electrodos usados.**

11.3 Pasos del monitoreo

11.3.1 Prepare la piel

La piel es un conductor débil. Por lo tanto, para lograr un buen contacto entre los electrodos y la piel, es muy importante preparar la piel del paciente:

1) Elija una zona sin daños u anormalidades.
2) Si es necesario, afeite el vello corporal en los lugares donde colocará los electrodos.
3) Utilice espuma para limpiar completamente la piel. (No utilice éter dietílico o alcohol puro, ya que estas sustancias podrían aumentar la impedancia de la piel).

4) Deje secar totalmente la piel al aire.
5) Utilice papel para preparar la piel para ECG, para frotar suavemente la piel, de manera de retirar la piel muerta y mejorar la conductividad en el lugar donde se colocarán los electrodos.

11.3.2 Conectar el cable de ECG

1) Antes de colocar los electrodos, instale el clip de resorte.
2) Coloque los electrodos en el cuerpo del paciente; si los electrodos utilizados no contienen pasta conductora, aplíquela antes de su colocación.
3) Conecte las derivaciones de los electrodos con el cable del paciente.
4) Coloque el cable del paciente en el puerto de ECG del monitor. El monitor muestra la onda y el valor del ECG.

11.3.3 Instalar las derivaciones del ECG

La siguiente tabla detalla los nombres de las derivaciones de acuerdo con el estándar europeo y el norteamericano, respectivamente. (RA, LA, RL, LL y V se utilizan para representar a las derivaciones en los estándares norteamericanos, en tanto que en los estándares europeos se utilizan R, L, N, F y C):

Consulte la siguiente tabla para ver las marcas y códigos de colores de los electrodos de 3 y 5 derivaciones:

Estándar EE.UU.		Estándar Europa	
Marca	**Color**	**Marca**	**Color**
RA	Blanco	R	Rojo
LA	Negro	L	Marrón
LL	Rojo	F	Verde
RL	Verde	N	Negro
V	Marrón	C	Blanco

11.3.3.1 Colocar electrodos de 3 derivaciones

Consulte los estándares norteamericanos y europeos para colocar electrodos de 3 derivaciones (ver Fig. 11-1):
Electrodo blanco/rojo (brazo derecho) — Colóquelo debajo de la clavícula, cerca del brazo derecho.
Electrodo negro/amarillo (brazo izquierdo) — Colóquelo debajo de la clavícula, cerca del brazo izquierdo.
Electrodo rojo/verde (pierna izquierda) — Colóquelo a la izquierda de la zona pélvica

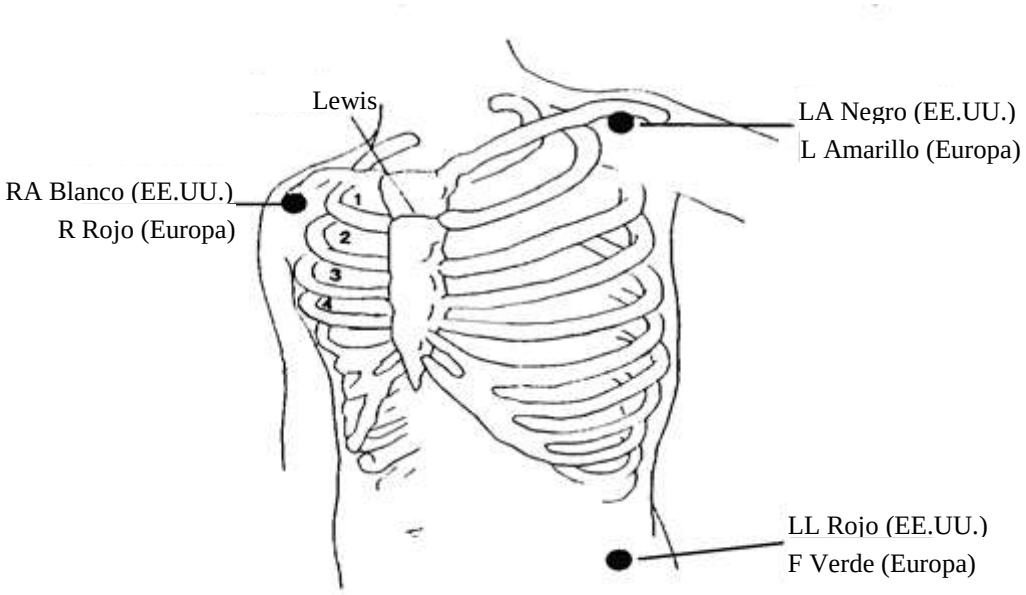


Fig. 11-1 Ubicaciones para colocar los electrodos de 3 derivaciones

11.3.3.2 Colocar electrodos de monitoreo de 5 derivaciones

Consulte los estándares norteamericanos y europeos para colocar electrodos de 5 derivaciones (ver Fig. 11-2):
Electrodo blanco/rojo (brazo derecho) — Colóquelo debajo de la clavícula, cerca del brazo derecho.
Electrodo negro/amarillo (brazo izquierdo) — Colóquelo debajo de la clavícula, cerca del brazo izquierdo.
Electrodo verde/negro (pierna derecha) — Colóquelo a la derecha de la zona pélvica
Electrodo rojo/verde (pierna izquierda) — Colóquelo a la izquierda de la zona pélvica
Electrodo marrón/blanco (tórax) — Colóquelo sobre el tórax de acuerdo con la Fig. 11-2.

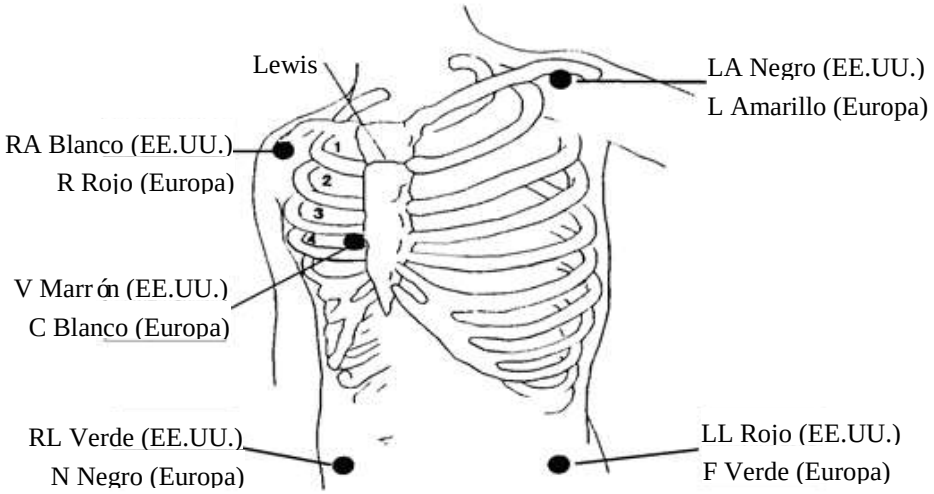


Fig. 11-2 Ubicaciones para colocar los electrodos de 5 derivaciones

Para la configuración de 5 derivaciones, coloque el electrodo de la derivación del tórax (V) en una de las siguientes ubicaciones (Fig. 11-3):

V1: En el 4 °espacio intercostal sobre el lado derecho del esternón.

V2: En el 4 °espacio intercostal sobre el lado izquierdo del esternón.

V3: A mitad de camino entre los electrodos V2 y V4.

V4: En el 5 °espacio intercostal a la izquierda de la línea de la clavícula.

V5: En la línea axilar anterior izquierda, en forma paralela al electrodo V4.

V6: En la línea axilar media izquierda, en forma paralela al electrodo V4.

V3R-V6R: A la derecha del pecho, posicionadas en correspondencia con las de la izquierda.

VE: Sobre la posición xifoide.

V7: En el 5 °espacio intercostal en la línea axilar posterior izquierda de la espalda.

V7R: En el 5 °espacio intercostal en la línea axilar posterior derecha de la espalda.

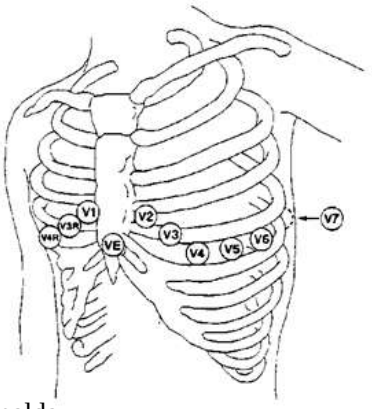


Fig. 11-3Ubicación de los electrodos de las derivaciones de pecho para 5 derivaciones

11.3.3.3 Conexión de derivaciones de ECG recomendadas para pacientes quirúrgicos

Advertencia

- **Utilice los cables de ECG adecuados en el OR. Los mismos pueden evitar quemaduras al paciente y reducir la interferencia electrónica a través de circuitos adicionales. No son adecuados para la prueba RESP.**
- **Cuando utilice una ESU, no coloque los electrodos cerca de la placa a tierra de la ESU; de lo contrario, la señal del ECG sufrirá mucha interferencia.**

La colocación de los electrodos de ECG depende del tipo de operación a realizar. Por ejemplo, cuando se lleva a cabo una toracotomía, el electrodo se puede colocar al costado del pecho o en la espalda. En el OR, los artefactos pueden afectar la onda del ECG debido al uso de una ESU. Para reducir los artefactos, los electrodos se pueden ubicar en el hombro izquierdo o derecho, cerca del lado izquierdo y derecho del abdomen; la derivación de pecho se puede colocar a la izquierda de la mitad del pecho; evite colocar el electrodo sobre la parte superior del brazo, ya que la onda del ECG será muy pequeña.

Nota

- **Para monitorear a un paciente con marcapasos, configure [APCE] (marcapasos) en “ON”. Si se encuentra configurado en”OFF”, los pulsos del marcapasos se pueden contar como complejo QRS, lo que hará que no detecte la alarma de paro cardíaco. Para modificar la información del paciente o admitir/dar de alta a un paciente, verifique si [APCE] (marcapasos) está configurado correctamente.**

- **Cuando se realiza el monitoreo de un paciente con un marcapasos, algunas veces parte de los pulsos no se pueden proteger. Si los pulsos del marcapasos se cuentan como complejo QRS, la frecuencia cardíaca se calculará de manera errónea y no podrá detectar episodios de paro cardíaco o algunas arritmias. En este punto, se debe prestar especial atención a la condición del paciente con marcapasos.**

11.4 Visualización de ECG (ECG Display)

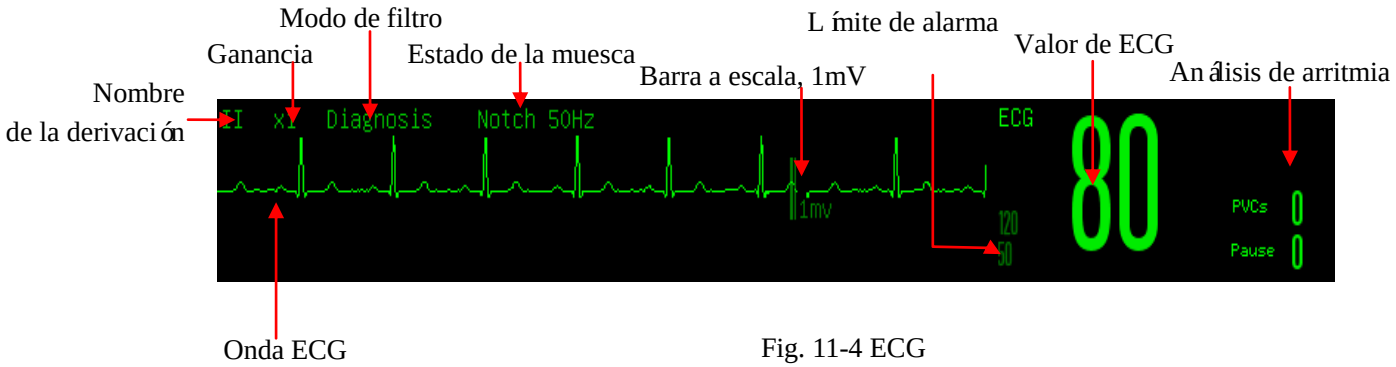


Fig. 11-4 ECG

11.5 Configuración de ECG

11.5.1 Configurar tipo de derivación

Para este monitor se pueden utilizar cables de ECG de 3 y 5 derivaciones. Los cables de ECG con diferentes derivaciones se pueden utilizar para monitorear diferentes ondas de ECG.

Cuando se utiliza un cable de ECG de 3 derivaciones, se pueden monitorear las derivaciones I, II y III. En la interfaz estándar, se puede visualizar la onda del ECG de 1 derivación como máximo.

Cuando se utiliza un cable de ECG de 5 derivaciones, se pueden monitorear las derivaciones I, II, III, aVR, aVL aVF y V. En la interfaz estándar, se puede visualizar la onda del ECG de 2 derivaciones como máximo.

Cuando el tipo de derivación del monitor se encuentra configurado en automático, el monitor determinará en forma automática qué derivaciones monitorear.

Configure el tipo de derivación para el cable de ECG suministrado con el dispositivo:

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú Configuración → [TIPO DERIV] (tipo de derivación) → [3 DERIV], [5 DERIV] o [AUTO].

11.5.2 Derivación inteligente desconectada (Smart Lead Off)

Cuando se active la derivación inteligente desconectada, el monitor cambiará en forma automática el tipo de derivación entre 3 y 5 derivaciones de acuerdo al estado de la conexión de la derivación actual.

Active o desactive la función de reconocimiento automático de la derivación:

1) Seleccione el área de parámetros del ECG; ingrese al menú de configuración → [OTRA CONF].
2) Seleccione [Smart Lead Off] (derivación inteligente desconectada), y cambie a “ON” o”OFF”.

11.5.3 Configurar nivel de desconexión

Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM] → [NIV DES CABL ECG] (nivel de desconexión derivación ECG).

11.5.4 Configurar nombre de la derivación para monitoreo clave

En la interfaz estándar, cuando se selecciona el tipo de derivación de 3 derivaciones, solo se puede visualizar una onda de ECG; cuando se seleccionan 5 derivaciones, se pueden visualizar dos ondas.

1) Seleccione la primera onda de ECG para ingresar al menú [ECG] (onda ECG) → [TITULAR] (nombre de la derivación); seleccione la derivación para el monitoreo clave, por ejemplo [II].
2) Si se utilizan 5 derivaciones, seleccione la segunda onda de ECG; en el menú [ECG] aparecerá → [TITULAR]; seleccione la derivación para el monitoreo clave, por ejemplo [I].

11.5.5 Configurar ganancia

Si el tamaño de la onda es muy grande o muy pequeño, el usuario puede modificar el tamaño de visualización de la onda configurando la ganancia; dicha configuración no afectará el análisis de la señal del ECG del monitor. Con la onda y la escala de 1mv suministrada en el lado derecho de la onda, el usuario puede obtener la onda óptima.

1) Seleccione una onda de ECG para ingresar al menú [ECG] → [GANANCIA] → [×0.125], [×0.25], [×0.5], [×1], [×2], [×4] o [Auto].

Nota

- **Cuando la señal de entrada sea demasiado intensa, se puede cortar la cresta de la onda. En ese caso, el usuario puede modificar el nivel de ganancia del ECG en forma manual de acuerdo con la onda real, para evitar la visualización incompleta.**

11.5.6 Configurar filtro ECG (modo filtro)

Filtro ECG: A través del filtrado se pueden obtener ondas más claras o más precisas. Existen cuadro modos de filtro disponibles.

- En el modo Diagnóstico, las ondas de ECG que se visualizan son sin filtrado.
- El modo Monitor filtrará los artefactos que puedan originar falsas alarmas.
- En el OR, el modo Cirugía puede reducir los artefactos y la interferencia de la ESU.
- En el modo ST, se puede garantizar la reflexión del segmento ST del paciente medido, sin distorsión de la señal de ECG, y se puede filtrar de manera eficaz la señal de interferencia de alta frecuencia por encima de 40 Hz, incluida la interferencia de frecuencia de red. En este modo, el usuario puede obtener el valor del segmento ST del paciente medido si ajusta la posición del punto de análisis del segmento ST. El filtro ECG actúa en dos canales de manera simultánea, y se visualiza sobre la primera onda del ECG.

1) Seleccione una onda de ECG para ingresar al menú [ECG] → [Filtro ECG] → [DIA] (diagnóstico), [MON] (monitor), [SUR] (cirugía) o [ST].

⚠ Advertencia

- **Slo en el modo diagnóstico el sistema puede proporcionar señales reales sin procesar. En los modos de filtro "MON" (monitor) y "SUR" (cirugía), la onda del ECG se distorsionará a diferentes grados. En este momento, el sistema solo puede suministrar la información básica del ECG, lo que afectará en gran medida el resultado del análisis del segmento ST. En modo cirugía, también podrá verse afectado de alguna manera el análisis de AWRR. Por lo tanto, sugerimos utilizar el modo diagnóstico para el monitoreo del paciente cuando haya poca interferencia.**

11.5.7 Configurar el cálculo de la derivación (CAB CÁL)

El usuario puede seleccionar las derivaciones para el cálculo de la FC y el análisis de arritmia, pero debe garantizar la presencia de las siguientes características de la onda bajo las derivaciones correspondientes:

a) Alta y estrecha, sin ondas.

b) Onda R alta, y debe estar totalmente por arriba o por debajo de la línea de base.

c) Onda T con menos de un tercio de la altura de la onda R.

Onda P mucho menor que la onda T.

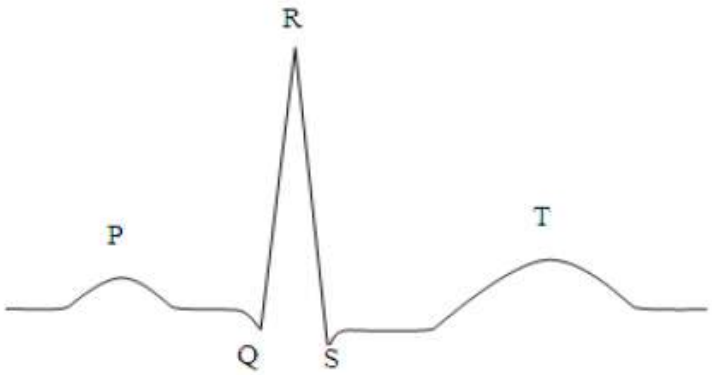


Fig. 11-5Onda ECG estándar

Existen diferentes opciones de canales de cálculo de acuerdo con los diferentes tipos de derivaciones:
3 derivaciones: La derivación II es fija; no existen otras opciones
5 derivaciones: Se brindan tres opciones: I, II y V.
Seleccionar derivación:

1) Seleccione el área de parámetros de ECG para ingresar al menú de configuración → [CAB CÁL] (cálculo derivación); configure las fuentes de cálculo de derivaciones y del análisis de arritmia.

Para obtener una onda de ECG calibrada de 1mV, debe llevar a cabo la calibración del ECG. Para conocer los detalles del método de calibración del ECG, consulte el capítulo ***"Mantenimiento"***.

11.5.8 Configurar el filtro de muesca

El filtro de muesca puede inhibir el componente de frecuencia de 50Hz o 60Hz en las señales adquiridas. Cuando el modo de filtro no sea Diagnóstico, el sistema activará en forma automática el filtro de muesca; cuando el modo de filtro sea Diagnóstico, el filtro de muesca se puede activar o desactivar cuando sea necesario.

1) Seleccione el área de parámetros del ECG; ingrese al menú de configuración → [OTRA CONF]
2) Configure [MUESCA] (filtro de muesca) de la siguiente manera:
   [Fuerte]: Seleccione cuando la onda fluctúa con frecuencia (por ej. la onda tiene rebabas).
   [Débil]: Seleccione cuando la onda fluctúa pocas veces.
   [OFF]: No se realizará la muesca.
3) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [OTRA CONF] → [MUESCA].
4) El usuario puede seleccionar [50Hz] o [60Hz], de acuerdo con la frecuencia de la fuente de alimentación.

11.5.9 Configurar rechazar marcapasos

Seleccione el área de parámetros del ECG; ingrese al menú de configuración → [OTRA CONF]. En el menú de configuración emergente, seleccione [Rechazar Marcapasos] y cambie a "ON" o"OFF".

Cuando [APCE] (marcapasos) esté encendido:

Cuando [Pace Reject] esté configurado en Encendido, se inhibirá la señal del marcapasos. Sin embargo, cuando se detecte el marcapasos, el símbolo ' del pulso del marcapasos se seguirá visualizando sobre la onda del ECG.

Cuando [Pace Reject] esté configurado en Apagado, se inhibirá la señal del marcapasos. Cuando se detecte el marcapasos, el símbolo ' del pulso del marcapasos se visualizará sobre la onda del ECG.

Cuando [APCE] (marcapasos) esté apagado, no podrá ejecutar la función [Rechazar Marcapasos] .

11.5.10 Origen de la FC

El usuario puede seleccionar el origen de la FC para determinar el valor de FC o de FP que se visualiza en el área de parámetros del ECG; el color del valor del parámetro FC coincide con el parámetro de origen seleccionado. Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar a [CONF ECG], y configure [ORIGE FC] (origen FC) como se indica a continuación:

[ECG]: El área de parámetros del ECG muestra el valor de FC, y el monitor emite el sonido del latido del corazón.

[SpO2]: El área de parámetros del ECG muestra el valor de frecuencia del pulso desde SpO2, y el monitor emite el sonido del pulso.

[ART], [PA], [UAP], [BAP], [FAP], [P1], [P2], [P3], [P4], [LV], [AO]: Parámetros de presión específica desde IBP; muestra el valor de la frecuencia del pulso desde IBP. (Los parámetros de presión que se pueden seleccionar como origen dependerán del parámetro de presión monitoreado)

11.5.11 Análisis de derivaciones múltiples

Cuando se encienda el análisis de derivaciones múltiples, se invalidará la configuración de [CAB CÁL] (cálculo derivación) del ECG. El módulo seleccionará la derivación de manera inteligente con una buena onda de ECG para el cálculo de la FC

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración.
2) Seleccione [Mul. Lead Analyse] (análisis de derivaciones múltiples), y cambie a "ON" o"OFF".

11.5.12 Cascada

La cascada se utiliza para que el usuario observe la onda de ECG designada en tiempo real durante un período de tiempo prolongado. En la interfaz Cascada, la pantalla mostrará la onda de una misma derivación en cascada. Si el monitor se encuentra en cualquier interfaz de trabajo bajo el modo de monitoreo de parámetros múltiples, seleccione ECG en el área de formas de onda; y encienda [CASCADE] (cascada) en el menú [ECG] emergente. El número de ondas visualizadas en cascada dependerá del número de ondas de ECG presentes en la interfaz actual. La operación realizada sobre una de las ondas del ECG también se aplica al resto de las ondas.

Nota

- **Bajo la interfaz de [7-Lead Half Screen](7 derivaciones con pantalla dividida), [CASCADE] (cascada) no es opcional.**

11.6 Análisis del segmento ST

11.6.1 Acerca del análisis del segmento ST

Para el análisis del segmento ST se utilizan los latidos normales del corazón y los latidos auriculares del marcapasos. El monitor analiza estos latidos y calcula la elevación y la depresión del segmento ST. En el monitor, la información se visualiza como valor ST. Todas las derivaciones disponibles se pueden monitorear de manera continua. Para el análisis del segmento ST, no es necesario visualizar la onda del ECG en el monitor. Para la ejecución del análisis del segmento ST, se debe utilizar un filtro especial que pueda garantizar la calidad del diagnóstico. Si para el monitoreo del ECG se utiliza un modo de filtro que no sea [DIA] (diagnóstico), el segmento ST de la onda del ECG podría tener una apariencia ligeramente distinta del segmento ST del fragmento ST con la misma forma de onda. Para llevar a cabo la evaluación diagnóstica del segmento ST, siempre cambie al modo de filtro [DIA] (diagnóstico). También puede seleccionar el modo [MON] (monitor) o [SUR](cirugía), pero los datos del segmento ST se distorsionarán seriamente.

El análisis del segmento ST puede medir la elevación o la depresión del segmento ST en la derivación designada.

Significado del valor de medición del segmento ST: Un número positivo representa elevación; uno negativo representa depresión.

Rango de medición del segmento ST: -2.0 ~ +2.0mV.

11.6.2 Influencia en el segmento ST

Algunos cuadros clínicos pueden ocasionar cierta dificultad para lograr un monitoreo confiable del ST. Por ejemplo:

- No se puede obtener una derivación de bajo ruido.
- La presencia de arritmia (ej. fibrilación auricular/aleteo auricular) puede provocar una línea de base irregular.
- El paciente se encuentra bajo marcapaseo ventricular continuo.
- El paciente tiene bloqueo de rama izquierda.

Ante estas circunstancias, deberá considerar apagar el monitoreo del ST.

⚠ Advertencia

- **Este monitor brinda información sobre los cambios en el nivel de ST; el médico deberá determina su importancia clínica.**

11.6.3 Encendido/Apagado de análisis de ST

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ST].
2) Seleccione [ANÁLISIS DE ST], y cambie a “ON” o”OFF”.

11.6.4 Ajustar punto de ST

Configure el punto de referencia del punto de medición ST como punto de cresta de la onda R; el valor de medición ST de la onda compleja de cada latido es la diferencia de distancia vertical entre el punto de cresta de la onda y los dos puntos de medición. Vea la siguiente figura:

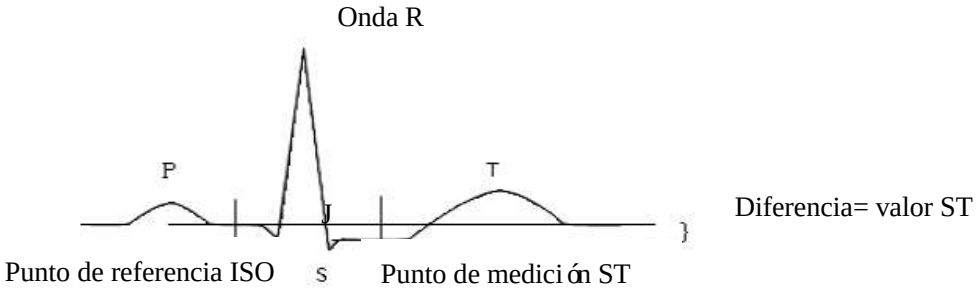


Fig. 11-6 Punto ST

El valor de medición ST de la onda compleja de cada latido es la distancia vertical entre las intersecciones de la onda y los dos puntos de medición.

⚠ Nota

- **Si la FC o la onda ECG del paciente cambian de manera obvia, se debe ajustar la posición de los puntos ISO y ST. Durante el análisis del segmento ST, no se considera el complejo QRS**

anormal.

- **Verifique que la posición del punto de medición ST sea adecuado para el paciente monitoreado.**

Método para ajustar los puntos ISO y ST:

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ST].
2) Configure [ANALSIS DE ST] en [ON].
3) Seleccione [DEFINIR PUNTO ST] para ingresar a la ventana [ANÁLISIS DE ST]: las tres líneas verticales serán ISO, J y ST, respectivamente.
4) Seleccione el cable de medición ST adecuado; seleccione [CABL ST] (cable ST) para cambiar el cable de medición.
5) Utilice las otras teclas para ajustar el punto de medición correspondiente.

- La posición del cursor del punto ISO se relaciona con el equipotencial de la cresta de la onda R. Utilice  para ubicar el punto ISO en el medio de la posición más plana de la línea de base (entre las ondas P y Q o frente a la onda P).
- La posición del cursor del punto J decide la posición relativa del punto J y de la cresta de la onda R. Esto ayuda al usuario a ubicar correctamente el punto ST. Utilice  para colocar el punto J al final del complejo QRS y al comienzo del segmento ST.
- Ubicación del punto ST:
- Seleccione J+60, J+80 o J+40 para convertir el valor y mover el punto J para colocar al punto ST en el medio del segmento ST.

6) Una vez finalizada la configuración, seleccione "" para salir de la ventana.

11.6.5 Revisión del análisis de ST

Este monitor puede guardar 20 grupos de fragmentos de análisis de ST para referencia y revisión. Un fragmento de análisis de ST muestra un fragmento completo de onda QRS de todas las derivaciones ST. Los datos de referencia almacenados están dibujados en color blanco; los datos en tiempo real están dibujados en color verde. Los datos en tiempo real del segmento ST se actualizan cada 5s.

Ingrese a [Revisión del análisis de ST]:

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ST]; abra [ANÁLISIS DE ST] → [Revisión del análisis de ST].

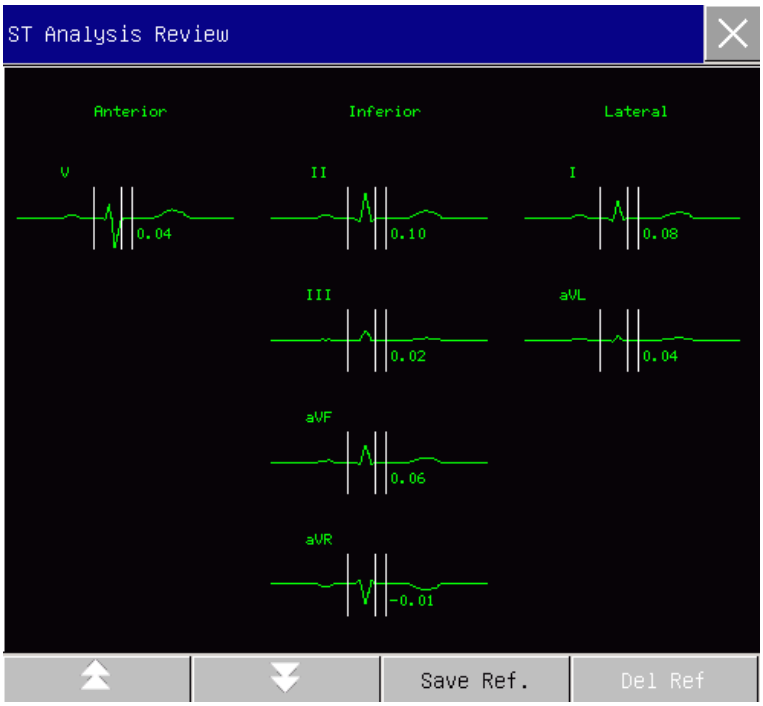


Fig. 11-7 Revisión del análisis de ST

- Para guardar el fragmento ST actual como fragmento de referencia, seleccione [Save Ref.] (guardar referencia).
- Para eliminar el fragmento de referencia actual visualizado, seleccione [Delete Ref.] (eliminar referencia).
- Para ver varios grupos de fragmentos ST, seleccione para mover la página hacia arriba o hacia abajo.

11.6.6 Alarma ST

Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ST]; abra [ANÁLISIS DE ST] → [AJ LÍMITE] (configuración límite de alarma) para configurar los parámetros de alarma; el monitor configura los límites de alarma para cada derivación. Para conocer los detalles de la operación, consulte el capítulo "Alarma".

11.7 Análisis de arritmia

El análisis de arritmia se utiliza clínicamente en el monitoreo de ECG del paciente para detectar cambios en la FC y contracciones ventriculares prematuras, guardar eventos de arritmia y generar mensajes de alarma. El análisis de arritmia se puede utilizar para el monitoreo de pacientes con o sin marcapasos. El médico puede evaluar la condición del paciente (por ej. FC, frecuencia de las PVC (contracciones ventriculares prematuras),

ritmo y latidos anormales), de acuerdo con el análisis de arritmia, y desarrollar un diagnóstico y un tratamiento en base a ello. Además de la detección de cambios en el ECG, el análisis de arritmia puede monitorear al paciente y dar las alarmas correspondientes.

La función de monitoreo de la arritmia del monitor está predeterminada en apagado. El usuario puede habilitarla cuando sea necesario.

La función de monitoreo de la arritmia puede, a través de la prueba y clasificación de la arritmia y de los latidos anormales, recordar al médico que debe prestar atención al ritmo cardíaco del paciente y generar alarmas.

Este monitor puede analizar 26 tipos de arritmia.

11.7.1 Encendido/Apagado de análisis de Arritmia

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ARR] (análisis de arritmia).
2) Seleccione [ANÁLISIS DE ARR], y cambie a “ON” o”OFF”.

11.7.2 Configuración de la alarma de arritmia

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ARR] (análisis de arritmia).
2) Encienda [ANÁLISIS DE ARR].
3) Seleccione [CONF ALARM] (configuración de alarma) para ingresar a la ventana [ANÁLISIS DE ARR - CONF ALARM] (análisis de arritmia, configuración de alarma); el usuario puede restaurar la configuración, configurar el encendido/apagado de la alarma, el nivel de alarma y el encendido/apagado del registrador de [ASISTOLE], [V-fib], [R EN T], [VT>2], [Couplet], [PVC], [BIGÉMINO], [TRIGEMINY] (trigémino), [TAQUI. SUPRAVE.] (taquicardia supraventricular), [BRADI] (Bradicardia), [PNC/CNP] (no detecta marcapasos), [PNP] (marcapasos no sincroniza), [LATIDOS PERD] (latidos perdidos), [IHB] (latidos irregulares), [VTACH] (Taquicardia ventricular), [TAQUI] (Taquicardia), [PVCs MUY ALTA], [Taquicardia extrema], [Bradicardia extrema], [Rtimo ventricular], [PAUSA LATID], [Vent. Brady] (Bradicardia supraventricular), [Multi. PVCs], [Nonsus. Vtac] (taquicardia ventricular no sostenida), [Fibrilación auricular] y [Pause/min] (pausa/minuto). Seleccione [Restaurar] para restaurar las configuraciones de fábrica del dispositivo.

NOTA: El nivel de alarma y el estado de encendido/apagado de la alarma de [ASÍSTOLE], [V-fib], [VTACH], [Taquicardia extrema], [Bradicardia extrema] y [Vent. Brady] (bradicardia ventricular) se encuentran predeterminados, y no pueden ser modificados por el usuario.

11.7.3 Configuración del umbral de arritmia

Seleccione [ECG] en el área de parámetros; en el menú de [CONF ECG], ingrese al menú [ANÁLISIS DE ARR], donde el usuario puede configurar el umbral de cada tipo de arritmia. Los parámetros se pueden configurar dentro de los siguientes rangos:

No.	Tipo de arritmia	Rango de configuración	Valor predeterminado	Paso	Unidad
1	PVCs	0-31	10	1	PCS
2	Taquicardia	60-300	ADU: 120 NEO/PED: 160	1	bpm
3	Taquicardia extrema	60-300	ADU: 160 PED: 180 NEO: 200	1	bpm
4	Bradicardia extrema	15-120	ADU: 40 PED: 50	1	bpm
5	Tiempo de paro	3-10	4s	1	s
6	FC taquicardia ventricular	100-180	Predeterminado: 160bpm	1	bpm
7	PVC taquicardia ventricular	3-15	Predeterminado: 12	1	PCS
8	FC Bradicardia	15-120	Predeterminado: 40bpm	1	bpm
9	Bradicardia supraventricular	15-60	Predeterminado: 50bpm	1	bpm
10	Vbrd Rate	3-99	Predeterminado: 4	1	PCS
11	Multi. PVCs	3-31	Predeterminado: 15	1	PCS
12	Heart Pause Time (tiempo de intervalo del corazón)	1.5-3.5	Predeterminado: 2.5s	0.5	s
13	Pausa/minuto	1-15	Predeterminado: 8	1	min

Una vez configurado el umbral de arritmia, cuando un valor supere este umbral, se activará una alarma.

11.7.4 Revisión de arritmia

Consulte el capítulo de "Revisión de eventos de alarma".

11.7.5 Aprender ARR (reconocimiento de arritmia)

Durante el monitoreo del ECG, cuando haya cambios significativos en la plantilla del ECG del paciente, el usuario puede necesitar comenzar un proceso de reconocimiento de arritmia. El reconocimiento de arritmia permite que el monitor reconozca nuevas plantillas de ECG, para poder corregir las alarmas de arritmia y los valores del ritmo cardíaco.

1) Seleccione el área de parámetros del ECG para ingresar al menú de configuración → [ANÁLISIS DE ARR] (análisis de arritmia).
2) Seleccione [APRENDER ARR] (reconocimiento de arritmia); el sistema emitirá el mensaje [ADQUSICIÓN DE ARR].

El usuario también puede seleccionar directamente la tecla de acceso directo [APRENDER ARR].

11.8 Interfaz RR

La interfaz RR de la forma de onda de un ECG normal no cambia mucho, pero obviamente cambiará cuando el ECG del paciente no sea normal. Este monitor puede registrar el cambio de la interfaz RR mientras monitorea el ECG, luego de lo cual puede calcular la desviación máxima, promedio, mínima y estándar de la interfaz RR durante el período de monitoreo, para que el médico pueda determinar el estado del paciente de acuerdo a estos valores.

11.9 Aprender ECG (reconocimiento de ECG)

Durante el monitoreo del ECG, si hay cambios significativos en la plantilla del ECG del paciente, puede necesitar comenzar un proceso de reconocimiento de ECG en forma manual. Las modificaciones en la plantilla de ECG pueden dar lugar a:

- ✧ Error de la alarma de arritmia
- ✧ Pérdida de datos de medición de ST
- ✧ Valor de FC inexacto

Comience el reconocimiento:

Seleccione el área de parámetros del ECG; ingrese al menú de configuración → [OTRA CONF] → [Aprender ECG] (reconocimiento de ECG).

⚠ Precaución

- **Comience el proceso de reconocimiento de ECG durante el ritmo normal y cuando la señal del ECG sea relativamente silenciosa. Esto es porque realizar el proceso de reconocimiento de ECG**

durante el período de arritmia puede ocasionar un reconocimiento erróneo del complejo QRS como plantilla de ECG.

11.10 Sincronización de la desfibrilación

La función de sincronización de la desfibrilación consiste en la salida de una señal de sincronización de desfibrilación de +5V durante 100ms a través del puerto multifunción cada vez que el monitor detecta la onda R; dicha señal es para el uso del desfibrilador. La función de sincronización de la desfibrilación del monitor se encuentra siempre encendida.

⚠ Advertencia

- **El uso inadecuado de la función de desfibrilación puede provocar lesiones en el paciente; el usuario debe juzgar si la desfibrilación es necesaria o no de acuerdo con el estado real del paciente.**
- **Con anterioridad a la desfibrilación, el usuario debe asegurarse de que el desfibrilador y el monitor hayan sido sometidos a la prueba de sistema y que ambos dispositivos puedan funcionar en conjunto de manera segura y efectiva.**
- **Antes de la desfibrilación, el usuario debe configurar el modo de filtro a [DIA] (diagnóstico).**
- **Al finalizar la desfibrilación, el usuario puede seleccionar el filtro de ECG que necesite.**

Capítulo 12 Monitoreo de Respiración

12.1 Medición de la respiración

El monitor mide la RESP (respiración) en base a la impedancia torácica entre los dos electrodos. Los cambios ocasionados por los movimientos torácicos en dicha impedancia, generarán en pantalla una onda de RESP (respiración). A partir de dicha onda se calcula la RR (frecuencia respiratoria).

12.2 Colocación de electrodos

En la medición de la respiración, es importante preparar la piel adecuadamente para la colocación de electrodos. Consulte la sección correspondiente a la medición del ECG.
Las señales de respiración se miden a través de los dos electrodos del ECG. En el caso colocar los electrodos del ECG de manera estándar, la respiración se puede medir a través de los electrodos RA y LL.

12.2.1 Optimización de la ubicación de la derivación

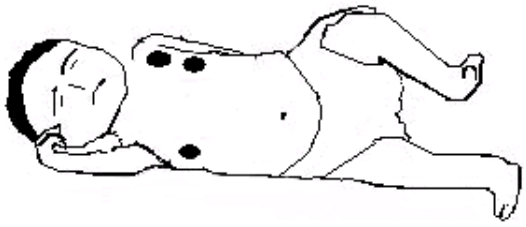
Para medir simultáneamente el ECG y la respiración, en algunos pacientes será necesario ajustar la ubicación de los dos electrodos. La ubicación de los electrodos del ECG de manera no estándar puede provocar cambios en la forma de onda del ECG y afectar el análisis del segmento ST y de arritmia.

1) Superposición cardíaca

Las actividades cardíacas que afectan la forma de onda de la respiración se denominan superposición cardíaca; esto ocurre cuando los electrodos adquieren cambios en la impedancia causados por el flujo sanguíneo rítmico. La ubicación correcta de los electrodos puede reducir la superposición cardíaca y proteger la zona del hígado y los ventrículos del cable ubicado entre los electrodos, lo que es de particular importancia en los recién nacidos.

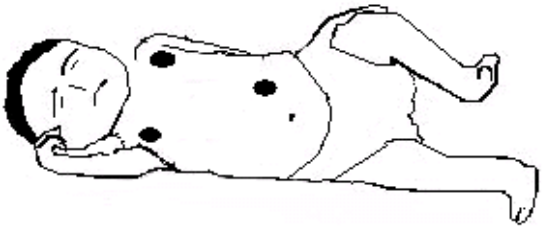
2) Expansión torácica lateral

La caja torácica de algunos pacientes, en especial de los recién nacidos, puede expandirse hacia ambos lados. Para obtener la mejor forma de onda de respiración, ubique los dos electrodos respectivamente en la línea medioaxilar derecha y en la parte exterior izquierda del tórax en el punto máximo del movimiento de la respiración, como se muestra a continuación:



3) Respiración abdominal

El movimiento torácico de algunos pacientes es limitado, y adoptan principalmente la respiración abdominal. Para obtener la mejor forma de onda de respiración, ubique el electrodo LL en la parte izquierda del abdomen, que tiene mayor expansión, como se muestra a continuación:



12.3 Visualización de la respiración

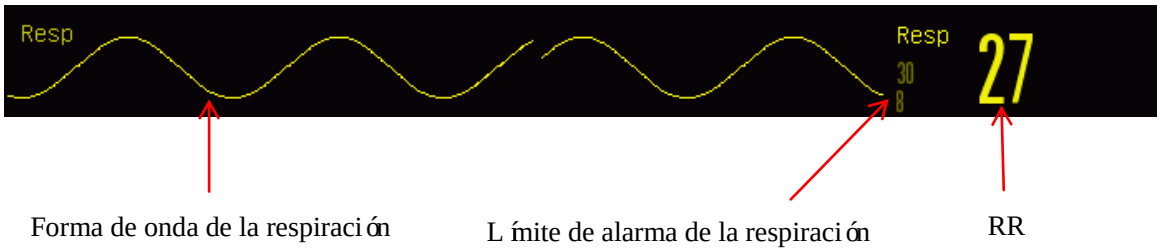


Fig. 12-1 Visualización de la respiración

12.4 Modo de cálculo de la respiración

Ingrese a [CONF RESP]:

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO]→ [CONF RESP] → [Modo de Cálculo].
2) Seleccione [AUTO] o [Manual].
3) En modo [Manual] puede configurar la línea punteada superior e inferior de la forma de onda de la respiración.
4) En modo [AUTO] no puede modificar la línea punteada superior e inferior, sino que debe utilizar el

método predeterminado de cálculo de la forma de onda.

Modo [AUTO]:

El monitor ajusta de manera automática el nivel de detección en base a la altura de la forma de onda y del artefacto del ECG. En modo [AUTO], en la forma de onda de la respiración no se visualiza ninguna línea de puntos del nivel de detección.

Seleccione el modo [AUTO] si:

- ✧ La RR no se aproxima a la FC;
- ✧ El paciente adopta la respiración espontánea con o sin CPAP (presión positiva continua en la vía aérea; o si
- ✧ El paciente adopta la ventilación mecánica (excepto IMV (ventilación obligatoria intermitente)).

Modo [Manual]:

En modo [Manual], debe configurar el nivel de detección de la respiración. El monitor no ajusta de manera automática las líneas punteadas del nivel de detección. Cuando se producen cambios en la profundidad de la respiración o se ajusta la ganancia de la forma de onda de la respiración, necesita ajustar la posición de las líneas punteadas del nivel de detección en la forma de onda de la respiración de manera manual, seleccionando [Línea Hacia Arriba] y [Línea Hacia Abajo].

Seleccione el modo [Manual] si:

- ✧ La RR se aproxima a la FC;
- ✧ El paciente adopta la IMV (ventilación obligatoria intermitente); o
- ✧ Las señales de la respiración son débiles (intente mejorar la calidad de señal reubicando los electrodos).

En modo [Manual], la superposición de algunas actividades cardíacas puede activar el contador de respiración, y dar como resultado una indicación de RR alta incorrecta o una falla en la detección de respiración detenida. Si duda que la superposición cardíaca se haya tratado como actividades respiratorias, mejore el nivel de detección de RESP hasta que la misma supere la superposición cardíaca. Si no puede mejorar el nivel de detección de la respiración, debido a que el tamaño de forma de onda de la respiración es demasiado pequeño, siga el apartado 2) Expansión torácica lateral, en la sección 12.2.1 Optimización de la ubicación de la derivación para optimizar la posición de los electrodos.

12.5 Configuración de la Respiración

12.5.1 Ganancia

La ganancia se utiliza para ajustar la amplitud de la onda de respiración. Puede seleccionar como ganancia ×0.25, ×0.5, ×1, ×2 ó ×4.

1) Seleccione el área de parámetros Resp (respiración) para ingresar a [CONF RESP] y seleccionar una [GANANCIA] adecuada.

12.5.2 Retraso de alarma de respiración detenida (No breath alarm delay)

La detección de respiración detenida consiste en detectar el intervalo más prolongado entre dos RESP (respiraciones) adyacentes. Cuando el tiempo real de detención de respiración de un paciente supere el tiempo configurado, el monitor responderá a las alarmas de detención de respiración de acuerdo con el valor de [No Breath Alm Delay] (retraso de alarma de respiración detenida).

Configure [No Breaths Timeout] (intervalo de espera de respiración detenida):

1) Seleccione el área de parámetros de RESP para ingresar a [CONF RESP]→ [No Breaths Timeout], y configure un tiempo de detención adecuado.

Configure [No Breath Alm Delay] (retraso de alarma de respiración detenida):

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [OTRA CONF].
2) Configure [No Breath Alm Delay] en [OFF], [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s], [45s], [50s], [55s] ó [1min].
   si selecciona [OFF], se desactivará la función de retraso de alarma.

12.5.3 Derivación de respiración

Las derivaciones de respiración indican el origen de la forma de onda actual de la respiración. Puede configurar [Deriv Resp] (derivación de respiración) en RA-LA (I), RA-LL (II) o [AUTO]. Si selecciona [AUTO], el monitor seleccionará una derivación de respiración adecuada en forma automática.

1) Seleccione el área de parámetros Resp (respiración) para ingresar a [CONF RESP] → [Deriv Resp].
2) Seleccione RA-LA (I), RA-LL (II) o [AUTO].

12.5.4 Mejorar filtro

Este parámetro está diseñado para filtrar la interferencia de Respiración. Se encuentra predeterminado en [ON].

1) Seleccione el Área de formas de onda Resp (respiración) para ingresar a [CURVA DE RESP].
2) Seleccione [FILTRO MEJORA] para cambiar entre [ON] y [OFF].

Nota

- **En la medición de la respiración, el monitor no puede reconocer una respiración detenida obstructiva o mixta, pero activa una alarma cuando el intervalo entre las dos respiraciones adyacentes supera el tiempo establecido.**

Capítulo 13 Monitoreo de SpO_2

13.1 Descripción general

La pletismografía de SpO2 mide la SpO2 arterial, es decir, el porcentaje del recuento de oxihemoglobina.

La SpO2 se mide con la pulsoximetría, un método continuo no invasivo que mide la cantidad de luces emitidas desde el sensor (origen de la luz) que pueden penetrar en los tejidos del paciente (dedos u orejas) y llegar al receptor.

El monitor mide los siguientes parámetros:

SpO2 arterial: la relación de la oxihemoglobina a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina (SpO2 arterial funcional);

Onda plestimográfica: una indicación visible del pulso del paciente;

FC (calculada a partir de la onda plestimográfica): el recuento del pulso del paciente por minuto;

PI (índice de perfusión, no aplicable para SpO2 Nellcor): la fuerza de la señal del pulso como el porcentaje de señal pulsátil a señal no pulsátil.

⚠ Advertencia

- **Ante la presencia de carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) o productos químicos para la dilución de tintes, se producirá una desviación en el valor de SpO2.**

13.1.1 Identificación del tipo de sensor de SpO2

El tipo de sensor de SpO_2 se configura previamente a la entrega del monitor. Lo puede identificar por el logotipo en serigrafía que se encuentra al lado del sensor de SpO_2 original, debajo de la interfaz del sensor, sobre el lado izquierdo del monitor:

- Sensor de SpO_2 Comen:

Interfaz del sensor: interfaz circular en el centro del panel lateral;

Logotipo en serigrafía: SpO_2.

- Sensor SpO_2 Masimo:

Interfaz del sensor: interfaz cuadrada en la parte inferior del panel lateral;

Logotipo en serigrafía: Masimo.

- Sensor SpO_2 Nellcor:

Interfaz del sensor: interfaz cuadrada en la parte inferior del panel lateral;

Logotipo en serigrafía: Nellcor.

Para el médico clínico, es útil conocer el rango de longitud de onda y la potencia máxima de salida óptica del sensor, por ejemplo, con el objeto de la terapia fotodinámica.

- El sensor de SpO_2 Comen puede medir una longitud de onda de 660nm (LED rojo) o de 905nm (LED IR).
- El sensor de SpO_2 Masimo puede medir una longitud de onda de 660nm (LED rojo) o de 905nm (LED IR).
- El sensor de SpO_2 Nellcor puede medir una longitud de onda de 660nm (LED rojo) o de 900nm (LED IR).
- La potencia máxima de salida óptica del sensor es inferior a 15mW.

⚠ Advertencia

- **El monitor puede reconocer en forma automática el tipo de sensor de SpO2. Sin embargo, no medirá correctamente el SpO_2 si utiliza un sensor incompatible con su hardware interno.**

13.2 Instrucciones de seguridad

⚠ Advertencia

- **El monitor solo es compatible con el sensor de SpO_2 designado por Comen.**
- **Antes de monitorear al paciente, verifique si que sensor y el alargue son compatibles con el monitor. Los accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento del monitor.**
- **Antes de monitorear al paciente, verifique si el sensor y el cable funcionan correctamente. Retire el cable del sensor de SpO_2 de la interfaz del sensor; el monitor mostrará el mensaje "SPO_2 SENSOR OFF" (sensor de SpO_2 apagado), y activará la alarma sonora.**
- **Si el sensor de SpO_2 o su embalaje parecen dañados, no lo utilice. Devuélvalo al fabricante.**
- **El monitoreo continuo por un período prolongado puede aumentar el riesgo de cambios cutáneos no deseados (piel extremadamente sensible, enrojecida, ampollada, necrosis por presión), en especial en pacientes neonatales o con trastorno de perfusión o diagrama de morfología de la piel variable o inmaduro. Alinee el sensor con la trayectoria de la luz, fíjelo correctamente y verifique su ubicación regularmente basándose en los cambios en la calidad de la piel (cambie la ubicación del sensor en caso de reducción en la calidad de la piel). Si es necesario, realice estos controles con mayor frecuencia (sujeto a las condiciones del paciente).**
- **Verifique que el cable del sensor y el del equipo electroquirúrgico no estén entrelazados.**
- **No coloque el sensor en un miembro con conducto arterioso o tubo intravenoso.**
- **Si configura el límite superior de la alarma de SpO_2 en 100%, el mismo se desactivará. En caso de SpO2 elevado, los bebés prematuros podrán infectarse con enfermedades del tejido fibroso posterior del cristalino. Configure el límite superior de alarma de SpO_2 con suma precaución, en base a las prácticas médicas reconocidas.**

- **El oxímetro de pulso solo debe ser operado por, o bajo la supervisión de, personal calificado. Lea el manual, los accesorios, las instrucciones de uso, todas las medidas de precaución y las especificaciones antes de usar.**
- **Al igual que con el equipamiento médico, encamine cuidadosamente el cable del paciente para reducir la posibilidad de estrangulamiento o enredos.**
- **No coloque el oxímetro de pulso o sus accesorios en una posición desde la que podría caer sobre el paciente.**
- **No arranque ni ponga en funcionamiento el oxímetro de pulso antes de verificar que la configuración sea la correcta.**
- **No utilice el oxímetro de pulso durante la realización de imágenes de resonancia magnética (RM) o en un entorno de RM.**
- **No utilice el oxímetro de pulso si parece estar o sospecha que está dañado.**
- **Accidente por explosión: No utilice este oxímetro de pulso en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.**
- **Para garantizar la seguridad, evite apilar múltiples dispositivos o colocar elementos sobre el dispositivo durante su funcionamiento.**
- **Para protegerse contra lesiones, siga estas indicaciones:**
- **Evite colocar el dispositivo sobre superficies donde se haya derramado líquido**
- **No empape ni sumerja el dispositivo en líquidos.**
- **No intente esterilizar el dispositivo.**
- **Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en este manual de instrucciones.**
- **No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente.**
- **Como protección de una descarga eléctrica, retire siempre el sensor y desconecte por completo el oxímetro de pulso antes de higienizar al paciente.**
- **Si alguna medición resulta cuestionable, verifique primero los signos vitales del paciente por medios alternativos, y luego verifique el correcto funcionamiento del oxímetro de pulso.**
- **Las lecturas inexactas de SpO_2 pueden ser a causa de:**
  - **Aplicación y ubicación incorrecta del sensor**
  - **Niveles elevados de COHb o MetHb: Los niveles elevados de COHb o MetHb pueden producirse con un nivel de SpO_2 aparentemente normal. Cuando se sospecha que los niveles de COHb o MetHb son elevados, se deben realizar análisis de laboratorio (Cooximetría) o un análisis de sangre.**
  - **Niveles elevados de bilirrubina**
  - **Niveles elevados de dishemoglobina**
  - **La enfermedad vasoespásmica, como la de Raynaud, y la enfermedad vascular periférica**
  - **Las hemoglobinopatías y trastornos de síntesis, como las talasemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc.**
  - **Estados hipocápnicos o hipercápnicos**
  - **Anemia grave**

- **Perfusión arterial muy baja**
- **Artefacto por movimiento extremo**
- **Pulsación venosa anormal o constricción venosa**
- **Vasoconstricción grave o hipotermia**
- **Catéteres arteriales y balón intraaórtico**
- **Tintes intravasculares como la indocianina verde o el metileno azul**
- **Coloración y textura de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas de acrílico, el brillo, etc.**
- **Marca(s) de nacimiento, tatuajes, decoloraciones en la piel, humedad en la piel, dedos deformados o anormales, etc.**
- **Desórdenes en el color de la piel**

- **Sustancias interferentes: Los tintes o cualquier otra sustancia que contenga tintes que cambian la pigmentación habitual de la sangre pueden dar lugar a lecturas erróneas.**
- **No debe utilizarse el oxímetro de pulso como única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse en conjunto con las señales clínicas y los síntomas.**
- **El oxímetro de pulso no es un monitor para apnea.**
- **El oxímetro de pulso se puede utilizar durante la desfibrilación, pero podría afectar la precisión o la disponibilidad de los parámetros y las mediciones.**
- **El oxímetro de pulso se puede utilizar durante la electrocauterización, pero podría afectar la precisión o la disponibilidad de los parámetros y las mediciones.**
- **No debe utilizarse el oxímetro de pulso como única base para el análisis de arritmia.**
- **El SpO2 se calibra empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).**
- **No ajuste, repare, abra, desarme o modifique el oxímetro de pulso o sus accesorios. Pueden producirse lesiones en el personal o daños en el equipo. Si es necesario, regrese el oxímetro de pulso al servicio técnico.**

⚠ Precaución

- **No coloque el oxímetro de pulso en un lugar donde el paciente pueda cambiar los controles.**
- **Descarga eléctrica y accidentes por flamabilidad: Antes de limpiar, apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.**
- **Cuando los pacientes estén bajo una terapia fotodinámica podrán tener sensibilidad a las fuentes de luz. La oximetría de pulso solo puede ser utilizada bajo estricta supervisión clínica por períodos cortos de tiempo, para minimizar la interferencia con la terapia fotodinámica.**
- **No coloque el oxímetro de pulso sobre equipo eléctrico que pueda afectar el dispositivo y evitar que funcione correctamente.**
- **Si los valores de SpO2 indican hipoxemia, se debe realizar un análisis de sangre para confirmar el estado del paciente.**

- **Si utiliza la oximetría de pulso durante la irradiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor alejado del campo de radiación. Si el sensor estuviera expuesto a la radiación, la lectura podría ser inexacta o el dispositivo podría leer cero durante el período de la irradiación activa.**
- **Para asegurarse de que los límites de alarma son los adecuados para el paciente que se está monitoreando, verifíquelos cada vez que utilice el oxímetro de pulso.**
- **La variación en las mediciones puede ser profunda y la técnica de muestreo puede afectarla, así como también las condiciones fisiológicas del paciente. Todo resultado que muestre inconsistencia con el estado clínico del paciente se debe repetir y/o complementar con datos de pruebas adicionales. Las muestras de sangre se deben analizar con instrumentos de laboratorio antes de tomar una decisión clínica, para comprender el estado general del paciente.**
- **No sumerja el oxímetro de pulso en una solución limpiadora ni intente esterilizarlo por autoclave, irradiación, vapor, óxido de etileno u otro método. Esto dañará gravemente al oxímetro de pulso.**
- **Accidentes por descarga eléctrica: Realice pruebas periódicas para verificar que las corrientes de fuga de los circuitos aplicados al paciente y el sistema estén dentro de límites aceptables, de acuerdo con lo especificado en los estándares de seguridad aplicables. Se debe verificar la suma de las corrientes de fuga en conformidad con los estándares IEC 60601-1 y UL60601-1. Se debe verificar la corriente de fuga del sistema cuando se conecta al mismo un equipo externo. Cuando ocurre un episodio como la caída de un componente de aproximadamente 1 metro o más, o un derrame de sangre u otro líquido, vuelva a probar antes de continuar con su uso. El personal se puede lesionar.**
- **Eliminación del producto: cumpla con las leyes locales sobre la eliminación del dispositivo y/o de sus accesorios.**
- **Para minimizar la interferencia radial, no debe ubicarse en las proximidades del oxímetro de pulso ningún otro equipo eléctrico que emita transmisiones por radio frecuencia.**

⚠ Notas

- **No puede utilizarse un probador funcional para evaluar la precisión del oxímetro de pulso.**
- **Las luces extremas de alta intensidad (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor pueden hacer que el oxímetro de pulso no pueda leer los signos vitales.**

13.2.1 Masimo SpO2 Specific Information

⚠ Precaución

- **Si el mensaje de perfusión baja aparece con frecuencia, busque un lugar mejor perfundido para realizar el monitoreo. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si está indicado, verifique el estado de la oxigenación por otros medios.**

- **Cambie el lugar de aplicación o reemplace el sensor y/o el cable del paciente cuando en el monitor principal se visualice "Reemplazar sensor" y/o "Reemplazar cable del paciente", o un mensaje constante de calidad de señal pobre (como el de "SIQ baja"). Estos mensajes pueden indicar que en el cable o en el sensor del paciente se agotó el tiempo de monitoreo.**
- **Cuando en pantalla se visualice en forma continua un mensaje de SIQ baja o para reemplazar el sensor durante el monitoreo de pacientes consecutivos, reemplace el cable o el sensor después de completar los pasos enumerados en la resolución de problemas de este manual.**

⚠ Notas

- **Si utiliza la configuración de máxima sensibilidad, puede comprometer el rendimiento de la detección de "sensor apagado". Si el dispositivo está configurado así y el sensor se desplaza del paciente, pueden producirse lecturas falsas debido al "ruido" ambiental, como la luz, la vibración y el excesivo movimiento del aire.**
- **No enrosque el cable del paciente en una bobina apretada ni lo enrolle en el dispositivo, ya que puede dañar el cableado del paciente.**
- **En las instrucciones de uso del sensor (DFU) podrá hallar información adicional específica sobre los sensores Masimo compatibles con el oxímetro de pulso, incluida la información sobre el rendimiento de los parámetros/la medición durante el movimiento y la perfusión baja.**
- **Los cables y los sensores cuentan con la tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas inexactas y de la pérdida imprevista del monitoreo del paciente. Consulte el DFU del cable o el sensor para conocer la duración específica del tiempo de monitoreo del paciente.**

13.3 Prueba de precisión de SpO_2

⚠ Advertencia

- **El probador de la función no está diseñado para evaluar la precisión del sensor de SpO2.**

Evalúe la precisión de SpO2 a través de la comparación de las lecturas del monitor y del manómetro de CO-oxígeno respectivamente.

13.4 Prueba de precisión de baja perfusión

Este monitor puede medir la baja perfusión, y el método recomendado para determinar la precisión de baja perfusión del monitor es realizar la prueba con un coxímetro en adultos voluntarios con una SpO2 de entre el 70% al 100%. El índice de precisión se obtiene de acuerdo a la distribución estadística, y se espera que solo alrededor de 2/3 de los valores estimados se incluyan dentro de los valores estimados de coxímetro.

13.5 Prueba de precisión de FP

Evalúe la precisión de la FP a través de la comparación con la lectura de la FC.

13.6 Pasos del monitoreo

⚠ Advertencia

- **Coloque adecuadamente el sensor de SpO2 en base al tipo de sensor compatible con el monitor. Esto es de particular importancia para los recién nacidos.**

Pletismografía de SpO_2:

1) Configure el tipo de paciente;
2) Coloque el conector del cable de SpO_2 en la interfaz de SpO_2 del monitor;
3) Ajuste el sensor a una posición adecuada en el dedo del paciente.

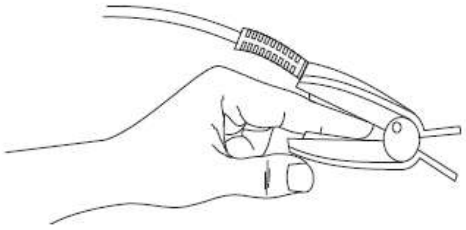


Fig. 13-1Colocación del sensor de SpO_2

Pletismografía de SpO2 para neonatal:

La pletismografía de SpO2 para neonatal: es prácticamente igual que para los adultos. Presentamos el sensor de SpO2 neonatal y cómo colocarlo.

- Sensor de SpO_2 neonatal

El sensor de SpO2 neonatal está compuesto por el sensor de SpO2 con forma de Y, y por la cubierta. Inserte el extremo del LED y del PD del sensor con forma de Y en las ranuras superior e inferior de la cubierta respectivamente, como muestra la Fig. 13-2, para lograr el sensor de SpO2 neonatal que muestra la Fig. 13-3.

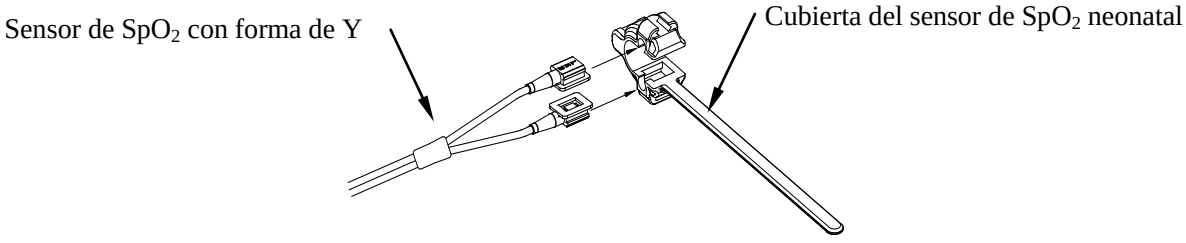


Fig. 13-2Sensor de SpO_2 neonatal

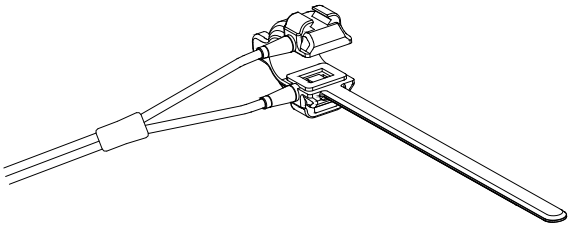


Fig. 13-3Sensor de SpO_2 neonatal

- Colocación del sensor de SpO_2 neonatal

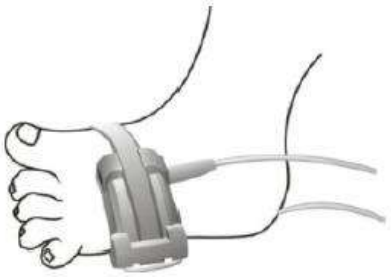


Fig. 13-4Colocación del sensor de SpO_2neonatal

Nota

- **Los tintes inyectables, como el cloruro de metiltioninio, y la hemoglobina disfuncional en los vasos sanguíneos conducirán a resultados de medición inexactos.**

Advertencia

- **El uso del sensor de SpO2 en el proceso de resonancia magnética puede ocasionar quemaduras graves. Para minimizar ese riesgo, coloque los cables de manera adecuada para evitar las bobinas de inducción. Cuando el sensor de SpO2 no funcione correctamente, retírelo del paciente.**
- **Controle la piel del paciente cada dos horas para garantizar la buena calidad e iluminación de la piel. En caso de cambios cutáneos, mueva el sensor a otra parte. Cambie la pieza de desgaste al menos cada cuatro horas.**

13.7 Restricciones de medición

Los siguientes factores pueden afectar la precisión en la medición de SpO2:

1) Interferencia proveniente de una radio de alta frecuencia, ya sea del sistema central o de equipos

electroquirúrgicos conectados al sistema central. Para minimizar la interferencia radial, no debe ubicarse en las proximidades del instrumento ningún otro equipo eléctrico que emita transmisiones por radio frecuencia.

2) No utilice el oxímetro o el sensor de SpO2 en el proceso de RM (resonancia magnética), ya que la corriente inducida podría ocasionar quemaduras.
3) Tintes intravenosos.
4) El paciente se mueve constantemente.
5) Radiación óptica del ambiente
6) El sensor no está ajustado correctamente, o se encuentra en una ubicación incorrecta en el paciente.
7) Temperatura del sensor inapropiada (temperatura óptima: de 28℃ a 42℃).
8) El sensor está ubicado en un miembro que contiene un manguito de tensiómetro, conducto arterioso o tubo intravenoso.
9) Concentración de hemoglobina no funcional, como COHb o MetHb.
10) SpO_2 bajo.
11) Perfusión circulatoria deficiente en la parte sometida a prueba.
12) El choque eléctrico, la anemia, la hipotermia y la aplicación de vasoconstrictores pueden reducir el flujo arterial a un nivel no medible.
13) La precisión en la medición de SpO_2 también depende de la absorción de la oxihemoglobina y la hemoglobina reducida de las luces con una longitud de onda especial. Si alguna otra sustancia también absorbe dichas luces, como COHb, MetHb, cloruro de metiltioninio o carmín de índigo, puede obtener un valor de SpO_2 falso o bajo.

13.8 Configuración de SpO_2

13.8.1 Configurar nivel de desconexión

Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF ALARM] → [NIV DES CABL SpO_2] (nivel de desconexión derivación SpO_2).

13.8.2 Alarma inteligente

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2] (configuración de SpO2) →[Segundos de saturación] .

2) Seleccione [10], [25], [50], [100] o [NOT ALLOWED] (no permitido).

Nota: esta función solo se encuentra disponible para la SpO_2 NELLCOR.

La alarma inteligente está diseñada para reducir las falsas alarmas y mantener informado al médico clínico de los cambios en la SpO2 de manera más precisa e inmediata. Por ejemplo, si configura [Segundos de saturación] en [50] y el límite máximo y mínimo de alarma de SpO2 de NELLCOR en 97% y 90% respectivamente, mantiene el valor de SpO2 medido en 80% durante 3s y luego lo reduce a 78% durante 2s; el monitor activará la alarma sonora y el indicador 5s después de que el valor de SpO2 supere el límite de alarma, y el círculo que se encuentra al lado del valor de SpO2 volverá al origen.

Método de cálculo:

Puntos porcentuales x segundos = segundos de saturación (número entero)

Los segundos de saturación calculados se visualizan así

% SpO2 Segundos Seg. saturación

(90%-80%) × 3 = 30

(90%-78%) × 2 = 24

Total de seg. saturación = 54

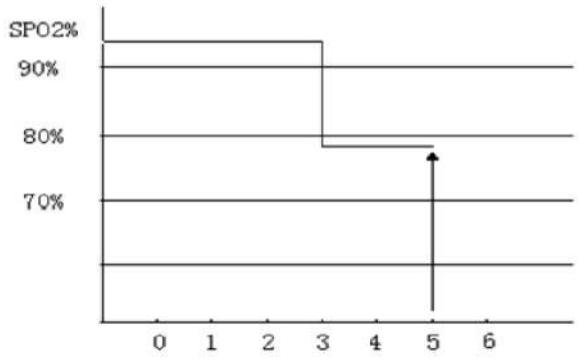


Fig. 13-5 Diagrama de ejemplo

En el ejemplo anterior de segundos de saturación:

Alrededor de 4.9s después, el monitor informará una alarma de segundos de saturación porque ha configurado [Segundos de saturación] en [50], que es menor que 54.

El valor de SpO2 puede fluctuar en segundos en lugar de permanecer sin alteraciones. El valor de SpO2 del paciente en general fluctúa dentro del límite de alarma y algunas veces supera este límite de manera discontinua. El monitor acumulará los puntos porcentuales positivos y negativos hasta alcanzar el valor configurado de [Segundos de saturación], o hasta que el valor de SpO2 del paciente se mantenga sobre el límite de alarma.

13.8.3 Tono inteligente

Si esta función está activada (desactivada), oirá (no oirá) el tono de pulso en caso de señal inestable o ruido ambiental.

Configure [TONO INTELIGENTE]:

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2] (configuración de SpO2).
2) Seleccione [TONO INTELIGENTE] para cambiar entre [ON] y [OFF].

Nota: esta función solo se encuentra disponible para la SpO_2 Masimo.

13.8.4 NIBP del mismo lado

Configure [NIBP Same Side] (NIBP del mismo lado):

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2].
2) Seleccione [NIBP Same Side] (NIBP del mismo lado) para cambiar a [ON].

   Si no selecciona [ON], la perfusión débil causada por la medición de NIBP llevará a una medición de SpO2 inexacta o activará una alarma fisiológica de SpO2 cuando la medición de NIBP y de SpO2 se realicen en el mismo miembro.

13.8.5 Identificación y calidad de la señal (Signal On/Off)

Si esta función está activada y el valor de SpO2 visualizado no está basado en una calidad de señal adecuada, en el monitor se visualizará un pletismograma que indica la calidad de la señal de medición y los eventos de pulso del paciente.

Por lo general, los movimientos afectan la calidad de la señal. Cuando el pulso arterial alcance su pico, el monitor marcará su ubicación en la línea vertical (indicador de señal). El volumen del tono inteligente (si está activado) permanecerá coherente con la línea vertical (el volumen del tono inteligente aumentará o disminuirá cuando el valor de SpO2 aumente o disminuya).

La altura de la línea vertical representa la calidad de la señal medida (cuanto más alta es la línea, mayor es la calidad). Configure [SIGNAL ON/OFF] (Identificación y calidad de la señal):

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2].
2) Seleccione [SIGNAL ON/OFF] (Identificación y calidad de la señal) para cambiar entre [ON] y [OFF].

Nota: esta función solo se encuentra disponible para la SpO_2 y SpO_2 simulada Masimo.

13.8.6 Tiempo promedio

El valor de SpO2 que se visualiza en el monitor es el promedio de los valores de SpO2 adquiridos en un tiempo dado. Cuando el valor de SpO2 del paciente cambie, un tiempo promedio más breve (más prolongado),

dará como resultado una respuesta más rápida (más lenta) y una precisión de medición más baja (más alta) del monitor. En el caso de pacientes en estado crítico, configure un tiempo promedio corto, como para analizar su estado oportunamente. Configure [TIEMPO PROMEDIO]:

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2] → [Tiempo promedio].
2) Seleccione [2-4s], [4-6s], [8s], [10s], [12s], [14s] o [16s].

Nota: esta función solo se encuentra disponible para la SpO_2 Masimo.

13.8.7 Saturación rápida (Fast Sat)

Si esta función se encuentra activada, el monitor llevará a cabo la medición de SpO2 tan pronto como el [TIEMPO PROMEDIO] se configure en [2-4s].

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2].
2) Seleccione [FAST SAT] (saturación rápida) para cambiar entre [ON] y [OFF].

Nota: esta función solo se encuentra disponible para la SpO2 Masimo. Si la función está activada, puede hallar el mensaje "Fast Sat" (saturación rápida) en la interfaz principal.

20.8.7 Sensibilidad

La [SENSITIVA] (sensibilidad) se puede configurar en [Normal], [MAX SENSITIVITY] (máxima), o [APOD] (sonda adaptable con detección de apagado). [APOD] representa la máxima sensibilidad. En condiciones de monitoreo normales, seleccione [Normal]. Si pareciera que el sensor se fuera a salir del paciente a causa de movimientos violentos, piel húmeda, etc., seleccione [MAX SENSITIVITY] (máxima). Si el nivel de perfusión del paciente es extremadamente bajo, seleccione [APOD].
Configure [SENSITIVA] (sensibilidad):

1) Seleccione el área de parámetros de SpO2 para ingresar a [CONF SPO2] → [SENSITIVA] (sensibilidad).
2) Seleccione una [SENSITIVA] (sensibilidad) adecuada:
   Masimo SpO_2: [Normal], [MAX SENSITIVITY] (máxima) o [APOD].
   SpO_2simulada: [Alta], [Media] o [Baja].

13.9 Información sobre Masimo

1) Patentes Masimo

El monitor contiene una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos: RE38,492, RE38,476, 6,850,787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, patentes internacionales y una o más patentes mencionadas en

www.masimo.com/patents. Un producto con la función Satshare® también contiene la patente de Estados Unidos 6,770,028. Otras patentes pendientes.

2) Información adicional

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS y LNOPv son marcas comerciales registradas a nivel federal por Masimo Corporation.
RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart y APOD son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Capítulo 14 Monitoreo de NIBP

14.1 Descripción general

El monitor utiliza el método de vibración (mide la amplitud de vibración de la presión del manguito) para medir la presión arterial no invasiva (NIBP). Los cambios en la presión arterial pueden ocasionar vibraciones en el manguito. La presión del manguito en su amplitud de vibración más alta es la presión media. La presión sistólica y diastólica se calculan a partir de la presión media.

La medición de NIBP se aplica en operaciones electroquirúrgicas y descargas del desfibrilador, de conformidad con las normas IEC601-2-30/EN60601-2-30.

El monitoreo de NIBP se aplica a adultos, niños, recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes con preeclampsia.

14.2 Instrucciones de seguridad

⚠ Advertencia

- **Antes de realizar la medición de NIBP, asegúrese de que el modo de monitoreo seleccionado sea el adecuado para el paciente (adulto, pediátrico o neonatal). Es peligroso seleccionar un modo que no sea el neonatal para pacientes neonatales.**
- **No coloque el manguito en una extremidad que tenga un tubo intravenoso o una cánula, ya que se podrían dañar los tejidos que rodean la cánula cuando se lentifica o bloquea la infusión durante el proceso de inflado.**
- **Verifique que el tubo de inflado que conecta el manguito del tensiómetro al monitor no esté obstruido o enredado.**
- **No realice la medición de NIBP en un paciente con anemia falciforme o con lesiones cutáneas.**
- **Para pacientes con trastornos severos de coagulación de sangre, determine la aplicabilidad de la medición automática de NIBP en base a la evaluación clínica, o el miembro que entre en contacto con el manguito podría sufrir un hematoma como consecuencia de la fricción.**
- **Las mediciones frecuentes pueden ocasionar interferencia del flujo sanguíneo y lesionar al paciente.**
- **Para evitar lesiones adicionales, no coloque el manguito sobre heridas.**
- **No coloque el manguito del tensiómetro en una extremidad bajo infusión intravenosa, terapia intravenosa o derivación arteriovenosa, ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría lesionar al paciente.**
- **No coloque el manguito en el brazo del mismo lado de la mastectomía.**

- **La presión en aumento del manguito puede ocasionar fallas temporales en otros equipos de monitoreo utilizados en la misma extremidad.**

14.3 Medición de NIBP

14.3.1 Preparativos para la medición

1) Conecte el tubo de inflado al manguito del tensiómetro.
2) Conecte el tubo de inflado a la interfaz NIBP (PANI) en el monitor, sin comprimir ni bloquear el tubo de presión.
3) Utilice un manguito del tamaño adecuado y verifique que la bolsa de aire no esté doblada o torsionada.
   - Un manguito del tamaño incorrecto o una bolsa de aire doblada o torsionada podría ocasionar una medición imprecisa. Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado. El ancho del manguito debe ser del 40% (50% para pacientes neonatales) del perímetro de la extremidad o 2/3 de la longitud del brazo. La parte inflada del manguito deberá ser lo suficientemente larga para rodear del 50 al 80% de la extremidad.

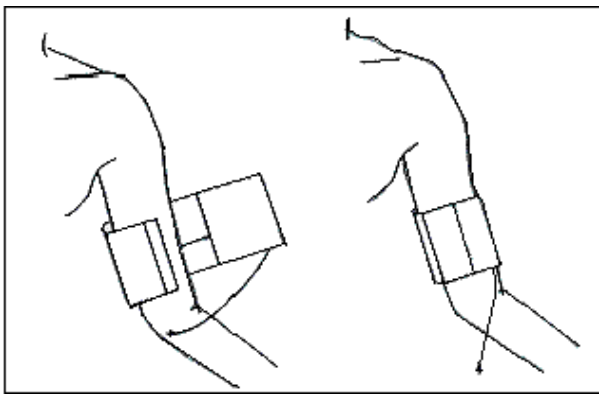


Fig. 14-1Uso del manguito

4) Ajuste el manguito alrededor de la extremidad y asegúrese de que esté al mismo nivel que el corazón del paciente. Si no lo hace, utilice los siguientes métodos para corregir el resultado de la medición:
   - Verifique que la marca “φ” esté ubicada en una arteria adecuada. No ajuste demasiado el manguito, o la extremidad distal puede sufrir de decoloración o isquemia. Controle el estado de la piel en la zona de contacto, y el color, temperatura y sensación de la extremidad donde se utiliza regularmente el manguito. Si nota cambios en el estado de la piel o la circulación sanguínea de la extremidad se

ve afectada, mueva el manguito a otra parte del cuerpo para la medición continua, o detenga de inmediato la medición de NIBP. En el modo de medición automática, controle el estado de la piel con mayor frecuencia.

- Si el manguito no se encuentra al mismo nivel que el corazón, utilice las siguientes fórmulas de corrección:
  - Si el manguito se encuentra a un nivel más alto que el corazón: valor NIBP visualizado + 0.75mmHg (0.10kPa) x diferencia de nivel (cm).
  - Si el manguito se encuentra a un nivel más bajo que el corazón: valor NIBP visualizado - 0.75mmHg (0.10kPa) x diferencia de nivel (cm).

Manguito reutilizable para paciente neonatal/pediátrico/adulto:

Tipo de paciente	Perímetro de la extremidad	Ancho del manguito	Longitud del tubo de inflado
Recién nacido	de 6 a 11cm	5cm	2m
Lactante	de 10 a 19cm	8cm	
Niño	de 18 a 26cm	10.6cm	
Adulto 1	de 25 a 35cm	14cm	
Adulto 2	de 33 a 47cm	17cm	
Pierna	de 46 a 66cm	21cm	

Manguito descartable para paciente neonatal/pediátrico/adulto:

Tamaño	Perímetro de la extremidad	Ancho del manguito	Longitud del tubo de inflado
Recién nacido 1	de 3.0 a 5.5cm	2.6cm	2m
Recién nacido 2	de 4.0 a 7.6cm	3.7cm	
Recién nacido 3	de 5.6 a 10.6cm	4.5cm	
Recién nacido 4	de 7.0 a 12.8cm	5.3cm	
Recién nacido 5	de 8.9 a 15.0cm	6.0cm	

14.3.2 Restricciones de medición

El método de vibración tiene algunas restricciones, de acuerdo con el estado del paciente. Detecta la onda de pulso regular generada por la presión arterial. Si el estado del paciente dificulta la detección de dicha onda, el valor de presión medido no será confiable y aumentará el tiempo de medición de la presión. En los siguientes casos, el método de vibración se verá afectado, lo que hará que la medición resulte poco confiable o imposible, o que aumente el tiempo de medición, de acuerdo con el estado del paciente.

1) Movimientos del paciente

Si el paciente se mueve, tiembla o tiene calambres, lo que podría alterar la detección del pulso de la presión arterial, la medición de NIBP será poco confiable o imposible, y aumentará el tiempo de medición de la presión.

2) Arritmia

Si el paciente tiene latidos irregulares debido a una arritmia, la medición de NIBP será poco confiable o imposible, y aumentará el tiempo de medición de la presión.

3) Bomba de circulación extracorpórea

No realice la medición de NIBP si el paciente está conectado a una bomba de circulación extracorpórea.

4) Cambios en la presión

Si la presión arterial del paciente cambia rápidamente dentro de un período de tiempo determinado cuando el monitor analiza el pulso de la presión arterial con fines de medición, la medición de NIBP será poco confiable o imposible.

5) Shock severo

Si el paciente se encuentra bajo el estado de shock severo o hipotermia, la medición de NIBP no será confiable, ya que la sangre reducida que fluye hacia la periferia reducirá el pulso arterial.

6) FC más allá del límite

No realice la medición de NIBP si la FC es inferior a 40bpm (latidos por minuto) o superior a 240bpm.

7) Paciente obeso

Amortiguada por las gruesas capas de grasa de la extremidad, la vibración de la arteria no alcanzará el manguito, por lo que la precisión de medición será inferior que en los casos normales.

8) Paciente hipertenso

Para medir con precisión la NIBP de un paciente hipertenso:

- Ajuste su postura de sentado hasta que:
  - ✧ Se siente en una posición cómoda;
  - ✧ No tenga las piernas cruzadas;
  - ✧ Los pies estén completamente apoyados en el piso;
  - ✧ Incline la espalda contra la silla y coloque la mano sobre el escritorio;
  - ✧ La parte media del manguito se encuentre al mismo nivel que la aurícula derecha.

- Pídale que se relaje todo lo que pueda y que no hable durante el procedimiento de medición.
- Espere 5 minutos antes de tomar la primera lectura.

14.3.3 Iniciar la medición

14.3.3.1 Iniciar la medición manual

Seleccione el área de parámetro de la NIBP para ingresar al menú de configuración → [Modo de medición]→[Manual]. Iniciar la medición de la NIBP dependerá de la necesidad del usuario.

14.3.3.2 Iniciar la medición del punto total

1. Seleccione el área de parámetro de la NIBP para ingresar al menú de configuración → [Med punto total], y cámbielo a "Encendido".
2. Seleccione la tecla ""en el panel de control o la tecla de acceso directo [Iniciar NIBP] e inicie manualmente la primera medición. Después de la primera medición, el monitor comenzará la medición en forma automática y repetida en el intervalo de tiempo configurado con anterioridad.

Por ejemplo, si comienza la primera medición a las 08:23 y configura [Intervalo] en [5min], el monitor realizará la siguiente medición a las 08:25. La medición comenzará simultáneamente con el reloj, y luego a las 08:30 siguiendo el mismo razonamiento.

⚠ Nota

- **El monitor pone en funcionamiento el [Med punto total] solo cuando el [Intervalo] es superior a 5min.**

14.3.3.3 Iniciar la medición del intervalo

Los usuarios pueden seleccionar todas las opciones, excepto la de [Manual], con las teclas directas de [Configuración modelo]. Luego, seleccione la tecla "" en el panel de control o las teclas de acceso directo [Iniciar NIBP] para iniciar la primera medición. Después de la primera medición, el monitor comenzará la medición en forma automática y repetida en el intervalo de tiempo configurado con anterioridad. O inicie la medición del intervalo siguiendo estos pasos:

1. Seleccione el área de parámetro de la NIBP para ingresar al menú de configuración → [Modo de medición]→[Auto].
2. Seleccione el [Intervalo]: de 1 a 720 minutos.
3. Seleccione la tecla ""en el panel de control o la tecla de acceso directo [Iniciar NIBP] e inicie manualmente la primera medición. Después de la primera medición, el monitor comenzará la medición

en forma automática y repetida en el intervalo de tiempo configurado con anterioridad.

Seleccione el área de parámetros de la NIBP para ingresar a [Configuración NIBP] → [Intervalo], seleccione el tiempo de intervalo de 1 a 720 minutos; el modo de medición se cambiará a [Auto] en forma automática y se iniciará la medición. Una vez finalizada la medición, el monitor iniciará una nueva medición en forma automática y reiterada luego del intervalo que haya configurado.

14.3.3.4 Iniciar la medición continua

Seleccione el área de parámetros de la NIBP para ingresar a [Configuración NIBP] → [Medición continua], luego, inicie la medición continua cada 5 minutos.

⚠ Nota

- **Si tiene alguna duda sobre la precisión de la lectura, primero verifique los signos vitales del paciente con el mismo método con el que verifica las funciones del monitor.**
- **Con el objeto de no lesionar al paciente, el modo [Continuo] no estará disponible cuando el tipo de paciente sea [NEO].**
- **Los resultados de la medición automática se ven afectado por la temperatura, la FC y el límite de altitud.**

⚠ Advertencia

- **Si se derraman líquidos sobre el monitor o sus accesorios, en especial cuando sea probable que entren al monitor o a sus tubos, comuníquese con el departamento de mantenimiento del hospital.**

14.3.4 Detener la medición

Una vez finalizada la medición, el monitor emitirá el gas y la medición se detendrá. Durante la medición, presione la tecla "" en el panel de control o seleccione la tecla rápida [Iniciar NIBP] para detener la medición.

14.3.5 Visualización de NIBP

Los resultados de la medición de NIBP se visualizarán en el área de parámetros. La siguiente figura es solo a modo de referencia. La interfaz de visualización real del monitor puede variar ligeramente respecto de esta figura.

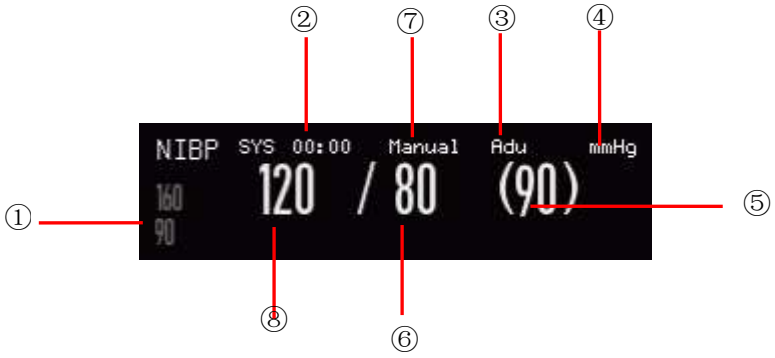


Fig. 14-2 Visualización de la NIBP

①	Límite de alarma de la presión sistólica	②	Hora de la medición anterior
③	Tipo de paciente: ADU (adulto), PED (pediátrico) o NEO (recién nacido).	④	Unidad de presión: mmhg o Kpa
⑤	Presión media (en el proceso de medición, muestra la presión del manguito)	⑥	Presión diastólica
⑦	Modo de medición: automático, manual o continuo.	⑧	Presión sistólica

14.4 Configuración de NIBP

14.4.1 Tipo de paciente

El tipo de paciente incluye: adulto, pediátrico y neonatal. Seleccione un modo de medición adecuado en base al valor del [TIPO PAC] (tipo de paciente) en [Info Pac] (información del paciente).

1) Seleccione el área de parámetros de NIBP para ingresar a [CONF PANI] (configuración NIBP) → [TIPO PAC].
2) Seleccione [ADU], [PED] o [NEO].

14.4.2 Insuflación (presión inicial)

1) Seleccione el área de parámetros de NIBP para ingresar a [CONF PANI] (configuración NIBP) →[INSUFLACIÓN] (presión inicial).
2) Configure un valor adecuado para [INSUFLACIÓN].

14.5 Restablecer NIBP

Seleccione [PANI] (NIBP) en el área de parámetros para ingresar a [CONF PANI] (configuración NIBP) → [RESETEAR] (restablecer).Esta función permite restablecer la presión inicial de la bomba de presión arterial. Si la bomba de presión arterial no funciona correctamente, utilice esta función para verificarlo y recuperar las excepciones accidentales.

14.6 Asistencia en venopunción

Infle el manguito de la NIBP hasta llegar a una presión aproximada a la presión diastólica para bloquear la vena y ayudar a completar la venopunción.

1) Seleccione el área de parámetros de NIBP para ingresar a [CONF PANI] → [OTRA CONF] → [Presión VENOPUNC] (presión del manguito), y luego seleccione un valor de presión adecuado.
2) Seleccione [Inicio venopunción auxiliar].
3) Pinche la vena y tome la muestra de sangre.
4) Presione la tecla " " o la tecla de acceso directo correspondiente para desinflar el manguito. Si no lo hiciera, el manguito se desinflará automáticamente después de un tiempo establecido.

En el proceso de venopunción, el área de parámetros de NIBP mostrará la presión del manguito y el tiempo restante de venopunción.

14.7 Análisis de NIBP

En la interfaz de análisis de NIBP, puede ver los valores normales de presión sistólica y diastólica del paciente, el porcentaje de valores más altos/más bajos y la presión sistólica y diastólica media, máxima y mínima dentro del tiempo de medición.

1) Seleccione el área de parámetros de NIBP para ingresar a [CONF PANI] (configuración NIBP) → [OTRA CONF] → [Análisis de NIBP].

A continuación, podrá configurar los siguientes parámetros:

[Hora Diaria de Inicio]: configura las estadísticas sobre los datos de la hora de inicio de la NIBP (hora o minuto).

[Hora Diaria de Finalización]: configura las estadísticas sobre los datos de la hora de finalización de la NIBP (hora o minuto).

[SYS Nor. Range]: establece el límite superior e inferior de la presión sistólica.

[DIA Nor. Range]: establece el límite superior e inferior de la presión diastólica.

Capítulo 15 Monitoreo de temperatura

15.1 Monitoreo de temperatura

El monitor cuenta con dos canales de medición de temperatura y utiliza un sensor de TEMP (temperatura) para medirla.

Coloque el sensor de temperatura debajo de la axila o en la parte anorrectal del paciente, de acuerdo con el tipo de sensor. Para lograr un resultado preciso, mida la temperatura por lo menos durante 1min.

15.1.1 Medición de la temperatura

1) Seleccione un sensor de temperatura de tipo y tamaño adecuado.
2) Para utilizar un sensor de temperatura descartable, conéctelo al cable de temperatura.
3) Conecte el cable o el sensor de temperatura a la interfaz del sensor de temperatura del monitor.
4) Ajuste el sensor de temperatura al paciente de manera confiable.
5) Configure un límite de alarma adecuado.

Advertencia

- **Modo de trabajo del sensor de temperatura: modo inmediato.**
- **Antes de proceder a la medición de la temperatura, verifique si el cable del sensor está en buenas condiciones. Retire el cable del sensor de temperatura de la interfaz del sensor; el monitor mostrará el mensaje "T1 (T2) sensor off" (sensor T1 (T2) apagado), y activará la alarma sonora.**
- **Maneje el sensor de temperatura y el cable con cuidado. Cuando no estén en uso, enróllelos sin apretar. Si los enrolla de manera muy apretada, podría causar un daño mecánico en el cable.**
- **Calibre la medición de temperatura configurada al menos cada dos años, o como lo indiquen los procedimientos del hospital. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesaria la calibración.**

Nota

- **No reutilice los sensores de temperatura descartables.**
- **En el proceso de monitoreo, la medición de temperatura configurada llevará a cabo de manera automática una autoverificación de 2min cada hora sin afectar el funcionamiento normal del monitor.**

15.2 Visualización de la temperatura

En el área de parámetros se visualizará el valor de la temperatura y la unidad de canal [T1] y [T2], así como también la diferencia de temperatura [TD] entre ambos canales. Seleccione [Temp] en el área de parámetros para ingresar a [CONF TEMP] (configuración temperatura).



Fig. 15-1 Visualización de la temperatura

Capítulo 16 Monitoreo de IBP

16.1 Descripción general

El monitor puede medir la presión arterial (presión sistólica, diastólica y media) directamente.

Visualice la forma de onda de IBP de dos canales (ver la siguiente figura):

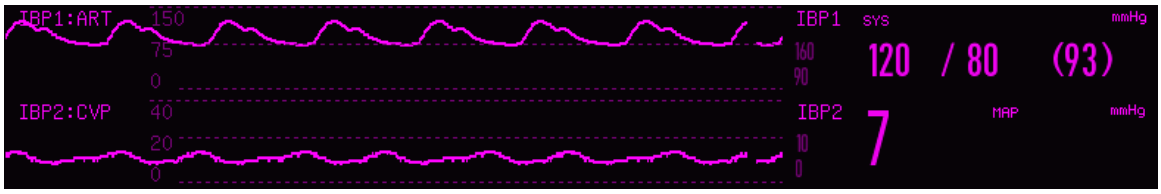


Fig. 16-1 Interfaz de monitoreo de IBP de dos canales

16.2 Instrucciones para el monitoreo de IBP

⚠ Advertencia

- **Utilice solamente los accesorios que cumplan con los requerimientos de seguridad para equipos médicos.**
- **Cuando conecte o utilice un accesorio, no toque las piezas metálicas conectadas al equipo eléctrico.**
- **Para evitar quemaduras en el paciente (causadas por una fuga eléctrica), cuando conecte el monitor a un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, no permita que los sensores y los cables de los sensores entren en contacto con el equipo.**
- **No reutilice el sensor de presión descartable.**
- **Antes de monitorear al paciente, verifique si el sensor y el cable funcionan correctamente. Retire el cable del sensor de IBP de la interfaz del sensor; el monitor mostrará el mensaje "IBP SENSOR OFF" (sensor de IBP apagado), y activará la alarma sonora.**
- **Si se derraman líquidos sobre el monitor o sus accesorios, que no sea la solución utilizada para el tubo de presión de perfusión o el sensor, en especial cuando sea probable que entren al monitor o a sus sensores, comuníquese con el departamento de mantenimiento del hospital.**

⚠ Nota

- **Utilice solamente el sensor de presión que se especifica en este manual.**

Con protección contra descargas eléctricas y contra los efectos de los desfibriladores, el sensor de presión especificado en este manual puede utilizarse para operaciones quirúrgicas. En el proceso de desfibrilación se

pueden desordenar las ondas de presión. Una vez completada la desfibrilación, el monitor retomará su trabajo normal, y el modo de funcionamiento y las configuraciones de usuario no se verán afectadas.

Nota

- **Calibre el sensor, nuevo o usado, regularmente de acuerdo con los procedimientos pertinentes del hospital.**
- **Ponga en cero el transductor antes de monitorear al paciente. En el proceso de monitoreo de IBP, mantenga el sensor de presión al mismo nivel que el del corazón del paciente. Para no obstruir la cánula, irríguela de manera continua con solución salina de heparina para mantener sin obstrucciones la trayectoria de medición de la presión. Fije la cánula de manera confiable contra el desplazamiento y la desconexión y asegúrese que la medición de IBP sea normal.**

16.3 Pasos del monitoreo

Preparativos para la medición:

1) Prepare el tubo de presión y el sensor llenando el sistema de la cánula con la solución salina fisiológica. Verifique que no queden burbujas en el sistema de la cánula.
2) Conecte la cánula del paciente al tubo de presión. Verifique que no quede aire en la cánula, el tubo de presión o el sensor.
3) Enchufe el cable al tomacorriente correspondiente y verifique que el monitor esté encendido.
4) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] y active el sensor de IBP.
5) Ingrese a la interfaz general del monitor y seleccione [DISEÑO INTERFAZ] para llamar a la forma de onda y parámetro de IBP que será monitoreado (saltee este paso si la forma de onda y el parámetro de IBP ya se ven en pantalla).
6) Coloque el sensor al mismo nivel que el corazón (aproximadamente en la línea axilar media).
7) Ponga en cero el sensor y luego cierre su canal de atmósfera y abra su canal de paciente.

Advertencia

- **Si hubiera alguna burbuja en el tubo de presión o en el sensor, utilice la solución salina de heparina para irrigar el sistema. Las burbujas pueden producir resultados de medición inexactos.**
- **Para realizar la medición de ICP en un paciente sentado, ajuste el sensor para que quede al mismo nivel de las orejas del paciente. La posición incorrecta del sensor puede producir resultados de medición inexactos.**

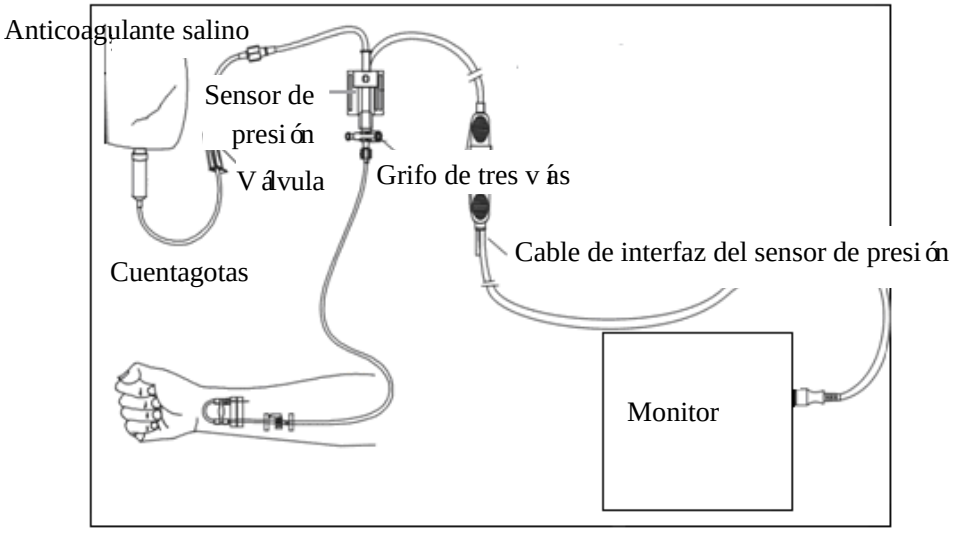


Fig. 16-2 Monitoreo de IBP

16.3.1 Puesta en cero del sensor de presión

Para evitar mediciones inexactas, ponga a diario el sensor en cero, o con la frecuencia que requieran las políticas del hospital. Ponga en cero el sensor:

- Cuando utilice un tubo de presión o un sensor nuevo;
- Cuando conecte el sensor al monitor; o
- Si tiene dudas respecto de la exactitud de los resultados de medición.

1) Cierre la válvula del grifo de tres vías al paciente.
2) Primero, debe abrir el sensor a la atmósfera.
3) Seleccione el área de parámetros de IBP (en el canal visualizado) para ingresar a [CONF IBP] y seleccione [Cero] (el resultado de la puesta en cero se visualizará cuando finalice la operación). Para poner en cero el sensor, también puede seleccionar [IBP ZERO] (tecla de acceso directo) en la barra de menú inferior.
4) Una vez puesto en cero el sensor, cierre su canal de atmósfera y abra su canal de paciente.

16.4 Configuración de IBP

Seleccione [IBPx: XXX] en el área de formas de onda: "x" se refiere al canal de IBP y "XXX" al nombre de presión actual de dicho canal. Seleccione [IBPx: XXX] para configurar el canal x.

16.4.1 Nombre de la presión

Ingrese a [Conf. Interfaz] para modificar el nombre de la presión (seleccione un nombre adecuado de la siguiente tabla).

Nombre de presión	Descripción
ART	Presión arterial
PA	Presión de la arteria pulmonar
PVC	Presión venosa central
RAP	Presión auricular derecha
LAP	Presión auricular izquierda
ICP	Presión intracraneal
P1/P2	Presión de expansión
LV	Presión auricular izquierda
Ao	Presión aórtica
UAP	Presión de la arteria umbilical
BAP	Presión de la arteria braquial
FAP	Presión de la arteria femoral
UVP	Presión venosa umbilical
IAP	Presión intraabdominal
P3/P4	Presión de expansión

16.4.2 Superposición de la IBP

Siga estos pasos para permitir que el monitor muestre una forma de onda de dos parámetros en el área de formas de onda de IBP:

1) Ingrese [MENU PRI.] → [Conf. Interfaz]→ [DISEÑO INTERFAZ].
2) Seleccione [Forma de Onda de IBP] y luego seleccione los dos parámetros de IBP monitoreados.

16.4.3 Modo de filtro

1) Los dos canales del sensor utilizan el mismo modo de filtro. Seleccione la forma de onda de alguno de los canales para ingresar a [IBPx: Forma de Onda XXX] y luego configurar [Filtro ECG] (modo de filtro) en [SIN FILTRO], [SUAVE] o [NORMAL].
   - Sin filtro: muestra la forma de onda original sin utilizar filtro.

- Suave: obtener una forma de onda suave.
- Normal: obtener una forma de onda relativamente suave.

16.4.4 Escala de presión

Puede ajustar la cobertura de la forma de onda (rango de medición de IBP) en pantalla, ajustando la escala superior e inferior. El área de formas de onda de IBP indica la escala de la forma de onda. La parte superior e inferior de cada forma de onda de IBP representa la escala superior e inferior de dicha forma de onda respectivamente. Puede configurar la escala superior e inferior. Como parámetro no seleccionable, la escala media depende de las escalas superior e inferior.

1) Seleccione [IBPx: XXX] en el área de formas de onda para ingresar a [IBPx: Forma de Onda XXX]. Seleccione un rango adecuado para [ALTA] (escala superior) y [BAJA] (escala inferior), respectivamente.
2) Puede configurar el rango de la escala para los nombres de la presión en ambos canales:

✧ Escala superior (Alta): el valor de presión correspondiente al límite de la escala superior (rango seleccionable: el rango de medición del nombre de la presión actual).

✧ Escala inferior (Baja): el valor de presión correspondiente al límite de la escala inferior (rango seleccionable: el rango de medición del nombre de la presión actual).

✧ Escala media (Validar): el valor de presión correspondiente al límite medio de la escala (rango seleccionable: depende del rango seleccionado para [ALTA] (escala superior) y [BAJA] (escala inferior).

16.5 Unidad de presión

Esta función le permite ingresar a [MANTENIMIENTO USUARIO] para configurar la unidad de todos los nombres de IBP, excepto la PVC. Puede ingresar a [MANTENIMIENTO USUARIO] para configurar la unidad de PVC en forma separada.

16.6 Visualización de SPV y PPV

Seleccionar [IBPx: XXX] en el área de parámetros para ingresar a [IBPx: configuración de XXX]. Seleccione [Visualización de SPV] para cambiar a [Encendido]; en el área de parámetros se visualizarán los valores de SPV y de PPV medidos.

Capítulo 17 Monitoreo de CO_2

17.1 Descripción general

El monitor utiliza la medición de CO_2 para monitorear el estado de la respiración del paciente y controlar su ventilación. Existen dos métodos para medir el CO_2 en las vías respiratorias del paciente:

- Método de medición de flujo lateral (sidestream): tome muestras del detector de gases respiratorio en las vías respiratorias del paciente a un caudal constante y utilice el sensor de CO_2 remoto incorporado en el sistema de medición para analizarlos.
- Método de medición de flujo principal (mainstream): instale el sensor de CO_2 en el conector de las vías respiratorias que está directamente insertado en el sistema respiratorio del paciente.

En los dos casos anteriores, el principio de medición es la emisión de IR. Utilice el detector óptico para medir la intensidad de los rayos infrarrojos que penetran el sistema respiratorio.Dicha intensidad depende de la concentración de CO_2, ya que algunos rayos infrarrojos serán absorbidos por moléculas de CO_2.

La medición de CO_2 incluye los siguientes parámetros (vea la siguiente figura):

- ✧ Forma de onda de $CO_2$①
- ✧ CO_2 teleespiratorio ($EtCO_2$): el valor de CO_2 no medido durante la espiración ②
- ✧ Límite de alarma de $EtCO_2$③
- ✧ CO_2 inspiratorio forzado ($FiCO_2$): el valor mínimo de CO_2 durante la inspiración ④
- ✧ Frecuencia respiratoria de la vía aérea (AWRR): las respiraciones por minuto calculadas a partir de la forma de onda de $CO_2$⑤
- ✧ Unidad de medición ⑥

Nota

- **No utilice el monitor en un entorno con presencia de gas anestésico inflamable.**
- **Solo los profesionales capacitados familiarizados con este manual pueden operar el monitor.**

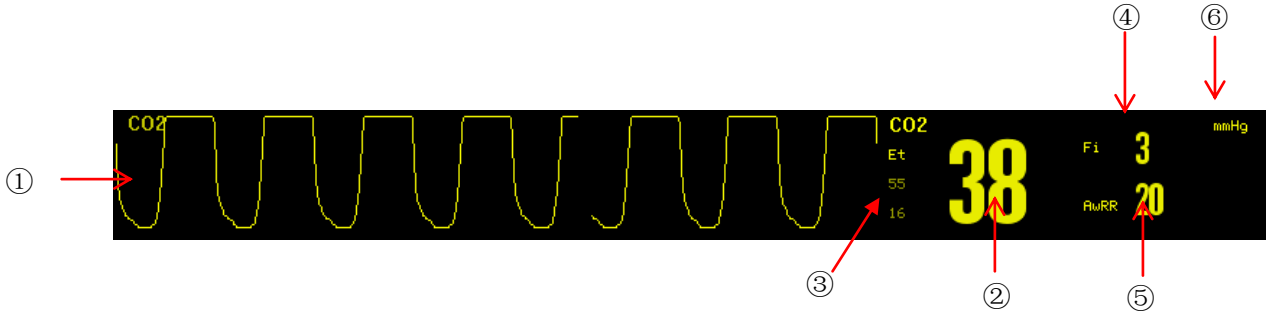


Fig. 17-1 Forma de onda de CO_2 y visualización de parámetros

17.2 Conexión del sensor de CO_2

17.2.1 Preparativos para la conexión del sensor de CO2 ´de flujo principal (Mainstream)

1) Conecte el sensor de flujo principal a la interfaz de CO_2 del monitor.
2) Espere 10s (sensor Masimo) o 2min (sensor Respironics) hasta que el sensor alcance su temperatura de trabajo y un estado térmico estable.
3) Conecte el adaptador de las vías respiratorias correspondiente al cabezal del sensor, y asegúrese de que encajen uno con otro en su lugar.
4) Ponga en cero el sensor.
5) Exponga el sensor al aire ambiente y manténgalo alejado de todas las fuentes de CO_2, como respiradores, la respiración del paciente o la del usuario.
6) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO2] (configuración de CO_2) → [CERO].
7) Instale el adaptador de las vías respiratorias en el extremo proximal del circuito de respiración, exactamente entre el codo y el tubo con forma de Y del respirador, como muestra la siguiente figura.

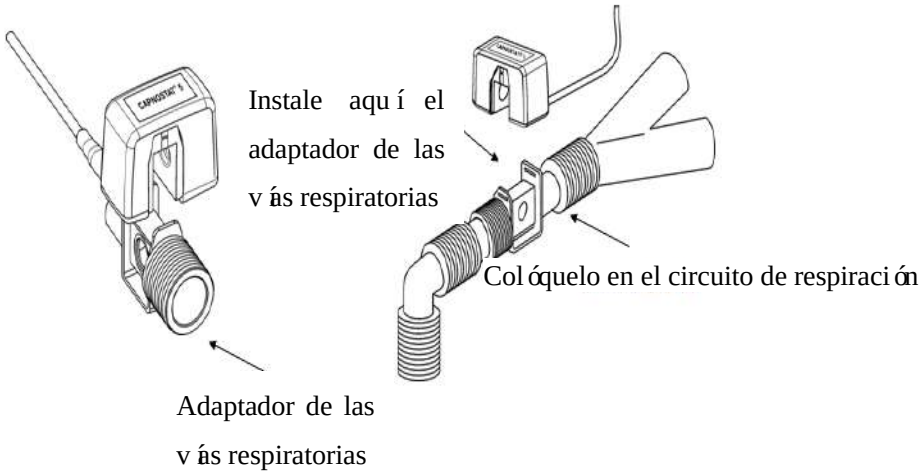


Fig. 17-2 Conexión de CO_2 de flujo principal (Mainstream)

17.2.2 Preparativos para la conexión del sensor de CO2 ´de flujo lateral (Sidestream)

1) Conecte el cable del sensor a la interfaz de CO_2 del monitor.
2) Espere 10s (sensor Masimo) o 2min (sensor Respironics) hasta que el sensor alcance su temperatura de trabajo y un estado térmico estable.

3) Conecte la cánula, el adaptador de las vías respiratorias o el tubo de muestreo (según sea el caso) al sensor de manera confiable, hasta que escuche un clic.

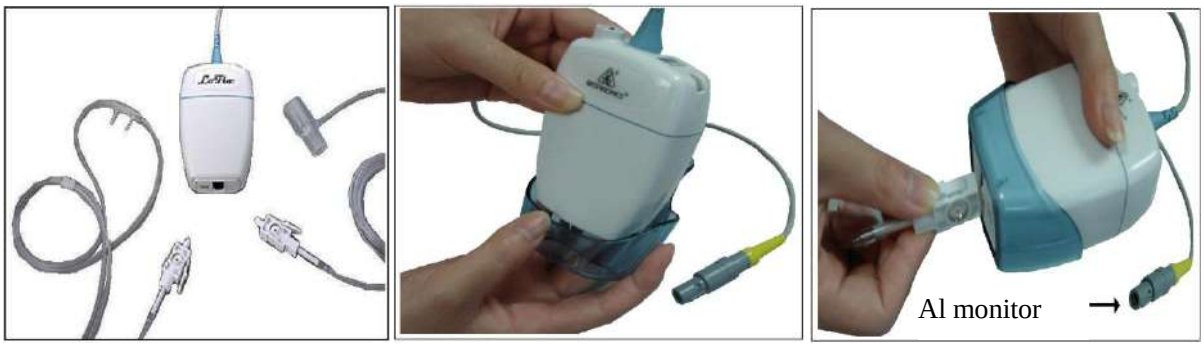


Fig. 17-3 Diagrama de conexión de CO_2 de flujo lateral (Sidestream) Respironics



Fig. 17-4 Diagrama de conexión de CO_2 Masimo para el analizador de flujo lateral (Sidestream) ISA™

4) Utilice el adaptador de las vías respiratorias para el paciente con cánula traqueal: instale el adaptador de las vías respiratorias en el extremo proximal del circuito de respiración, exactamente entre el codo y el tubo con forma de Y del respirador.

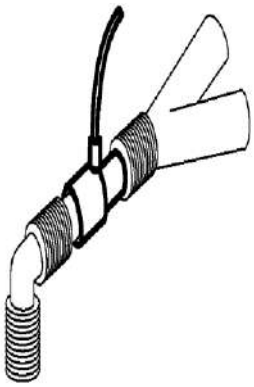


Fig. 17-5Conexión del adaptador de las vías respiratorias

5) Use la cánula nasal para el paciente sin cánula traqueal: use la cánula nasal o la cánula oral/nasal O_2 en el rostro del paciente, conecte el tubo de O_2 al sistema de suministro de O_2 y ajuste el flujo de O_2 de acuerdo con las indicaciones.

⚠ Advertencia

- **Verifique el adaptador de las vías respiratorias antes de usar. Reemplácelo si sufre daños en su exterior o una rotura.**
- **Apáguelo cuando el sensor de CO2 esté inactivo, o permanecerá en estado de trabajo y reducirá su vida útil.**

17.3 Pasos para la medición del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Respironics

Los analizadores de flujo lateral (Sidestream) y de flujo principal (Mainstream) Respironics tienen prácticamente los mismos pasos para la medición. Siga los pasos para la medición del analizador de flujo lateral Respironics para operar el analizador de flujo principal.

1) Siga la *Sección 17.2* para conectar el sensor de CO_2 basado en el tipo de sensor de CO_2.
2) Seleccione [DISEÑO INTERFAZ] para llamar a la forma de onda y al parámetro de CO_2 que serán monitoreados (saltee este paso si la forma de onda y el parámetro de CO_2 ya se ven en pantalla).
3) En [CONF CO2] (configuración de CO_2), defina [COMPEN O2] (compensar O_2) en [21] (para activar el valor de [COMPEN O2]; nunca saltee este paso, aún si [21] ya estuviera seleccionado).
4) En [CONF CO2], defina [BALANCE GAS] en [TEMPERA AMBIEN] (temperatura ambiente), [N2O] o[HELIO] (seleccione [TEMPERA AMBIEN] si en la habitación no hay N_2O o helio).
5) En [CONF CO2], defina [ALTITUD] de 0 a 5120.6m (el valor predeterminado es 0), de acuerdo con la altitud local. Cuando el valor de CO_2 sea demasiado alto o demasiado bajo, siga la Tabla 17-1 para

seleccionar la presión barométrica correspondiente en base a la altitud local (la presión barométrica cambia con la altitud).

Tabla de conversión de la presión barométrica – datos de EtCO2 basados en la altitud

Altitud		**Presión barométrica**	**CO_2 5%**
Pies	**Metros**	**mmHg**	**$EtCO_2$mmhg**
Nivel del mar (0)	Nivel del mar (0)	760	38
500	152.4	745	37
750	228.6	738	37
1,000	304.8	731	37
1,500	457.2	717	36
2,000	609.6	704	35
2,500	762	690	35
3,000	914.9	677	34
3,500	1066.8	665	33
4,000	1219.2	652	33
4,500	1371.6	640	32
5,000	1524	628	31
5,500	1676.4	616	31
6,000	1828.8	604	30
6,500	1981.2	593	30
7,000	2133.6	581	29
7,500	2286	570	29
8,000	2438.4	560	28
8,500	2590.8	549	27
9,000	2743.2	539	27
10,000	3048	518	26
10,500	3200.4	509	25
11,000	3352.8	499	25
11,500	3505.2	490	24
12,000	3657.6	480	24
12,500	3810	471	24
13,000	3962.4	462	23

13,500	4114.8	454	23
14,000	4267.2	445	22
14,500	4419.6	437	22
15,000	4572	428	21
15,500	4724.4	420	21
16,000	4876.8	412	21
16,500	5029.2	405	20
16,800	5120.6	400	20

Tabla 17-1

Nota: se asume que la presión barométrica y la temperatura a nivel del mar son 760mmHg y 0℃ respectivamente (la temperatura ambiente basada en la altitud es 0 ℃).

⚠ Advertencia

- **El monitor no cuenta con función de compensación barométrica automática. Configure la altitud correcta antes de utilizar la función de medición de CO2 por primera vez. La carga de una altitud incorrecta podría ocasionar una lectura incorrecta del CO2 (5% de error de CO2 por cada 1.000m de diferencia de altitud).**

6) Seleccione [CERO] en [CONF CO2], y en la esquina inferior derecha de la interfaz aparecerá el mensaje "Puesta en cero, espere 30s". No comience la medición de CO_2 hasta que este mensaje desaparezca.

17.4 Pasos para la medición del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Masimo

Los analizadores de flujo lateral (Sidestream) y de flujo principal (Mainstream) Masimo tienen prácticamente los mismos pasos para la medición.Siga los pasos para la medición del analizador de flujo lateral Masimo para operar el analizador de flujo principal.

17.4.1 Pasos para la medición

Siga los pasos que se detallan a continuación para configurar el monitor para el análisis de gases:

1) Siga la *Sección 17.2* para conectar el sensor de CO_2 basado en el tipo de sensor de CO_2.
2) Conecte el tubo de muestreo Nomoline a la entrada de la interfaz del analizador ISA (sensor de CO_2).
3) Conecte el cable de interfaz del analizador ISA a la interfaz de CO_2 del monitor.
4) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] y active el sensor de CO_2.
5) Ingrese a la interfaz general del monitor y seleccione [DISEÑO INTERFAZ] para llamar a la forma de

onda y al parámetro de CO_2 que serán monitoreados (saltee este paso si la forma de onda y el parámetro de CO_2 ya se ven en pantalla).

6) Configure un valor adecuado para [COMPEN O2] y [N2O COMPENSAR].

7) Conecte la salida de gases de muestra al sistema de escape, o haga que el flujo de gas vuelva al circuito del paciente.

8) La luz LED verde indica que el analizador ISA está listo para usar.

9) Siga la *Sección 17.4.2* para llevar a cabo los controles previos al uso.

10) Si los resultados de los controles son normales, comience con el monitoreo de CO_2.

17.4.2 Controles previos al uso

Realice las siguientes operaciones antes de conectar el tubo de muestreo Nomoline al circuito de la respiración:

1) Conecte el tubo de muestreo a la entrada de gas (LEGI) del sensor de CO_2 ISA.

2) Verifique si la luz de LED LEGI continúa verde de manera estable (indicativo del sistema normal).

3) Espire en el tubo de muestreo y verifique si el monitor muestra la forma de onda y el valor de CO_2 efectivo.

4) Obstruya el tubo de muestreo con la yema del dedo y espere 10s.

5) Verifique si aparece el mensaje " Línea de muestreo de CO2 obstruidos " y si la luz de LED LEGI destella en rojo.

6) Verifique la tirantez del circuito del paciente conectado al tubo de muestreo cuando sea adecuado.

Nota

- **A fin de evitar que el agua condensada gotee en el tubo de muestreo de gas y lo obstruya, el extremo de la conexión del tubo de muestreo de gas del adaptador de las vías respiratorias debe apuntar hacia arriba.**

Advertencia

- **Cuelgue el analizador de CO_2 externo en el soporte del sensor de CO_2, en la carcasa trasera del monitor, de forma confiable, para evitar daños y caídas.**
- **Coloque el sensor IRMA, si no está protegido por HME, con la luz LED de estado apuntando hacia arriba.**
- **No estire el cable del analizador de gas de flujo lateral ISA.**
- **Utilice el analizador de gas de flujo lateral ISA solo en el entorno de temperatura de trabajo especificado.**
- **Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes y sean confiables. Cualquier filtración hará que el gas respiratorio del paciente incluya el aire del ambiente, lo que podría dar como**

resultado lecturas incorrectas.

17.5 Configuración de CO_2

17.5.1 Modo de trabajo

Siga los pasos que se detallan a continuación para configurar el modo de trabajo una vez conectado el sensor de CO_2 al monitor. Cuando se detenga la medición, apague el sensor de CO_2 para proteger su vida útil.

1) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO2] (configuración de CO_2) → [MODO OPERACION].
2) Seleccione [ESPERA] o [MEDIR].

17.5.2 Unidad de presión

Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] para configurar [Unidad de Presión] .

17.5.3 Compensación de gases

1) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO2] (configuración de CO_2).

- Sensor de CO_2 Masimo:
  - ✧ Seleccione [COMPEN O2] (compensar O_2) → [ALTA], [MED] o [BAJA].
  - ✧ Seleccione [N2O COMPENSAR] → [ON] o [OFF].
- Sensor de CO_2 Respironics:
  - ✧ Seleccione [COMPEN O2] → configure el valor de compensación de O_2.

⚠ Advertencia

- **Configure [COMPEN O2] y [N2O COMPENSAR] en base a las condiciones reales, o los resultados de medición podrán diferir mucho de los valores reales y dar como resultado un diagnóstico erróneo.**

17.5.4 Retraso de alarma de respiración detenida

La detección de respiración detenida consiste en detectar el intervalo más prolongado entre dos RESP (respiraciones) adyacentes.Cuando el tiempo real de detención de respiración de un paciente supere el tiempo

configurado, el monitor responderá a las alarmas de detención de respiración de acuerdo con el valor de [No Breath Alm Delay] (retraso de alarma de respiración detenida).

Configure [No Breaths Timeout] (intervalo de espera de respiración detenida):

1) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO2] (configuración de CO2) → [No Breaths Timeout] (intervalo de espera de respiración detenida), y configure un tiempo de detención adecuado.

Configure [No Breath Alm Delay] (retraso de alarma de respiración detenida):

1) Ingrese [MANTENIMIENTO USUARIO] → [OTRA CONF].
2) Configure [No Breath Alm Delay] (retraso de alarma de respiración detenida) en [OFF], [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s], [45s], [50s], [55s] ó [1min].

   Si selecciona [OFF], se desactivará la función de retraso de alarma. El monitor responderá de inmediato a las alarmas de respiración detenida (si las hubiera).

17.5.5 Altitud

No es necesario configurar la altitud en el sensor de CO2 Masimo.

Para el sensor de CO_2 Respironics:

1) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO_2] (configuración de CO_2) → [Altitude Unit].
2) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO2] (configuración de CO_2) → [ALTITUD].
3) Configure un valor de altitud, y el monitor configurará en forma automática [Presión Barométrica] (presión barométrica) en base al valor de la altitud.

17.5.6 Balance de gas

Solamente el sensor de CO2 Respironics le pide que ingrese el balance de gas en forma manual (el sensor de CO2 Masimo lo ingresa en forma automática).

1) Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [CONF CO2] (configuración de CO_2) → [BALANCE GAS].
2) Seleccione [TEMPERA AMBIEN] (temperatura ambiente), [N2O] o [HELIO].

17.5.7 Escala de la forma de onda

Si ajusta el valor de la escala, la amplitud de la forma de onda se modificará en consecuencia.

Seleccione el área de parámetros de CO_2 para ingresar a [Configuración de Forma de Onda]→ [ESCALA].

17.6 Salida de gas residual

Para evitar que el N_2O y/o el gas anestésico contaminen el quirófano, conecte la salida de escape (el caño de escape conectado a la salida de gases de muestra) a:
El sistema de escape (para eliminar el gas adquirido) o el circuito del paciente (para devolver el gas adquirido).

⚠ **Advertencia**

- **Anestésico: para el monitoreo de un paciente al que se le aplica o se le haya aplicado anestesia recientemente, conecte la salida de escape al sistema de tratamiento de gas residual o al circuito del paciente en el equipo de anestesia o el respirador, para evitar que el médico inhale la anestesia.**

17.7 Mantenimiento y limpieza del sensor de CO2 de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Respironics

17.7.1 Limpieza general

Sumerja un paño en alcohol isopropílico al 70%, solución de hipoclorito de sodio al 10% en agua (blanqueador), limpiador desinfectante en aerosol (como el Steris Coverage SprayHB), agua amoniacal o agua jabonosa tibia, lave con agua, retuerza y luego úselo para limpiar el sensor.Séquelo y asegúrese de que la mirilla esté limpia antes de utilizar el sensor limpio.

17.7.2 Limpieza del adaptador de las vías respiratorias reutilizable del sensor de flujo principal (mainstream)

Lave el adaptador de las vías respiratorias con agua jabonosa tibia, sumérjalo en el desinfectante, por ejemplo, alcohol isopropílico al 70%, solución de hipoclorito de sodio al 10% en agua (blanqueador), solvente glutaraldehído al 2.4% (Cidex Plus, Steris System 1, etc.), o agua amoniacal, luego enjuague con agua estéril y seque.

17.7.3 Desinfección del adaptador de las vías respiratorias reutilizable

Autoclave: aplicable solo al adaptador de las vías respiratorias para adultos.
ETO: desinfecte el adaptador de las vías respiratorias durante 1.5h.
Sumerja en solvente Cidex Plus por 10h.
Sumerja en solvente Perasafe por 10h.

Sistema Steris System 1 U.S. gabinete de esterilización a baja temperatura.
Asegúrese de que no se dañe en las operaciones o en el proceso de limpieza/desinfección y que la mirilla esté seca sin ningún residuo antes de utilizar el adaptador de las vías respiratorias desinfectado.

17.7.4 Frecuencia de desinfección del adaptador de las vías respiratorias reutilizable

Los métodos de desinfección anteriores le permiten reutilizar el adaptador de las vías respiratorias 100 veces.

17.8 Puesta en cero

Para eliminar el efecto de la desviación de la línea de base en los resultados de la medición y obtener resultados precisos, ponga en cero el sensor de CO_2 antes de utilizarlo para monitorear al paciente.

17.8.1 Pasos para la puesta en cero

En general, el sensor de CO_2 se pondrá automáticamente en cero cuando sea necesario. Puede ponerlo en cero en forma manual cuando lo considere necesario: seleccione [CO2] en el área de parámetros para ingresar a [CONF CO2], y luego seleccionar [CERO]. En el proceso de puesta en cero, mantenga el circuito del paciente en el aire ambiente (21% O_2 y 0% CO_2) durante 30s. El sensor de CO_2 se pondrá en cero con éxito cuando desaparezca el mensaje " Zeroing, please wait 30s" (Puesta en cero, espere 30s).

17.8.2 Instrucciones para la puesta en cero del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Masimo

Para poner en cero el analizador de gas IR, determine la línea de base cero de la medición de CO_2.
Puesta en cero automática:
El analizador de gas de flujo lateral ISA realiza la puesta en cero automática al cambiar el origen de la muestra de gas del circuito de respiración al aire ambiente. La puesta en cero automática (analizador de CO_2 ISA: ≤3s) se lleva a cabo cada 24 horas. Si el analizador de gases de flujo lateral ISA está equipado con un sensor de O_2, la puesta en cero automática también incluirá la calibración del aire ambiente para el sensor de O_2.

⚠ Advertencia

- **Una puesta en cero exitosa exige aire ambiente (21% O2 y 0% CO2), por lo que el analizador de gases ISA deberá instalarse en un lugar bien ventilado. Antes y después de llevar a cabo la operación de puesta en cero, no se permite la respiración cerca del analizador de gases ISA.**

17.9 Instrucciones del analizador de flujo principal (Mainstream) y de flujo lateral (Sidestream) Masimo

17.9.1 Limpieza del analizador

Utilice un paño empapado en etanol o alcohol isopropílico al 70% (concentración máxima) para limpiar con regularidad el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA "plug and measure" (enchufar y medir).
Para evitar que el líquido de limpieza y el polvo caigan en el LEGI del analizador de gases ISA, mantenga el tubo de muestreo Nomoline conectado cuando limpie el analizador.
Retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable antes de limpiar el sensor IRMA.

⚠ Advertencia

- **El tubo de muestreo Nomoline no es estéril. Para evitar daños, no utilice el autoclave en ninguna pieza del tubo de muestreo.**
- **No desinfecte el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA y el sensor IRMA, ni los sumerja en líquidos.**
- **El sensor de O_2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Para evitar daños, no utilice el autoclave.**

17.9.2 Consumibles

No reutilice el tubo de muestreo Nomoline.
Reemplace el tubo de muestreo Nomoline cada dos semanas o cuando aparezca el mensaje "Línea de muestreo obstruidos".

17.9.3 Luz LED del sensor de CO_2

Indicaciones de la luz LED LEGI:

LED	Estado indicado
Permanece verde	Sistema normal
Destello en verde	CERO PROG... (puesta en cero)
Permanece rojo	Error del sensor
Destello en rojo	Verifique el tubo de muestreo o el adaptador de las vías respiratorias

17.9.4 Efectos adversos en el rendimiento

1) Los siguientes factores tienen los efectos adversos conocidos en el rendimiento especificado:

- Efectos cuantitativos de la FC o condensación;
- Efectos cuantitativos de la presión barométrica;
- Gases o vapor de agua interferentes; y
- Otras fuentes de interferencia.

2) Unidad de medición de gas

Utilice un porcentaje de volumen como unidad de concentración de gas. A continuación, se detalla la fórmula de cálculo de la concentración:

$$\%gas = \frac{Partial\ pressure\ of\ gas\ component}{Total\ pressure\ of\ gas\ mixture} * 100$$

Utilice el sensor de presión de tazas del analizador de gases ISA para medir la presión total de la mezcla de gases.

Para convertir a otra unidad, puede utilizar la presión barométrica real enviada desde el analizador de flujo lateral ISA.

CO_2 (mmHg) = (concentración de CO_2) x (presión barométrica de ISA (kPa)) x (750 / 100).

Tome 5.0 % en volumen CO_2 @ 101.3kPa como ejemplo: 0.05 x 101.3 x 750 / 100 = 38 (mmHg).

3) Efectos de la HR (humedad relativa)

La presión parcial y el porcentaje de volumen del CO2, N2O, O2 y del gas anestésico dependen del contenido de vapor de agua en el gas medido. Calibre la medición de O2, y el valor que se visualice para la temperatura ambiente y el nivel de HR será del 20.8% en volumen, no la presión parcial real. El 20.8% en volumen de O2 representa la concentración real de O2 del aire ambiente (concentración de agua: 0.7% en volumen) (por ejemplo, 25 ℃ y 23% RH @ 1013hPa). El monitor continuará mostrando en pantalla la presión parcial real al nivel de HR actual durante la medición de CO2, N2O y gas anestésico (como todos los gases medidos por célula infrarroja).

En los alvéolos del paciente, el vapor de agua en el gas respiratorio está saturado (BTPS) a la temperatura corporal.

Antes de que el gas respiratorio adquirido en el tubo de muestreo sea transferido al analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA, su temperatura se aproxima a la temperatura ambiente. Una vez que el tubo de muestreo Nomoline retire toda el agua condensada, no ingresará agua al analizador de gases ISA. La HR del gas adquirido es de aproximadamente 95%.

Utilice la siguiente fórmula para calcular el valor de CO2 en BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right)\right)$$

En la fórmula anterior:

EtCO2: Valor de EtCO2 [%vol] enviado desde ISA

Pamb: presión barométrica [kPa] enviada desde ISA

3.8: presión parcial típica [kPa] del vapor de agua condensado entre el circuito del paciente y el ISA

EtCO2 (BTPS) = concentración de EtCO2 [%vol] en BTPS

Se asume que el O2 se encuentra calibrado por el aire ambiente a 0.7% en volumen de H2O (HR).

17.9.5 Símbolos de seguridad

Símbolo	Texto, código de color y formato de texto	Descripción
	Advertencia: información	"Advertencia" indica las condiciones peligrosas que puedan ocasionar posibles lesiones personales o la muerte. El símbolo de advertencia debe cumplir con la norma ISO 7010-W001.
	Manual de instrucciones	Consulte el manual de instrucciones.
	Manual de instrucciones para ISA	Consulte el manual de instrucciones para ISA.
	Nro. de referencia.	
	Nro. de serie.	
	Nro. de lote.	
	Válido hasta [AAAA-MM-DD]	No utilice el monitor después de esa fecha.
	Límite de temperatura	
	Límite de presión	
	Límite de humedad relativa	
	No reutilizar	
	Directiva RAEE	Recicle este equipo eléctrico y electrónico de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE.
	Contiene plomo (Pb)	
	Aplicable al sensor de O2 IRMA, XL	
CE 0413	EU	La conexión con todo equipo médico aprobado por PHASEIN AB, debe cumplir con la Directiva 93/42/CEE.
IPX4	Grado de IP	El grado de IP indica el rendimiento de la protección ante el ingreso de agua.
IP44	El grado de IP contra el ingreso de agua y objetos sólidos	Protección contra herramientas y extremos de cables cortos (>1mm). Protección contra rociadores de agua desde todas las

		direcciones.
Rx ONLY	Venta solo con receta	Advertencia (EE.UU.): de acuerdo con las leyes federales de Estados Unidos, la venta del monitor debe ser realizada por médicos o con receta.
	Temperatura de almacenamiento recomendado	Aplicable al sensor de O2 IRMA, XL
	Aumento de temperatura limitado	A temperatura ambiente (23 °C), la temperatura máxima de la superficie del sensor es: - IRMA CO2, 41 °C/106 °F - IRMA OR, 45 °C/113 °F - IRMA AX+, 50 °C/122 °F
CO_2	CO2	El analizador ISA solo mide el CO2.
CO_2	Gases múltiples (AX+ o OR+)	El analizador ISA puede medir gases múltiples.
Σ	Tecnología multigas Sigma	El monitor es compatible con la tecnología multigas Sigma PHASEIN.
	Entrada de gas	
	Salida de gas (escape)	
	Conectar al circuito del paciente	Ilustra la conexión entre Nomoline y el circuito del paciente.
	Conectar a ISA	Ilustra la conexión entre Nomoline e ISA.
NON-STERILE LATEX FREE	No estéril, libre de látex	El monitor no tiene látex y no es estéril.

17.9.6 Instrucciones de seguridad sobre el analizador de gases de flujo lateral (sidestream)

⚠ Advertencia

- **Solo el personal médico autorizado o capacitado puede operar el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA.**
- **Utilice solamente el tubo de muestro Nomoline de Masimo.**
- **No utilice el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA para gases anestésicos inflamables.**
- **Evite ahogar al paciente; suavice el tubo de muestreo contra la rosca.**
- **No reutilice el tubo de muestreo descartable.**

- **No levante el ISA o el monitor sosteniendo el tubo de muestreo, ya que se podrán soltar del tubo y caer sobre el paciente.**
- **Elimine el tubo de muestreo descartable usado de acuerdo con las disposiciones locales sobre la eliminación de residuos médicos.**
- **No aplique el tubo de muestreo diseñado para pacientes adultos/pediátricos en lactantes, o aumentará el espacio muerto en el circuito del paciente.**
- **No aplique el tubo de muestreo diseñado para lactantes en adultos, o habrá una resistencia excesiva al flujo.**
- **No utilice el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA junto con un inhalador de dosis medidas, o se podría obstruir el filtro contra bacterias.**
- **Verifique si el caudal de muestreo de gas es muy alto para determinado tipo de paciente.**
- **Una puesta en cero exitosa exige aire ambiente (21% O2 y 0% CO2), por lo que el analizador de gases ISA deberá instalarse en un lugar bien ventilado. Antes y después de llevar a cabo la operación de puesta en cero, no se permite la respiración cerca del analizador de gases ISA.**
- **El tubo de muestreo Nomoline y su interfaz no son estériles. Para evitar daños, no utilice el autoclave en ninguna pieza del tubo de muestreo.**
- **No desinfecte el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA, ni lo sumerja en líquidos.**
- **Los equipos de comunicaciones móviles y de radiofrecuencia afectarán la medición. Solo utilice el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en el entorno electromagnético especificado en este manual.**
- **Como equipo auxiliar para la evaluación del paciente, el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA debe utilizarse junto con otros equipos de evaluación de signos vitales y síntomas.**
- **Reemplace el tubo de muestreo si la luz de LED de la interfaz de entrada del mismo destella en rojo, o si aparece en pantalla el mensaje "Línea de muestreo obstruidos".**
- **No modifique el monitor sin la autorización del fabricante. En caso de modificaciones, realice los controles y pruebas adecuadas para garantizar operaciones seguras a largo plazo.**
- **El analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA no está diseñado para entornos de resonancia magnética.**
- **El monitor se debe ubicar fuera de la habitación donde se realiza la resonancia magnética durante el proceso de resonancia.**
- **Todo equipo electroquirúrgico de alta frecuencia que funcione alrededor del monitor o del ISA puede ocasionar interferencias y resultados de medición inexactos.**
- **No utilice la función de refrigeración natural externa del analizador ISA.**
- **El agua condensada no se debe retirar ejerciendo una presión negativa sobre el tubo de muestreo Nomoline (por ejemplo, a través del uso de una jeringa).**
- **Un exceso de presión positiva o negativa en el circuito del paciente podría afectar el caudal de gas de muestreo.**
- **Un exceso de presión de succión del escape puede afectar el caudal de gas de muestreo.**

- **El gas saliente deberá ser transferido al sistema de escape o regresado al circuito del paciente.**
- **Si la muestra de gas adquirido se utiliza con fines de respiración, utilice siempre un filtro para bacterias en el lado del escape.**
- **Asegúrese de que no caiga sobre el paciente cuando coloca el analizador de gases ISA.**

17.9.7 Instrucciones de seguridad sobre el analizador de gases de flujo principal (mainstream) IRMA

⚠ Advertencia

- **No aplique el adaptador de las vías respiratorias IRMA diseñado para pacientes adultos/pediátricos en lactantes, o aumentará en 6ml el espacio muerto en el circuito del paciente.**
- **Reemplace el adaptador de las vías respiratorias si en él hubiera gotas de agua o agua condensada.**
- **Utilice solo el adaptador de las vías respiratorias IRMA de Masimo.**
- **No aplique el adaptador de las vías respiratorias IRMA diseñado para lactantes en adultos, o habrá una resistencia excesiva al flujo.**
- **La unidad principal debe estar protegida adecuadamente cuando esté en contacto con una parte en actividad.**
- **Utilice solo el cable del adaptador aprobado por Masimo AB.**
- **La unidad principal debe brindar una instrucción de advertencia cuando se visualicen los datos de demostración.**
- **La unidad principal debe contar con un sistema de alarma adecuado, que emita una alarma cuando sea posible ocasionar la muerte o daños graves de salud al paciente.**
- **La unidad principal debe suministrar cada mensaje de alarma correspondiente al resumen de estado IRMA archivado.**
- **El sensor IRMA no está diseñado para entrar en contacto con el paciente.**
- **Una puesta en cero incorrecta del sensor puede ocasionar falsas lecturas de gas.**
- **Solo el personal médico autorizado o capacitado puede operar el sensor IRMA.**
- **No utilice el sensor IRMA para gases anestésicos inflamables.**
- **Para evitar infecciones cruzadas, no reutilice el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable.**
- **Elimine el adaptador de las vías respiratorias descartable usado de acuerdo con las disposiciones locales sobre la eliminación de residuos médicos.**
- **Utilice solo el sensor O2 Masimo. El sensor de O2 con O2 agotado se debe eliminar de acuerdo con las disposiciones locales sobre eliminación de baterías.**
- **No intente desarmar el sensor de O2 descartable del sensor IRMA, porque contiene electrólito**

corrosivo y plomo.

- **Como equipo auxiliar para la evaluación del paciente, el sensor IRMA debe utilizarse junto con otros equipos de evaluación de signos vitales y síntomas.**
- **No coloque el adaptador de las vías respiratorias IRMA entre la cánula traqueal y el codo, o la mirilla del adaptador se podría obstruir con las secreciones del paciente, lo que ocasionaría errores de funcionamiento.**
- **Para evitar que las secreciones y el gas espiratorio se junten en la mirilla y en la interfaz del sensor de O2, coloque siempre el sensor IRMA en posición vertical, con la luz de LED apuntando hacia arriba.**
- **No utilice el adaptador de las vías respiratorias IRMA junto con un inhalador de dosis medidas, o podría afectar la transmisión de los rayos en la mirilla del adaptador.**
- **Los equipos de comunicaciones móviles y de radiofrecuencia afectarán la medición. Solo utilice el sensor IRMA en el entorno electromagnético especificado en este manual.**
- **No desinfecte el sensor IRMA, ni lo sumerja en líquidos.**
- **La batería de O_2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Para evitar daños, no utilice el autoclave.**
- **No instale la batería de O2 en el sensor IRMA cuando se haya agotado el O2, ya sea que esté en funcionamiento o inactivo.**
- **No estire el cable del sensor.**
- **Solo opere el monitor a la temperatura ambiente especificada en este manual.**
- **(EE.UU.): de acuerdo con las leyes federales de Estados Unidos, la venta del monitor debe ser realizada por médicos o con receta.**

17.10 Mantenimiento

Verifique las lecturas de los gases en forma periódica. Comuníquese con los ingenieros del fabricante para el mantenimiento del equipo en caso de una lectura inexacta.

Capítulo 18 Revisión de datos

Seleccione la tecla de acceso directo [REVISAR], o seleccione [MENU PRI.]; y luego [REVISAR] para ingresar a la interfaz de revisión.

La revisión de datos incluye: Revisión de la medición de NIBP, revisión de evento de alarma, revisión de curva de tendencia, revisión de tabla de tendencia, revisión de onda.

El monitor suministra datos de tendencia de 160h, 2,000 conjuntos de datos de medición de NIBP, 200 tiempos de almacenamiento de eventos de alarma de parámetros, y como máximo 48h de revisión de onda de de un solo canal (el tiempo específico está relacionado con las ondas guardadas y el número de ondas). Este capítulo presenta el método para la observación de estos datos guardados en detalle.

18.1 Almacenamiento de onda

El usuario puede seleccionar la onda a almacenar, de acuerdo con la necesidad. En [REVISAR CURVA] solo se pueden visualizar las ondas que serán almacenadas. Después de la admisión de un paciente, será imposible modificar la selección de Almacenamiento de onda.

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [almac onda] (almacenamiento de onda).
2) Seleccione el parámetro del que se va a almacenar la onda, y seleccione [ENTER] (ingresar); haga una selección de acuerdo con el mensaje.

   [Rec. Merge]: Admitir a un paciente nuevo, crear un archivo del paciente, y guardar los datos actuales de monitoreo en el archivo creado.

   [Rec. Not Merge]: Admitir a un paciente nuevo y crear un archivo del paciente, pero sin guardar los datos actuales de monitoreo en el archivo creado.

18.2 Revisión de tendencia

La tendencia es un conjunto de datos del paciente a lo largo del tiempo, que se manifiesta en forma de una curva o de una tabla.

En la ventana [REVISIÒN TEN], seleccione [CURVA TEND] o [TABLA TEND] para revisar los datos correspondientes.

La curva de tendencia muestra los datos recientes continuamente actualizados; en la parte inferior de la pantalla se visualiza la escala de tiempo.

El usuario puede seleccionar la onda deseada a través del área del parámetro a la izquierda de la ventana; además, puede buscar la base de datos de la tendencia cruzando el cursor por todos los elementos de medición

de la ventana. Al mover el cursor, a la derecha de la ventana correspondiente, se visualizarán los datos de tendencia del parámetro actual y el tiempo específico de los datos:

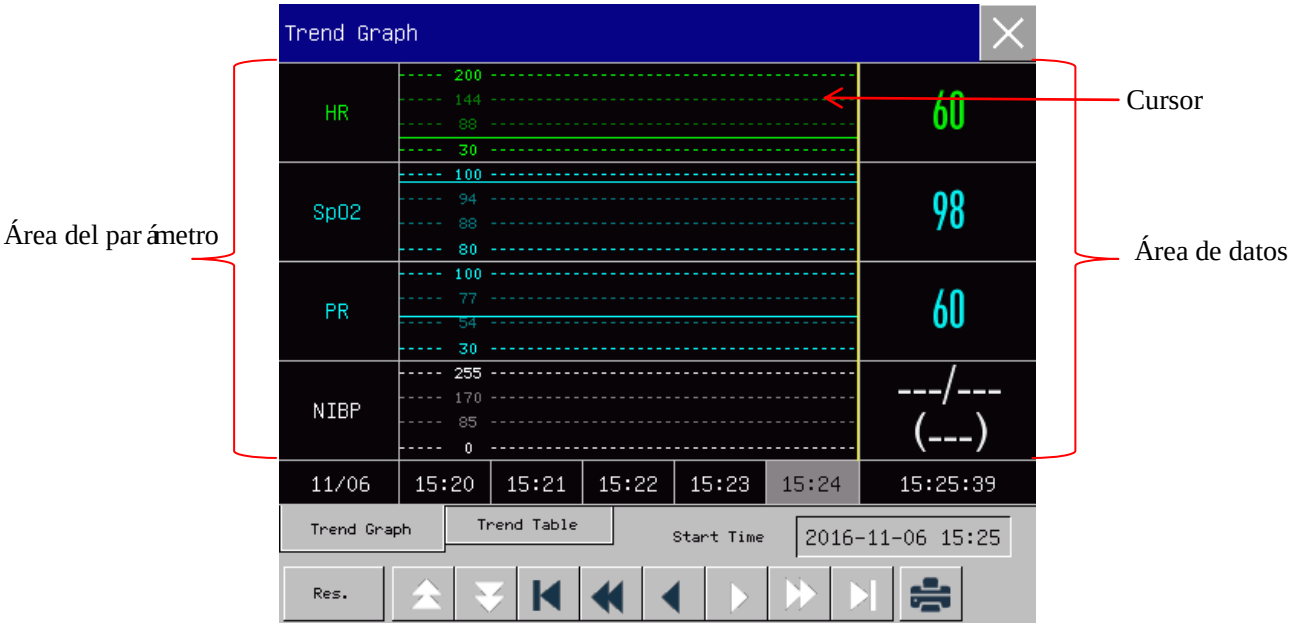


Fig 18-1Revisión curva de tendencia

Desde la tabla de tendencia se pueden ver las mediciones periódicas. Esta tabla muestra los datos y el tiempo de medición. Se pueden ver los datos de la tabla de tendencia durante un período máximo de 160h.

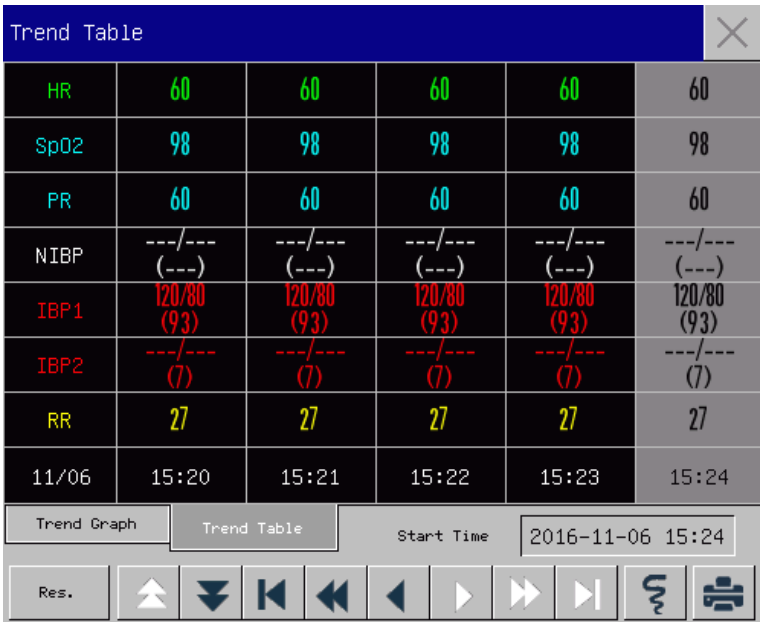


Fig. 18-2Revisión tabla de tendencia

◆ Descripción del símbolo

Símbolo	Introducción

	Mover la página hacia arriba o hacia abajo para ver las curvas de tendencia de otros parámetros que no se visualizan en la vista actual.
	Mover el cursor hacia la izquierda o hacia la derecha un paso para ver a lo largo la línea de tiempo de la base de datos de la tendencia.
	Mover el cursor hacia la izquierda o hacia la derecha una página para ver a lo largo la línea de tiempo de la base de datos de la tendencia.
	Saltar al punto de inicio o al final de la base de datos de la tendencia para ver la información de tendencia más lejana o más cercana guardada.

- Seleccione el campo de fecha al lado de [HORA INIC]; emergerá la ventana de configuración, donde el usuario podrá configurar la hora de inicio de la revisión de la curva de tendencia.
- El intervalo de tendencia se refiere a la resolución de los datos de tendencia que se visualizan en pantalla. Para el monitoreo de pacientes neonatales, como la condición clínica del paciente se modifica rápidamente, se puede seleccionar una resolución alta; para el monitoreo de adultos, como su condición clínica se modifica de manera relativamente lenta, se puede seleccionar una resolución baja.

Configure [RES.] (Resolución)

1) En la ventana de Revisión de curva de tendencia
   - ✧ Seleccione [1s] o [5s] para ver la tendencia a corto plazo durante la última 1h.
   - ✧ Seleccione [10s] para ver la tendencia a mediano plazo durante las última 4h.
   - ✧ Seleccione [1 Mín], [5 Min] o [10 Min] para ver la tendencia a largo plazo durante las últimas 160h.160h.
2) En la ventana de Revisión de tabla de tendencia
   - ✧ Seleccione [1 Mín], [5 Min], [10 Min], [30 Min], [60 Min], [120 Min] o [180 Min] para ver la tendencia durante las últimas 160h.

- En el menú [TABLA TEND], seleccione  para ingresar al menú [Inf. revisión tabla tend] (informe de revisión de tabla de tendencia). El usuario puede configurar lo siguiente en este menú:
  - Tiempo de registro: Determine el período de los datos de tendencia a emitir a través de [HORA INIC] (tiempo de inicio) y [TIEMPO AVANC] (tiempo de avance). Por ejemplo: Si la [HORA INIC] está configurada en 21/4/201510:00:00, y el [TIEMPO AVANC] en [2h], los datos de tendencia que se emitirán son aquellos producidos durante 21/4/201508:00:00 y 21/4/201510:00:00. Cuando el [TIEMPO AVANC] está configurado en [AUTO], se registrarán los datos de la tabla de tendencia durante 30min.
  - [Res.] (resolución): Seleccione la resolución para la emisión de la tabla de tendencia.
  - [Param.] (Selección de parámetro): Seleccione el parámetro especifico que se emitirá en este menú.
  - [Récord] (Registro): Una vez configurado seleccione [Récord] para comenzar con la emisión de los

datos.

Nota: La curva de tendencia no tiene configuración de registro.

18.3 Revisión de la medición de NIBP

Este monitor puede mostrar los últimos 2.000 conjuntos de datos de medición de NIBP en la Revisión de la medición de NIBP. En el menú [REVISAR], seleccione [REVUE PNI] (revisar NIBP), como muestra la siguiente figura:

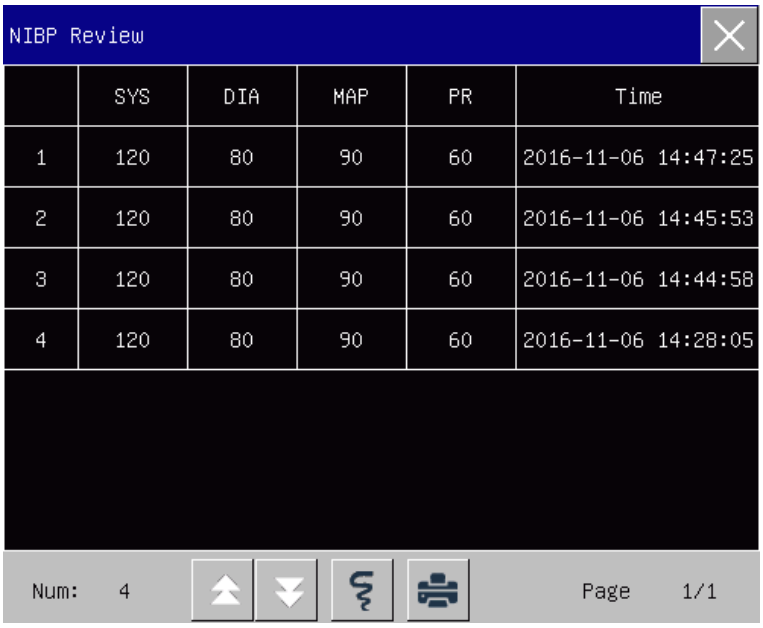


Fig. 18-3 Revisión Medición NIBP

- Seleccione para ingresar al menú [Inf. lista NIBP] (informe lista NIBP).
  - Tiempo de registro: Determine el período de los datos de tendencia a emitir a través de [HORA INIC] (tiempo de inicio) y [TIEMPO AVANC] (tiempo de avance). Por ejemplo: Si la [HORA INIC] está configurada en 21/4/201510:00:00, y el [TIEMPO AVANC] en [2h], los datos de tendencia que se emitirán son aquellos producidos durante 21/4/201508:00:00 y 21/4/201510:00:00. Cuando el [TIEMPO AVANC] está configurado en [AUTO], se registrarán los datos de la lista NIBP durante 1h.
  - [Récord] (Registro): Una vez configurado, seleccione [Récord] para comenzar con la emisión de los datos.
- Seleccione para configurar e imprimir un informe de revisión de la lista NIBP. Consulte el capítulo de "Configuración de impresión" para más detalles.

18.4 Revisión de eventos de alarma

Este monitor puede mostrar los últimos 200 parámetros de eventos de alarma en Revisión de eventos de alarma, que incluyen los eventos de alarma fisiológica, de arritmia y manuales. Cuando ocurre un evento de alarma, el monitor guardará los valores de los parámetros correspondientes al momento en el que ocurre dicho evento, y de todas las formas de onda 8s antes y después de dicho suceso. En el menú [REVISAR], seleccione [Inf. revisión evento alar] (informe revisión de eventos de alarma) para ingresar a dicha ventana. Vea la siguiente figura:

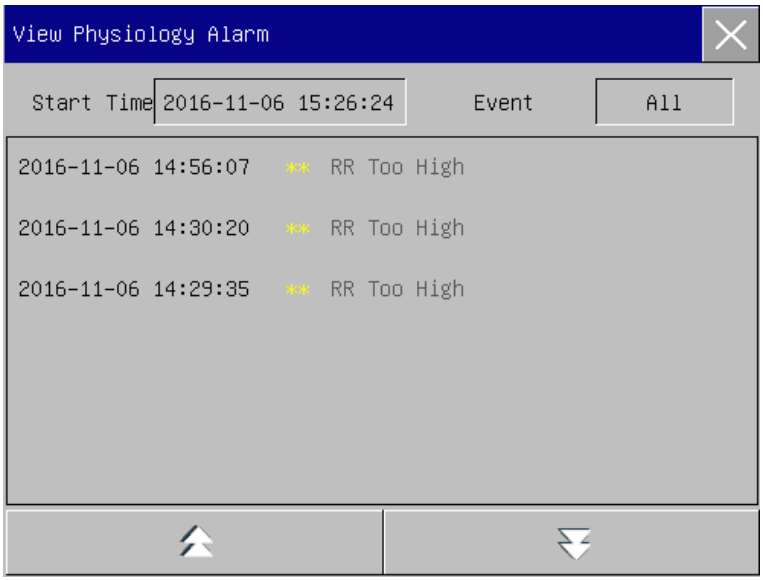


Fig. 18-4Revisión de eventos de alarma

- El usuario puede configurar la hora de inicio de la revisión en [HORA INIC].
- Dentro de Revisión de alarma, en [EVENT] (evento), el usuario puede seleccionar la información de alarma del parámetro a visualizar.

Advertencia

- **Podrá visualizar la información fisiológica y técnica actual; la información de alarma se borrará cuando se reinicie el monitor.**
- **La información de alarma de esta ventana no estará clasificada por paciente.**
- **Cuando el monitor está completo con eventos de alarma, se eliminarán los eventos más extraños.**

- Seleccione el evento de alarma a visualizar y registrar; ingrese a la ventana [View Physiological Alarm] (ver alarma fisiológica) para ver los detalles de la alarma; seleccione para registrar los datos del

evento de alarma actual en forma directa.

- Seleccione el evento de alarma a imprimir; ingrese a la ventana [View Physiological Alarm] (ver alarma fisiológica); seleccione  para imprimir los datos del evento de alarma actual en forma directa.

Seleccione [TÉCNICA Revisión ALARMA] para ingresar a dicha ventana.Vea la siguiente figura:

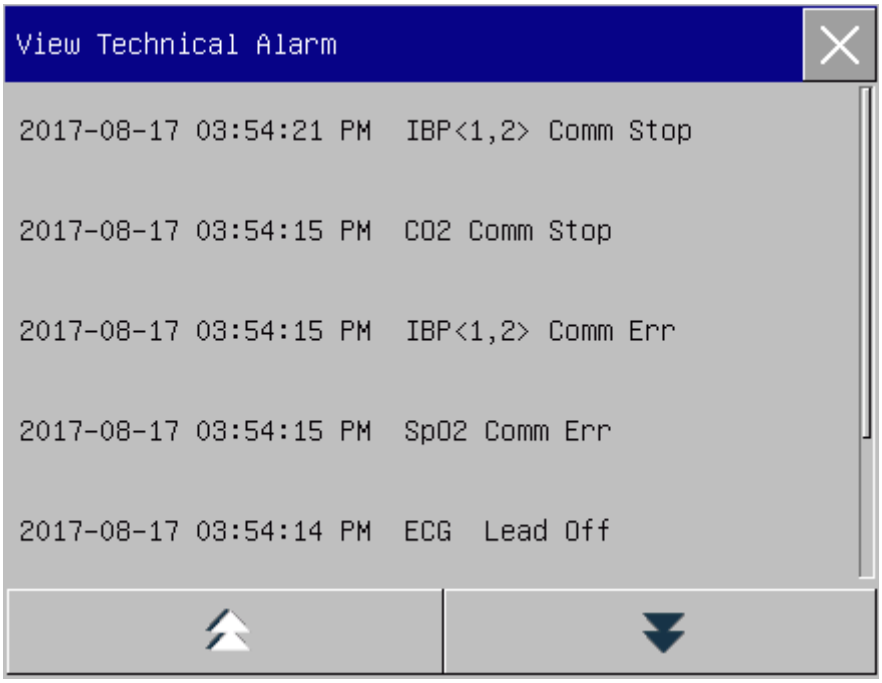


Fig 18-5 Revisión del Evento de Alarma Técnica

Nota

- **La alarma técnica solo se puede ver; no se puede imprimir.**

18.5 Revisar curva

Puede revisar las ondas holográficas solo después de instalar la tarjeta SD y configurar las ondas para guardar. Este monitor puede reproducir la onda del de canal único por un máximo de 48h en la ventana Revisar curva; con el aumento de las ondas guardadas, se reduce el tiempo de reproducción de cada onda. Puede revisar la forma de onda de cualquier parámetro de las funciones configuradas en el monitor:

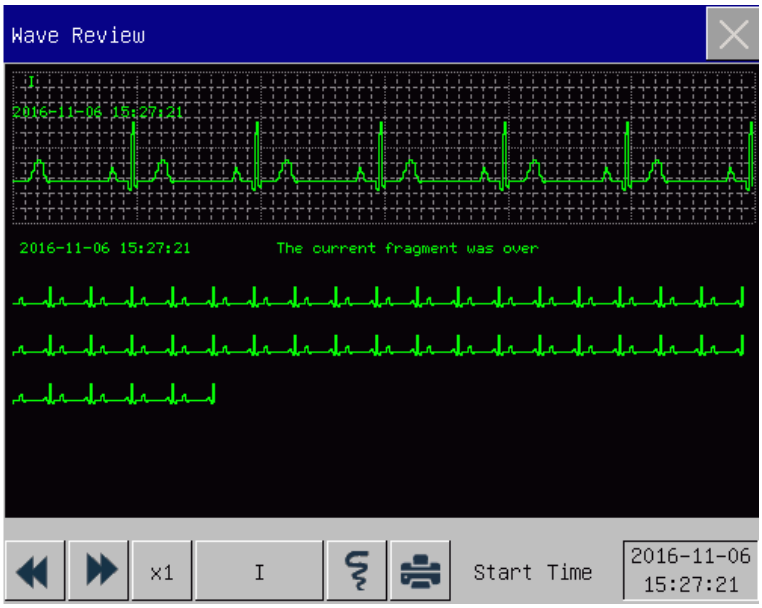


Fig. 18-6 Revisar curva

Símbolo	Introducción
	Mover la página hacia arriba o hacia abajo
x1	Ganancia de la forma de onda; seleccionar esta tecla para elegir la ganancia adecuada
I	Forma de onda a revisar; seleccionar la forma de onda que quiere visualizar.
Start Time	Hora de inicio de la visualización de la forma de onda.
	Registrar datos holográficos de la forma de onda.
	Conectar una impresora externa para imprimir los datos holográficos de la forma de onda.

➢ Ejemplos de funcionamiento

Revisar curva ECG:

1) Antes de la admisión de un paciente, ingrese a la interfaz [almac onda] (almacenamiento de onda) en [MANTENIMIENTO USUARIO]; seleccione la forma de onda a guardar.
2) En el menú [REVISAR], seleccione [REVISAR CURVA].
3) En la ventana [REVISAR CURVA], seleccione el parámetro a revisar.
4) en la ventana [REVISAR CURVA], puede utilizar para visualizar los cambios en la hora y la curva de la tendencia.
5) Seleccione para ingresar al menú [REGISTRO] (configuración de registro). Una vez configurada la

hora de inicio del registro en este menú, seleccione [Registro] para registrar los datos holográficos de la forma de onda durante 6s.

6) Seleccione  para configurar e imprimir un informe de revisión de la forma de onda. Consulte el capítulo de "Configuración de impresión" para más detalles.

7) Presione  para salir de la ventana [REVISAR CURVA].

Capítulo 19 Cálculo

Este monitor brinda la función de cálculo. Los resultados calculados no corresponden a los datos del paciente medidos directamente, sino al resultado calculado por el monitor de acuerdo con los datos adecuados suministrados por el usuario.

Los cálculos que se pueden realizar en el monitor incluyen:

- ✧ Cálculo de la medicación
- ✧ Cálculo hemodinámico
- ✧ Cálculo de la ventilación
- ✧ Cálculo de la oxigenación
- ✧ Cálculo de la función renal

Para realizar un cálculo, puede seleccionar directamente la tecla de acceso directo [Calcular], o seleccionar [Calcular] en el [MENU PRI.] (menú principal) para ingresar al menú de configuración.

⚠ Nota

- **Antes de proceder al cálculo, confirme si se seleccionaron el tipo de paciente y la unidad de cálculo correctos. En caso de dudas, consulte a los profesionales médicos correspondientes.**
- **Seleccione la dosis del medicamento y el método de cálculo bajo la guía del médico; el monitor solo realizará el cálculo de acuerdo con los valores ingresados, pero no verificará los resultados calculados.**
- **Después de una interrupción en el suministro eléctrico, los datos de [REVISAR] mencionados en el capítulo Cálculo se borrarán.**

19.1 Cálculo de la medicación

El monitor brinda las funciones de cálculo y valoración (titulación) para 15 medicamentos, y puede emitir el contenido de la valoración en el registrador.

Los tipos de medicamentos que se pueden calcular en el sistema incluyen: Aminofilina, dobutamina, dopamina, epinefrina, heparina, isuprel, lidocaína, nipride, nitroglicerina y pitosin; además, se suministran los medicamentos A, B, C, D y E para representar a cualquier fármaco.

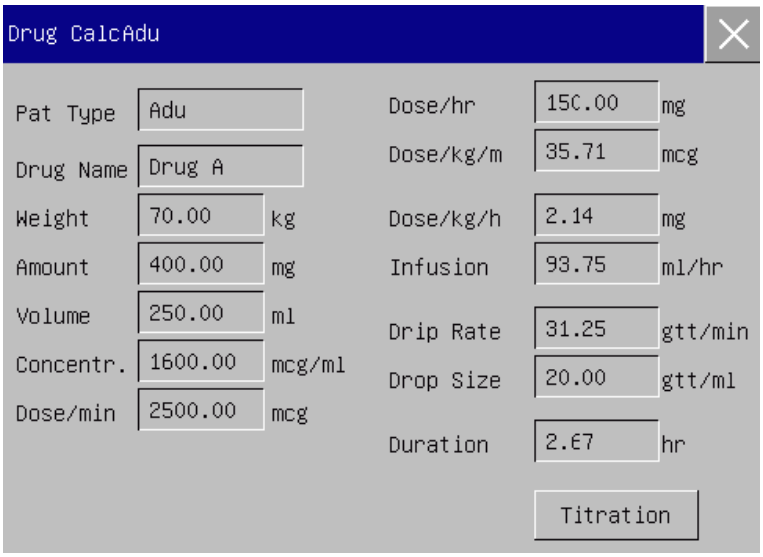


Fig. 19-1 Cálculo de la medicación

La dosis del medicamento se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:

Concentración = cantidad / volumen

Velocidad de infusión = dosis / concentración

Duración = cantidad / dosis

19.1.1 Método de funcionamiento

En la ventana de Cal Med. (cálculo de la medicación), el operador deberá primero seleccionar el nombre del medicamento a calcular; confirmar el peso del paciente; y luego ingresar otros valores conocidos. Seleccione la posición del elemento de cálculo a ingresar; emergerá la ventana de ingreso correspondiente, donde podrá ingresar el valor calculado. Después de seleccionar el valor calculado, visualizará en la posición correspondiente el resultado del elemento de cálculo.

Nota

- **Los valores que suministra el sistema en primer lugar son solo un conjunto de valores iniciales aleatorios. El operador no deberá tomar estos valores como cálculo estándar, sino que deberá volver a ingresar el conjunto de valores adecuados para el paciente de acuerdo con el consejo médico.**
- **En la misma serie de unidades, la base de la unidad se ajustará en forma automática de acuerdo con el valor actual ingresado.**

Seleccione el tipo de medicamento: Puede seleccione el tipo de medicamento entre 15 fármacos; solo se podrá seleccionar un tipo de medicamente por vez.

Nota

- **A, B, C, D y E no son nombres de medicamentos reales, sino códigos correspondientes a los medicamentos definidos por el usuario. Sin embargo, las unidades de estos cinco medicamentos son fijos; el operador puede seleccionar la unidad adecuado de acuerdo con la norma de uso del medicamento. Las unidades se expresan de la siguiente manera:**
- **Las unidades de los medicamentos A, B y C: mg, mcg.**
- **La unidad del medicamento D: unidad, unidad k, unidad m.**
- **La unidad del medicamento E: mEq.**
- **La modificación del peso del paciente en el menú de cálculo no afectará la información actual del paciente en el monitor.**

19.1.2 Valoración (titulación)

Para ingresar a la interfaz de valoración, seleccione [Valoración] en el menú [Cal med.].

La siguiente figura muestra la interfaz Valoración en Cálculo de la medicación:

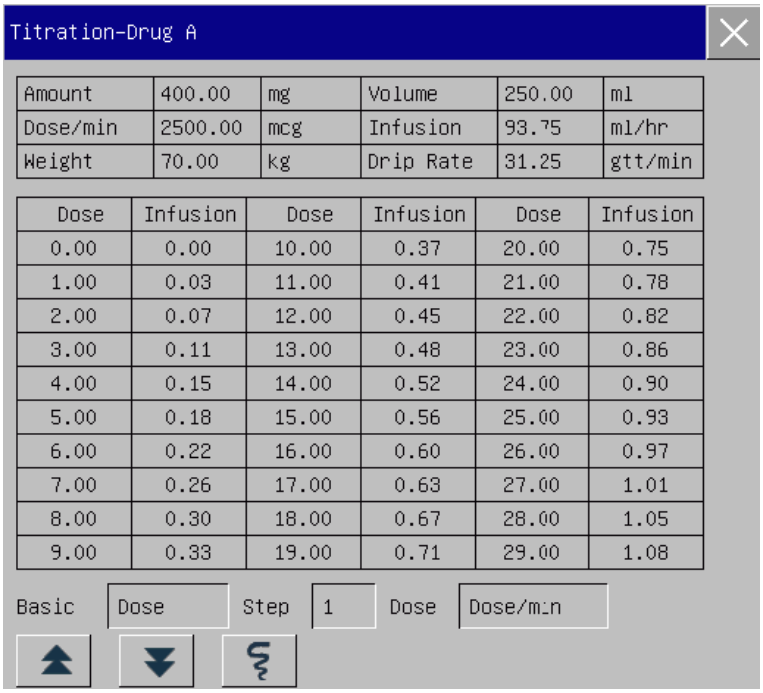


Fig. 19-2 Valoración

Pasos a seguir:

1) En Valoración, seleccione [BÁSIC] (básica); luego seleccione [DOSIS], [VEL INFUS] (velocidad de infusión) o [FRE GOTEO] (frecuencia de goteo);
2) Seleccione [PASO] para configurar el tamaño del paso. El rango a seleccionar es de 1 a 10.
3) Seleccione [DOSIS] (tipo de dosis) → [DOSE/MIN] (dosis por minuto), [DOSE/HR] (dosis por hora),

[DOSE/KG/MIN] (dosis por kilogramo por minuto), y [DOSE/KG/HR] (dosis por kilogramo por hora).

4) Para ver las páginas anteriores o posteriores a la tabla, seleccione y .

5) Para registrar los datos de valoración, seleccione .

6) Para volver al menú [Cal med.], seleccione .

19.2 Cálculo hemodinámico

19.2.1 Pasos para el cálculo

En el menú [CALCULAR], seleccione [PARAM HEMOD] (hemodinámico); emergerá el menú que se muestra a continuación.

1) Ingrese el valor a calcular en [ENTRADA]; presione la tecla [CALCULAR] para obtener el valor calculado en la siguiente tabla.

2) Seleccione [Rango]; la unidad del parámetro cambiará al rango numérico razonable correspondiente; puede verificar si el valor calculado se encuentra dentro del rango normal.

3) Seleccione [REVISAR] para revisar los resultados calculados con anterioridad; en la interfaz Revisar, puede seleccionar para registrar los datos calculados.

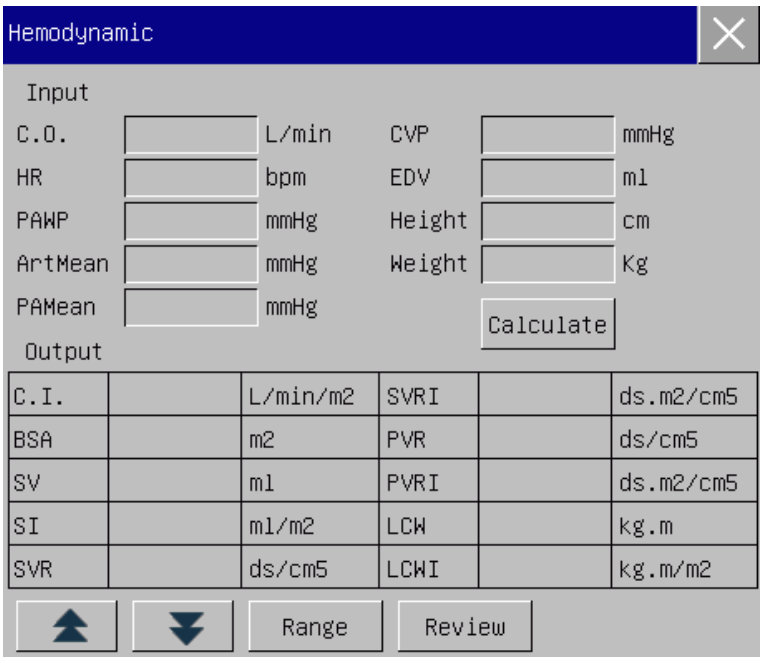


Figura 19-3 Cálculo hemodinámico

Nota

- **Se deben ingresar los parámetros para el cálculo hemodinámico; cuando no se ingresen parámetros, no se visualizará el correspondiente resultado calculado.**

19.2.2 Parámetros de entrada

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
FC	bpm	Frecuencia cardíaca
C.O.	L/min	Gasto cardíaco
PAWP	mmHg	Presión de enclavamiento de arteria pulmonar
Art. promedio	mmHg	Presión arterial media
PA media	mmHg	Presión arterial media pulmonar
PVC	mmHg	Presión venosa central
EDV	ml	Volumen telediastólico
Altura	cm	Altura
Peso	kg	Peso

19.2.3 Parámetros de salida

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
C.I.	L/min/m^2	Índice cardíaco
BSA	m^2	Área de superficie corporal
SV	Ml	Volumen sistólico
SI	ml/m^2	Índice sistólico
SVR	DS/cm^5	Resistencia vascular sistémica
SVRI	DS.m^2/cm^5	Índice de resistencia vascular sistémica
PVR	DS/cm^5	Resistencia vascular pulmonar
PVRI	DS.m^2/cm^5	Índice de resistencia vascular pulmonar
LCW	Kg.m	Trabajo cardíaco del ventrículo izquierdo
LCWI	Kg.m/m^2	Índice de trabajo cardíaco del ventrículo izquierdo
LVSW	g.m	Volumen sistólico del ventrículo izquierdo

LVSWI	g.m/m^2	Índice de volumen sistólico del ventrículo izquierdo
RCW	Kg.m	Trabajo cardíaco del ventrículo derecho
RCWI	Kg.m/m^2	Índice de trabajo cardíaco del ventrículo derecho
RVSW	g.m	Volumen sistólico del ventrículo derecho
RVSWI	g.m/m^2	Índice de volumen sistólico del ventrículo derecho
EF	%	Fracción de eyección

19.3 Cálculo de la ventilación

En el menú [CALCULAR], seleccione [VENTILACIÓN]; emergerá el menú que se muestra a continuación.

1) Ingrese el valor a calcular en [ENTRADA]; presione la tecla [CALCULAR] para obtener el valor calculado en la siguiente tabla.
2) Seleccione [Rango]; la unidad del parámetro cambiará al rango numérico razonable correspondiente; puede verificar si el valor calculado se encuentra dentro del rango normal.
3) Seleccione [UNIDAD]; puede seleccionar [kPa]o [mmHg].
4) Seleccione [REVISAR] para revisar los resultados calculados con anterioridad; en la interfaz Revisar, puede seleccionar para registrar los datos calculados.

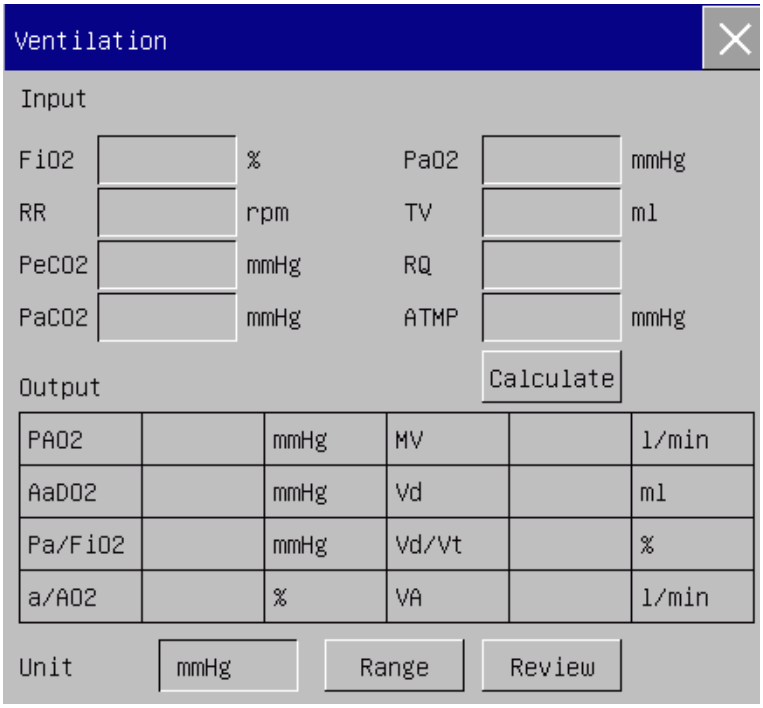


Figura 19-4 Cálculo de la ventilación

19.3.1 Parámetros de entrada

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
FiO_2	%	Porcentaje de la fracción de oxígeno inspirado
RR	Rpm	Frecuencia respiratoria
$PeCO_2$	mmHg	Presión parcial de CO 2 espiratorio mixto
$PaCO_2$	mmHg	Presión parcial de dióxido de carbono en las arterias
PaO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en las arterias
TV	Ml	Volumen tidal
RQ	N/A	Cociente respiratorio
ATMP	mmHg	Presión atmosférica

19.3.2 Parámetros de salida

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
PAO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en los alvéolos
$AaDO_2$	mmHg	Diferencia alveolo-arterial de oxígeno
Pa/FiO_2	mmHg	Índice de oxigenación
a/AO_2	%	Índice arterio-alveolar de oxígeno
MV	$L/min/m^2$	Volumen minuto
Vd	Ml	Volumen de espacio muerto fisiológico
Vd/Vt	%	Espacio muerto fisiológico en porcentaje del volumen tidal
VA	L/min	Volumen alveolar

19.4 Cálculo de la oxigenación

1) En la interfaz [OXIGENACIÓN], ingrese el valor a calcular en [ENTRADA]; presione la tecla [CALCULAR] para obtener el valor calculado en la siguiente tabla.
2) Seleccione [Rango]; la unidad del parámetro cambiará al rango numérico razonable correspondiente; puede verificar si el valor calculado se encuentra dentro del rango normal.
3) Seleccione [Unidad de Presión], [Hb UNIDAD] y [UNIDAD] para modificar la unidad correspondiente; el valor del parámetro correspondiente se convertirá y actualizará en forma automática.

4) Seleccione [REVISAR] para revisar los resultados calculados con anterioridad; en la interfaz Revisar, puede seleccionar para registrar los datos calculados.

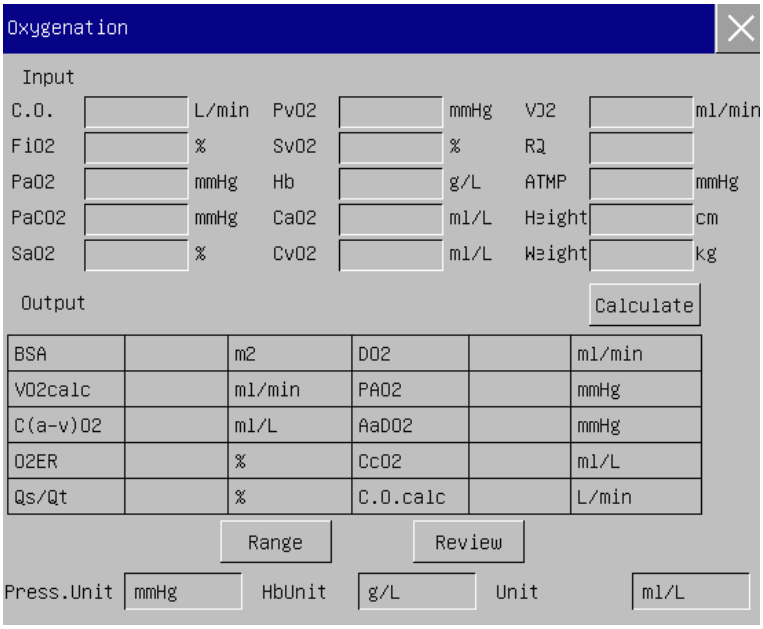


Figura 19-5 Cálculo de la oxigenación

19.4.1 Parámetros de entrada

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
C.O.	L/min	Gasto cardíaco
FiO_2	%	Porcentaje de la fracción de oxígeno inspirado
$PaCO_2$	mmHg	Presión parcial de dióxido de carbono en las arterias
PaO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en las arterias
SaO_2	%	Saturación arterial de oxígeno
PvO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en sangre venosa
SvO_2	%	Saturación venosa de oxígeno
Hb	g/L	Hemoglobina
CaO_2	ml/L	Contenido arterial de oxígeno
CvO_2	ml/L	Contenido venoso de oxígeno
VO_2	ml/min	Consumo de oxígeno
RQ	no	Cociente respiratorio

ATMP	mmHg	Presión atmosférica
Altura	Cm	Altura
Peso	Kg	Peso

19.4.2 Parámetros de salida

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
BSA	m^2	Área de superficie corporal
Cálculo de VO_2	ml/min	Consumo de oxígeno
C(a-v)O_2	ml/L	Diferencia contenido arterio-venoso de oxígeno
O_2ER	%	Razón de extracción de oxígeno
DO_2	ml/min	Transporte de oxígeno
PAO_2	mmHg	Presión parcial de oxígeno en los alvéolos
$AaDO_2$	mmHg	Diferencia alveolo-arterial de oxígeno
CcO_2	ml/L	Contenido capilar de oxígeno
Qs/Qt	%	Mezcla venosa
Cálculo de C.O.	L/min	Gasto cardíaco calculado

19.5 Cálculo de la función renal

En el menú [CALCULAR], seleccione [RENAL] (cálculo de la función renal); emergerá el menú que se muestra a continuación.

1) Ingrese el valor a calcular en [ENTRADA]; presione la tecla [CALCULAR] para obtener el valor calculado en la siguiente tabla.
2) Seleccione [Rango]; la unidad del parámetro cambiará al rango numérico razonable correspondiente; puede verificar si el valor calculado se encuentra dentro del rango normal.
3) Seleccione [REVISAR] para revisar los resultados calculados con anterioridad; en la interfaz Revisar, puede seleccionar para registrar los datos de cálculo de la función renal.

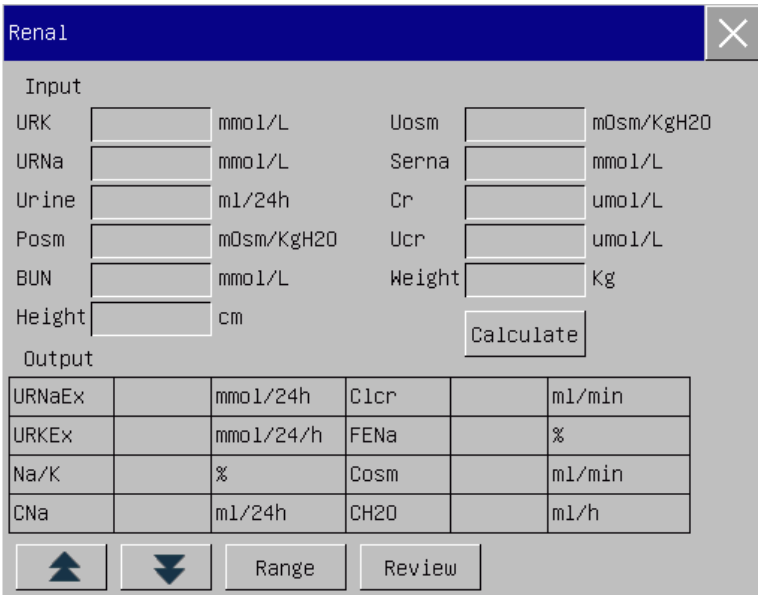


Fig. 19-6 Cálculo de la función renal

19.5.1 Parámetros de entrada

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
URK	mmol/L	Potasio en orina
URNa	mmol/L	Sodio urinario
orina	ml/24h	orina
Posm	mOsm/kgH_2O	Osmolalidad plasmática
Uosm	mOsm/kgH_2O	Osmolalidad urinaria
SerNa	mmol/L	Sodio sérico
Cr	μmol/L	Creatinina
UCr	μmol/L	Creatinina en orina
BUN	mmol/L	Nitrógeno ureico en sangre
Altura	Cm	Altura
Peso	Kg	Peso

19.5.2 Parámetros de salida

Abreviatura	Unidad	Nombre completo en español
URNaEx	mmol/24h	Excreción de sodio en la orina

URKEx	mmol/24h	Excreción de potasio en la orina
Na/K	%	Relación sodio-potasio
Cna	ml/24h	Aclaramiento de sodio
Clcr	ml/min	Tasa de aclaramiento de creatinina
FENa	%	Excreción fraccionada de sodio
Cosm	ml/min	Aclaración osmolar
CH_2O	ml/h	Aclaramiento de agua libre
U/P osm	N/A	Relación de osmolalidad orina-plasma
BUN/Cr	mmol/L	Relación nitrógeno ureico en sangre-creatinina
U/Cr	N/A	Relación orina-creatinina sérica

Capítulo 20 Registro

20.1 Descripción del registrador

Este monitor utiliza un registrador de disposición térmica que es compatible con diversos tipos de registros y puede emitir información del paciente, datos medidos, revisiones y hasta 3 ondas.

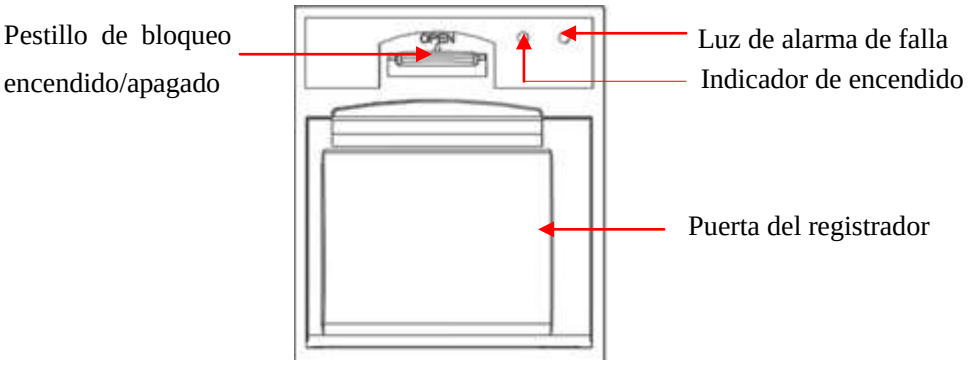


Fig. 20-1Registrador

20.2 Tipo de registro

De acuerdo con las formas en que se activan, los registros se dividen en los siguientes tipos:

- ✧ Registro en tiempo real activado en forma manual
- ✧ Tiempo de registro (registro temporizado) en forma automática, activado por el registrador en el intervalo configurado
- ✧ Registro de alarma activado por exceso del límite del parámetro, etc.

Registros relacionados con funciones específicas

- ➢ Congelación de forma de onda
- ➢ Eventos: eventos de alarma de parámetros, eventos de alarma de arritmia y eventos manuales
- ➢ Datos del cálculo de la medicación
- ➢ Datos del cálculo hemodinámico
- ➢ Datos del cálculo de ventilación
- ➢ Datos de cálculo de la oxigenación
- ➢ Datos de cálculo de la función renal
- ➢ Datos de revisión

20.3 Funcionamiento del registro

- Comenzar el registro en forma manual:
  - Para comenzar con el registro en tiempo real, seleccione en el panel frontal del monitor o la tecla de acceso directo [REGISTRO].
  - Para comenzar los registros relacionados con funciones específicas, seleccione la tecla [REGISTRO] en el menú o ventana actual.
- Detener el registro en forma manual:
  - Seleccione en el panel frontal del monitor o la tecla de acceso directo [REGISTRO].
- El registrador comenzará el registro automático en las siguientes situaciones:
  - Si se encuentra activada la función de tiempo de registro (registro temporizado), el registrador comenzará el registro en forma automática en el intervalo configurado.
  - Cuando los comandos [Alarma ON/OFF] y [Registro de alarma] de un parámetro estén ambos configurados en [ON], en cuanto se genere una alarma para ese parámetro, se activará el monitor para comenzar una vez con el registro de la alarma.
- El registrador detendrá el registro automático en las siguientes situaciones:
  - Se ha completado la tarea de registro
  - El registrador no tiene papel
  - El registrador está dañado

20.4 Configuración del registrador

Abra [MENU PRI.] y seleccione [REGISTRO] para ingresar a la interfaz correspondiente.

Registro de curva:

El registrador puede emitir hasta 3 curvas por vez. En la interfaz de configuración de salida de registro, configure los registros de curva 1, 2 y 3. Estas configuraciones se aplican a los registros en tiempo real y temporizados.

- Configurar la velocidad del papel.

1) En este menú, seleccione [VEL IMPRESIÓN] (velocidad de impresión).
2) Velocidad de impresión: [25mm/s], [50mm/s].

- Configurar el registro en tiempo real:

1) En este menú, seleccione [REG TIEMPO REAL] (intervalo de registro en tiempo real): seleccione entre [3s], [5s], [8s], [16s], [32s] y [CONTINUO] según sea necesario.

Si selecciona [8s], se registrarán las curvas durante los 8s posteriores al momento actual.

Si selecciona [CONTINUO], Se registrarán las curvas posteriores al momento actual; para detener el registro, necesitará realizar la operación en forma manual.

- Configurar el tiempo de registro (registro temporizado)

El usuario puede configurar el intervalo de registro según la necesidad; la configuración del registro en tiempo real determina el tiempo de duración de cada registro.

1) En este menú, seleccione [TIEMPO DE REGISTRO].
2) Seleccione el intervalo: [OFF], [1h], [2h], [3h] y [4h].

- Cuadrícula

Seleccione [IMPR CUADRÍCULA] y cambie a "ON" o"OFF". Cuando esté configurado en encendido, la impresora imprimirá la cuadrícula en papel; cuando este en apagado, la cuadrícula no se imprimirá.

20.5 Carga de papel de registro

Cargue el papel de registro en el registrador térmico (opcional) a la derecha del monitor, de acuerdo con los pasos que se detallan en la figura de la derecha:

1) Abra la puerta utilizando el pestillo de bloqueo que se encuentra en la parte superior de la puerta del registrador.
2) Retire el rollo de papel vacío.
3) Cargue un rollo nuevo de papel y fíjelo en el sujetapapeles.
4) El rollo alimenta el papel desde la parte inferior; el papel corre hasta la parte superior de la puerta del registrador.
5) Al menos una pulgada de papel debe sobresalir del borde de la puerta.
6) Suba la puerta del registrador para cerrarla bien.
7) Para verificar si el papel está cargado correctamente, comience el registro.
8) Si no imprime, indica que el papel se pudo haber cargado en forma inversa; intente volver a cargar el papel.

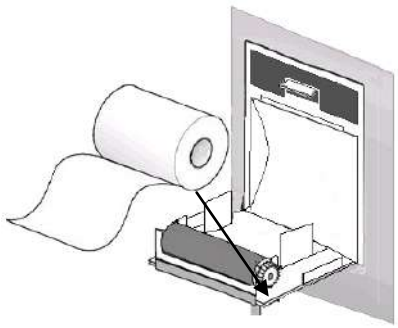


Fig. 20-2 Carga de papel de registro

⚠ Precaución

- **Cargue el papel con cuidado; de lo contrario, podría dañar el cabezal térmico.**
- **Durante la impresión no está permitido tirar del papel de registro con fuerza; de lo contrario,**

podría dañar el registrador.

- **No mantenga la puerta del registrador abierta, excepto para cambiar el papel o resolver un problema.**

Retirar el papel atascado

Si el registrador hace algún sonido extraño durante su funcionamiento o el papel de registro no sale en forma normal, verifique que el papel no esté atascado. Si lo está, retírelo siguiendo estos pasos:

1) Abra la puerta del registrador.
2) Retire el papel de registro y corte la parte arrugada.
3) Vuelva a cargar el papel y cierre la puerta del registrador.

20.6 Limpieza del registrador

Después de un uso prolongado del registrador, se pueden acumular en el cabezal de impresión trozos de papel e impurezas, esto afectará la calidad de registro y la vida útil del cabezal de impresión y del eje del rodillo.
Limpieza:

1) Antes de limpiar, debe tomar algunas medidas para evitar que la electricidad estática dañe el dispositivo.
2) Abra la puerta del registrador; retire el papel de registro y use una bolita de algodón sumergida en una cantidad adecuada de alcohol.
3) Limpie suavemente la superficie de la pieza térmica del cabezal de impresión.
4) Cando el alcohol se seque completamente, vuelva a cargar el papel y cierre la puerta del registrador.

Nota

- **No utilice materiales (por ej. papel abrasivo) que puedan dañar la pieza térmica.**
- **No retuerza con fuerza el cabezal térmico de impresión.**

Capítulo 21 Impresión

21.1 Impresora

Este monitor puede emitir informes de pacientes si se lo conecta a una impresora a través de un cable USB o red.

En la actualidad, el monitor es compatible con los siguientes tipos de impresoras:

- Impresora láser Laserjet pro M403n
- Impresora láser monocromática HP laserJet 1505n
- Impresora láser HP laserJet P2035n
- Impresora láser HP laserJet P4015n
- Impresora láser HP laserJet 1606dn
- Impresora láser Lenovo LJ2650DN
- Impresora láser Lenovo LJ4600DN

Especificaciones de los informes emitidos por la impresora:

- Papel: A4
- Resolución: 300dpi
- Una cara /doble faz: Realiza la impresión a una cara o doble faz, si la impresora lo acepta.

Nota

- **Para conocer las instrucciones de la impresora, consulte la documentación que la acompaña. Este monitor puede ser compatible con más impresoras con la actualización del producto, para lo cual no se dará aviso previo. Ante cualquier consulta acerca de su impresora, no dude en consultarnos.**

21.2 Configurar tipo de Impresora

Ingrese [Mantenimiento usuario] → [Otra configuración] → [Tipo de impresora]; seleccione [USB] o [Red].

21.3 Configuración de impresora

Si elige conectar la impresora a través del cable USB, puede configurar un informe para que la impresión sea directa. Si selecciona la impresora de red, necesita configurar las propiedades de la impresora: Seleccione

[Menú principal] → [Configuración de impresión] → [Configuración de impresora]. En el menú de [Configuración de impresora], puede realizar las siguientes operaciones:

- Seleccionar la impresora de red

Seleccione la [Impresora externa]. En la lista que se despliega, seleccione cualquiera de las impresoras de LAN como la impresora determinada para este monitor.

- Buscar la impresora

Si una impresora especificada por un usuario se encuentra excluida de la lista, o si se agrega una impresora nueva a LAN, puede seleccionar [Consulta] para volver a buscar todas las impresoras en LAN.

21.4 Comenzar impresión de informe

Puede imprimir los siguientes tipos de informes: curvas y tablas de tendencia, tablas de tendencia, listas de NIBP, revisión de eventos, revisión de ondas y ondas en tiempo real.
Para imprimir el informe deseado, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión]; en el menú emergente, configure el informe de acuerdo con sus necesidades.

21.5 Detener impresión de informe

Para detener la impresión de un informe, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión] → [Cancel Print] (cancelar impresión).

21.6 Configurar informe

21.6.1 Configurar informe de tabla de tendencia

En el menú [Configuración de impresión] , seleccione [Inf. revisión tabla tend] (informe de revisión de la tabla de tendencia) para configurar lo siguiente:

- Hora de impresión: Determine el período de los datos de tendencia a emitir a través de [HORA INIC] (tiempo de inicio) y [TIEMPO AVANC] (tiempo de avance). Por ejemplo: Si la [HORA INIC] está configurada en 21/4/201510:00:00, y el [TIEMPO AVANC] en [2h], los datos de tendencia que se emitirán son aquellos producidos durante 21/4/201508:00:00 y 21/4/201510:00:00. Cuando [TIEMPO AVANC] esté configurada en [AUTO]: si el [Prioridad tipo] está configurada en [Prioridad de tiempo], se imprimirá una página con la columna de tiempo; si está configurada en [Param. Priority] (prioridad de parámetro), se imprimirá una página con la columna de parámetro.
- [RES.] (resolución): Seleccione la resolución para la emisión de la tabla de tendencia.

- [Prioridad tipo]: Cuando se seleccione [Param. Priority] (prioridad de parámetro), la columna en el informe emitido será parámetro; cuando se seleccione [Prioridad de tiempo], la columna será la de tiempo.
- [Param.] (Selección de parámetro): Seleccione el parámetro especifico que se emitirá en este menú.

21.6.2 Informe de revisión de eventos de alarma

Para configurar el informe de revisión de eventos de alarma, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión] → [Inf. revisión evento alar] (informe de revisión de evento de alarma).
Hora de impresión: Determine el período de los datos de tendencia a emitir a través de [HORA INIC] (tiempo de inicio) y [TIEMPO AVANC] (tiempo de avance). Por ejemplo: Si la [HORA INIC] está configurada en 21/4/201510:00:00, y el [TIEMPO AVANC] en [2h], los datos de tendencia que se emitirán son aquellos producidos durante 21/4/201508:00:00 y 21/4/201510:00:00. Cuando el [TIEMPO AVANC] está configurado en [AUTO], solo se imprimirá una página de datos.

21.6.3 Configurar informe de lista NIBP

Para configurar el informe de lista NIBP, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión] → [Inf. lista NIBP] (informe de lista NIBP).
La configuración de la hora es similar a la del informe de revisión de eventos de alarma. Consulte la descripción en "Informe de revisión de eventos de alarma".

21.6.4 Informe de revisión de curvas de tendencia

Para configurar el informe de revisión de curvas de tendencia, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión] → [Inf. revisión gráf tend] (informe de revisión de curvas de tendencia).
[Hora de la página]: El usuario puede seleccionar la hora de impresión de cada página de acuerdo a sus necesidades; el tiempo que se puede seleccionar debe ser inferior al tiempo de avance.
[Param.]: Seleccione el parámetro de revisión a imprimir.
La configuración de la hora es similar a la de la tabla de tendencia. Consulte la descripción en "Configurar informe de tabla de tendencia".

21.6.5 Configurar informe de onda en tiempo real

Para configurar el informe de onda en tiempo real, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión] → [INF ONDA REAL] (informe de onda en tiempo real).
[BARRIDO]: Configure la velocidad de salida de la onda; [AUTO] significa que la velocidad de salida de la onda coincide con la velocidad de barrido de cada onda en pantalla.

[Seleccionar onda] : Seleccione la onda que se emitirá en este menú.

21.6.6 Informe de revisión de onda

Para configurar el informe de revisión de onda, seleccione [MENU PRI.] → [Configuración de impresión] → [Inf. revisión onda] (informe de revisión de onda).

Hora de impresión: Determine el período de los datos de revisión a emitir a través de [HORA INIC] (tiempo de inicio) y [DURACIÓN]. Por ejemplo: Si la [Hora Impr] está configurada en 21/4/201510:00:00, y la [DURACIÓN] en [15s], los datos de tendencia que se emitirán son aquellos producidos durante 21/4/2015 10:00:00 y 21/4/2015 10:00:15.

[Ganancia]: Seleccione el rango de impresión de la onda.

[BARRIDO]: Configure la velocidad de salida de la onda.

[Seleccionar onda] : Seleccione la onda de revisión a imprimir.

21.7 Anomalía de la impresora

21.7.1 Impresora sin papel (Printer out of paper)

Cuando la impresora no tenga papel, no habrá respuesta al pedido de impresión; cuando hubiera muchas tareas sin respuesta, se pueden ocasionar anomalías en la impresora. En ese caso, cargue correctamente el papel en la impresora y vuelva a enviar el pedido de impresión; cuando sea necesario, reinicie la impresora.

21.7.2 Información sobre el estado de la impresora

Cuando la información sobre el estado de la impresora muestre [No existe impresora USB], confirme que la impresora esté encendida, correctamente conectada y con papel.

Capítulo 22 Otras funciones

22.1 Llamar enfermero

Cuando un parámetro fisiológico del paciente cumple con las condiciones establecidas en [LLAMAR ENFER], se activará la función de llamar enfermero. El monitor emitirá un "clic".

Configuración llamar enfermero:

1) Ingresar a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CONF LLAMAR ENFER] → [LLAMAR ENFER].
2) Configurar las opciones en [LLAMAR ENFER].
   - ✧ [Alarm Type] (tipo de alarma): Seleccione el tipo de alarma que activará Llamar enfermero.
   - ✧ [NIVEL ALM] (nivel de alarma): Seleccione el nivel de alarma que activará Llamar enfermero.

22.2 Conexión con el sistema de monitoreo central

Conexión cableada:

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Net Protocol] (protocolo de red).
2) Seleccione la tecla de acceso directo  (Configuración del monitor) en la barra de menú inferior. Ingrese [CONF MONITOR] → [AJUSTES DE RED].
3) Configure [CAMA EN RED] (número de cama en red) y [Direc. IP]. Por lo general, solo debe configurar la cama en red y dejar las configuraciones predeterminadas en las otras opciones.
   - ✧ [CAMA EN RED] es un número de identificación utilizado por el monitor para comunicarse con el sistema de monitoreo central. Su rango válido es de 1 a 254.

Conexión inalámbrica:

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Net Protocol] (protocolo de red), y seleccione el protocolo adecuado.
2) En el menú [MANTENIMIENTO USUARIO], encienda [WIFI].
3) Seleccione la tecla de acceso directo  (Configuración del monitor) en la barra de menú inferior. Ingrese a [CONF MONITOR] → [AJUSTES DE RED].
4) Ingrese a [Conjunto a WIFI] (configuración WiFi) y seleccione la red adecuada de la lista de WiFi.
5) Configure [CAMA EN RED], [Direc. IP], [SSID], [CÒDIGO USUARIO], etc. Por lo general, solo debe configurar la cama en red y dejar las configuraciones predeterminadas en las otras opciones.

En la barra de menú inferior hay un ícono del sistema de monitoreo central (CMS). Cuando el monitor no esté conectado al CMS, se visualizará , y cuando esté conectado con éxito al CMS, se visualizará .

Nota

- **Cuando se encienda el WIFI, quedará inactiva la red cableada.**
- **En un sistema de monitoreo central (CMS), el número de cama de red debe ser único.**
- **Para más detalles, consulte el *manual de instrucciones* del Sistema de monitoreo central Comen.**
- **Una vez que este monitor se conecta al equipo de monitoreo central, [Configuración de hora] se pone gris, y ya no puede realizar más operaciones.**

22.3 Formateo de la tarjeta SD

Este monitor le permite al usuario formatear la tarjeta SD. Cuando seleccione [Format SD Card] (formatear tarjeta SD), se eliminará toda la información. Por lo tanto, esta función debe utilizarse con cuidado. Durante el formateo de la tarjeta SD, quedarán inactivas todas las operaciones en pantalla. Una vez finalizado el formateo, el monitor se reiniciará en forma automática.

Pasos para formatear la tarjeta SD:

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [Format SD Card] (formatear tarjeta SD). Aparecerá un cuadro de diálogo con la advertencia [Después de formatear, monitor reiniciará ¿Seguro que desea formatear tarjeta SD?]. Seleccione [ENTER] para formatear la tarjeta SD. El monitor se reiniciará en forma automática una vez finalizado el formateo.

22.4 Salida analóga

Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [SALIDA ANÁLOGA].

La salida para 3 derivaciones incluye apagado, I y II; la de 5 derivaciones incluye Apagado I, II y V (varía de acuerdo con el tipo de derivación seleccionada). El monitor se puede conectar a un desfibrilador u otro dispositivo exterior a través de cables, y estos dispositivos emiten señales análogas, como derivación I o II.

Capítulo 23 Batería

23.1 Información general

El monitor está equipado con una batería recargable incorporada. La batería se podrá cargar por completo cuando se conecte a la fuente de alimentación de CA, ya sea que el dispositivo esté encendido o apagado. En caso de corte inesperado del suministro eléctrico, el sistema utilizará automáticamente la batería para suministrar energía, lo que evita la interrupción del funcionamiento del dispositivo. Después de cortado el suministro eléctrico, la luz indicadora de batería parpadea, lo que indica que se está utilizando la batería como fuente de alimentación, sin afectar el funcionamiento del dispositivo.

El ícono de batería que se visualiza en pantalla indica el estado actual de la batería;

 indica que el nivel de batería está completo.

 indica que el nivel de batería no está completo.

 indica que el nivel de batería es bajo y que debe considerar cargar la batería.

 indica que la batería se está cargando.

 indica falta o daño de la batería.

Nota

- **Si no utilizará la batería por un período prolongado, retírela y consérvela correctamente.**
- **Si el dispositivo cuenta con una batería incorporada, la misma se debe cargar después de cada uso para garantizar suficiente reserva.**

Advertencia

- **El reemplazo inadecuado de la batería de litio provocará riesgos inaceptables.**
- **Si personal no profesional reemplaza la batería de litio puede ocasionar riesgos.**
- **El electrolito de la batería es peligroso. En caso de que el electrolito de la batería entre en contacto con la piel o los ojos, lave de inmediato con agua limpia y busque ayuda médica.**
- **Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.**
- **Cuando el dispositivo funcione utilizando la batería, el monitor se apagará en forma automática cuando el nivel de batería sea bajo.**

23.2 Instalaci ón de la bater á

Pasos para el reemplazo o instalaci ón de la bater á:

1) Apague el monitor, desconecte el cable de alimentaci ón y otros cables conectores.
2) Coloque el monitor boca abajo.
3) Retire los tornillos con un destornillador, y retire la bater á vieja.
4) Instale la nueva bater á en el compartimento de la bater á, siguiendo los s ímbolos de ánodo y c átodo.
5) Ajuste los tornillos, y coloque el monitor derecho.

⚠ Advertencia

- **Utilice solo la bater á designada por el fabricante.**
- **No retire la bater á con el dispositivo en funcionamiento.**

23.3 Optimizaci ón y comprobaci ón del rendimiento de la bater á

1) Optimizar el rendimiento de la bater á

Si es la primera vez que utiliza la bater á, verifique que la misma haya experimentado al menos dos ciclos completos de optimizaci ón. Un per íodo completo de optimizaci ón significa la carga ininterrumpida hasta que la bater á est é completamente cargada, y luego su descarga hasta que el monitor se apague autom áticamente.

Cuando optimice la bater á, aseg úrese de lo siguiente:

1) Desconecte por completo el monitor del paciente y detenga todo monitoreo y medici ón.
2) Coloque la bater á en el compartimento del dispositivo para su optimizaci ón.
3) Cuando cargue la bater á, aseg úrese de que la misma se cargue de manera ininterrumpida al menos 6h hasta su carga completa.
4) Desconecte la fuente de alimentaci ón de CA y utilice la bater á para suministrar corriente al monitor hasta que se apague autom áticamente.
5) Ha finalizado la optimizaci ón de la bater á.

2) Comprobar el rendimiento de la bater á

La vida útil de la bater á var á con el entorno de almacenamiento y el funcionamiento, la frecuencia de descarga de la bater á y el tiempo de uso. El rendimiento de la bater á se degradar á gradualmente a ún si la bater á no se utiliza.

A continuaci ón, se detallan los pasos para comprobar la bater á:

1) En primer lugar, determine si la bater á est á da ñada. Cuando el ícono de la bater á muestra , indica que la misma est á da ñada o que no hay bater á en el compartimento.
2) Compruebe que la bater á se pueda cargar con normalidad cuando est á conectada a una fuente de

alimentaci ón de CA.

3) Desconecte por completo el monitor del paciente y detenga todo monitoreo y medici ón.

4) Cuando cargue la bater á, aseg úrese de que la misma se cargue de manera ininterrumpida al menos 6h hasta su carga completa.

5) Desconecte la fuente de alimentaci ón de CA y utilice la bater á para suministrar corriente al monitor hasta que se apague autom áticamente; mientras tanto, registre la hora de inicio y de finalizaci ón de la descarga.

6) La longitud del tiempo de descarga refleja el rendimiento de la bater á.

7) Cuando el tiempo de descarga se reduce a menos del 50% del valor inicial, reemplace la bater á.

Nota

- **Para prolongar la vida útil de la bater á recargable, en caso de que la misma se almacene por un per ódo de tiempo prolongado, sugerimos que cargue la bater á cada tres meses para evitar la descarga excesiva.**
- **El tiempo de suministro de energ á de la bater á depende de la configuraci ón y el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, una medici ón frecuente de la NIBP reducir á el tiempo de suministro el éctrico de la bater á.**

23.4 Reciclado de la bater á

Si la bater á est á obviamente da ñada o se agota, se la debe reemplazar. Las bater ás que no se utilizan deber án reciclarse adecuadamente, de acuerdo con las leyes y disposiciones aplicables o las normas del hospital.

Advertencia

- **No desarme ni ponga en cortocircuito la bater á, ni la coloque en el fuego; de lo contrario, podr ía ocasionar el incendio de la bater á, su explosi ón, p érdida de gases peligrosos u otros peligros.**

Capítulo 24 Limpieza y mantenimiento

La compañía solo aceptará los materiales y métodos establecidos en este capítulo para la limpieza o desinfección del dispositivo. La compañía no proporcionará ninguna garantía por los daños ocasionados por el uso o métodos inaceptables.

La compañía no será responsable por la efectividad de los materiales químicos o de los métodos mencionados cuando se utilicen como medio de control de infección. Para conocer los métodos de control de infección, consulte con el Departamento de prevención de infecciones o con un epidemiólogo de su hospital. Además, consulte las políticas locales aplicables en su hospital y su país.

24.1 Descripción general

Mantenga libre de polvo el dispositivo y sus accesorios. Luego de la limpieza, verifique cuidadosamente el dispositivo. Si existe alguna prueba de envejecimiento o daño, deje de utilizar de inmediato. Si es necesario devolver el dispositivo a Comen para su reparación, límpielo primero. Cumpla con las siguientes precauciones:

- ✧ Diluya detergente y desinfectante como lo especifica el fabricante, o utilice una concentración lo más baja posible.
- ✧ No permita que entre líquido en la carcasa.
- ✧ No derrame líquido en el dispositivo o sus accesorios.
- ✧ No remoje el dispositivo en líquido.
- ✧ No intente esterilizar el dispositivo.
- ✧ Utilice las soluciones limpiadoras solo como se indica en este manual de instrucciones.
- ✧ No intente limpiar el dispositivo mientras está monitoreando a un paciente.
- ✧ No utilice material de fricción, blanqueadores o solventes fuertes (por ej. acetona o detergente que contenga acetona).

⚠ Advertencia

- **Solo utilice detergentes o desinfectantes recomendados en este manual de instrucciones; el uso de otros detergentes o desinfectantes provocará daños en el dispositivo o riesgos en la seguridad.**
- **Antes de limpiar el monitor, apáguelo y desconecte de la fuente de alimentación de CA.**
- **No utilice EtO (óxido de etileno) para desinfectar el monitor.**
- **No deje desinfectante sobre la superficie o los accesorios del monitor; utilice un paño húmedo para limpiarlo de inmediato.**

- **No está permitido mezclar detergentes; de lo contrario, se generarán gases peligrosos.**
- **Este capítulo solo presenta los métodos para la limpieza de los accesorios reutilizables. Evite la infección cruzada; no reutilice los accesorios descartables después de su limpieza y desinfección.**
- **Para proteger el ambiente, los accesorios descartables se deben reciclar o manejar adecuadamente.**
- **Una vez finalizada la limpieza, si el cable del sensor está dañado o muestra signos de envejecimiento, deberá reemplazarlo el cable.**
- **No está permitida la esterilización del monitor y todos los accesorios a alta temperatura.**
- **No utilice una solución de limpieza no recomendada en este manual; podría ocasionar un daño permanente al dispositivo, sensor o cable.**
- **No sumerja el sensor o el conector en ninguna solución para su limpieza o desinfección.**
- **Para evitar el ingreso de solución de limpieza y polvo en el analizador de gases ISA a través del puerto LEGI, la línea de muestreo Nomoline debe estar siempre conectada cuando se limpie el analizador ISA. No remoje el analizador de gases de flujo lateral (sidestream) ISA en líquidos para desinfectarlo.**
- **La línea de muestreo Nomoline no es estéril. Evite daños; no esterilice ninguna parte de la línea de muestro bajo alta presión.**
- **Antes de limpiar el sensor IRMA retire el adaptador de las vías respiratorias IRMA descartable. No desinfecte el sensor IRMA, ni lo remoje en líquidos.**
- **La batería de O_2 IRMA y el adaptador de las vías respiratorias IRMA no son estériles. Evite daños; no esterilice el dispositivo bajo alta presión.**

Precaución

- **Si por descuido vuelca líquido en el dispositivo o en alguno de sus accesorios, comuníquese de inmediato con el personal de mantenimiento o con nuestra compañía.**

24.2 Limpieza y desinfección del monitor

Mantenga limpio el monitor. Sugerimos limpiar la superficie externa de la carcasa con frecuencia; en entornos con condiciones difíciles o lugares muy ventosos o polvorientos, la frecuencia de limpieza se debe aumentar para evitar infecciones cruzadas, y también se deben limpiar los accesorios regularmente. Antes de proceder a la limpieza, consulte o comprenda las normas importantes de su hospital sobre la limpieza del dispositivo.

➢ Pasos de limpieza:

1) Apague y desconecte el dispositivo.

2) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la carcasa.

3) Utilice un paño suave remojado con la cantidad adecuada de detergente para limpiar la pantalla.

4) Cuando sea necesario, utilice una paño suave y seco para retirar los restos de detergente.

5) Coloque el dispositivo en una zona fresca y bien ventilada para que se seque con el aire.

En cierto modo, la desinfección puede dañar el monitor. Sugerimos que el dispositivo se desinfecte solo cuando sea considerado necesario de acuerdo con el plan de mantenimiento de su hospital. Antes de proceder a la desinfección, limpie el dispositivo.

- Detergentes a seleccionar:

<table>
<tr><th>Pieza a limpiar/desinfectar</th><th>Detergente</th><th>Desinfectante</th></tr>
<tr><td>Carcasa</td><td rowspan="3">Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno</td><td rowspan="5">Isopropanol (70%), solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio
Para los accesorios para SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas en las indicaciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Cable de alimentación</td></tr>
<tr><td>Cable de ECG</td></tr>
<tr><td>Electrodo para ECG</td><td rowspan="3">Jabón para manos sin alcohol, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno
Para los accesorios para SpO2 Masimo, consulte las instrucciones de limpieza provistas en las indicaciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Sensor de temperatura</td></tr>
<tr><td>Sensor de SpO_2</td></tr>
<tr><td>Módulo de CO_2 de flujo principal (Mainstream)</td><td>Isopropanol (70%)</td><td rowspan="2">Solución de glutaraldehido (2%), hipoclorito de sodio</td></tr>
<tr><td>Módulo de CO_2 de flujo lateral (Sidestream)</td><td>Etanol (70%), isopropanol (70%)</td></tr>
</table>

24.2.1 Limpieza y desinfección del manguito del tensiómetro

Antes de proceder a la limpieza, se debe retirar la bolsa de gas.

El manguito se puede lavar a máquina o a mano con agua caliente y detergente suave; el lavado a mano puede prolongar su tiempo de servicio. La bolsa de gas se puede limpiar con un paño húmedo sumergido en agua limpia. Seque con el aire ambiente después de lavar.

El manguito se puede desinfectar utilizando un paño húmedo sumergido en etanol al 70% o isopropanol al 70%. El uso de desinfectantes por periodos prolongados puede causar la decoloración del manguito.

⚠ Advertencia

- **No apriete el tubo de goma del manguito.**
- **Limpie solo la superficie externa del enchufe del conector; nunca limpie la superficie interna.**
- **Cuide que no ingresen líquidos en la bolsa de gas al limpiarla.**
- **Está prohibida la limpieza a seco del manguito.**
- **El manguito descartable se puede limpiar con jabón para controlar infecciones.**

Después de la limpieza, vuelva a instalar la bolsa de gas dentro del manguito de acuerdo con los siguientes pasos.

Para volver a instalar la bolsa de gas dentro del manguito, primero colóquela en la parte superior del manguito, de manera que el tubo de goma quede alineado con la abertura grande del extremo largo del manguito; después, enrolle la bolsa de gas en forma vertical e insértela en la abertura grande del manguito; sostenga el tubo de goma y el manguito, y agítelo hasta que la bolsa de gas quede en la posición correcta. Coloque el tubo de goma en el manguito, y páselo por el revestimiento interior a través del orificio pequeño. Vea la siguiente figura:

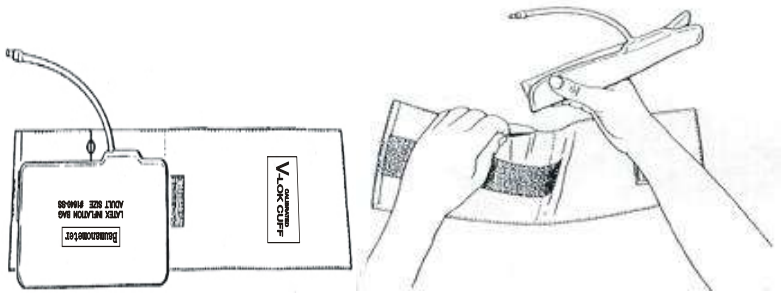


Fig. 24-1Reemplazo del tubo de goma del manguito

Capítulo 25 Mantenimiento

25.1 Controles de mantenimiento

Antes de utilizar el monitor, o cada 6 o 12 meses después de cada mantenimiento o actualización, personal calificado de mantenimiento técnico capacitado debe llevar a cabo un control integral del dispositivo, que incluya un control funcional de seguridad.

Los elementos a controlar incluyen:

1) Controlar que el entorno operativo y la fuente de alimentación del monitor cumplan con los requerimientos pertinentes.
2) Controlar si el dispositivo y sus accesorios tienen daño mecánico.
3) Controlar si el cable de alimentación se encuentra libre de abrasión y tiene una buena efectividad de aislamiento.
4) Controlar que todas las funciones del dispositivo se puedan utilizar para el monitoreo del paciente, y garantizar que el dispositivo esté en buen estado de funcionamiento.
5) Controlar que todos los accesorios utilizados sean los designados por el fabricante.
6) Controlar si el rendimiento de la batería está OK.
7) Si el monitor está equipado con un registrador, controlar que el registrador funcione normalmente y que el papel de registro cumpla con los requerimientos específicos.
8) Controlar que la impedancia del cableado y la corriente de fuga cumplan con los requerimientos pertinentes.

No estará permitido utilizar este monitor para el monitoreo de pacientes si hubiera prueba de alguna falla funcional en el dispositivo. Comuníquese con nuestra compañía o con un ingeniero biomédico de su hospital.

Todos los controles de seguridad o tareas de mantenimiento que exijan desarmar el dispositivo, deberán ser realizadas por personal profesional de mantenimiento; el manejo realizado por personal no profesional podría causar fallas de funcionamiento en el dispositivo o riesgos relacionados con la seguridad, y también podría poner en peligro la seguridad del personal.

A pedido del usuario, Comen suministrará, de manera condicional, los diagramas de los circuitos correspondientes, para ayudar a los técnicos calificados y adecuados a reparar los componentes que puedan ser reparados por el usuario.

Advertencia

- **El hospital o la organización que utilice este monitor debe establecer un plan de mantenimiento sólido; no hacerlo podría ocasionar fallas de funcionamiento en el dispositivo y consecuencias impredecibles, y también podría poner en peligro la seguridad del personal.**

25.2 Plan de mantenimiento

Las tareas que se detallan a continuación solo pueden ser realizadas por personal de mantenimiento profesional reconocido por la compañía. Si necesita el siguiente mantenimiento, comuníquese oportunamente con el personal de mantenimiento. Antes de proceder a la prueba o al mantenimiento, el dispositivo debe estar limpio y desinfectado.

Elementos de prueba y mantenimiento	**Frecuencia**
Realice los controles de seguridad de acuerdo con la directiva IEC60601-1	Por lo menos una vez cada dos años. Después de la caída del monitor, reemplace la fuente de alimentación o cuando sea necesario.
Sincronismo de ECG entre el monitor y el desfibrilador	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Prueba de fuga de NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Verificación de la NIBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración del ECG	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la IBP	Por lo menos una vez cada dos años o cuando sea necesario.
Calibración de la pantalla táctil	Por lo menos una vez al año o después del reemplazo de la pantalla táctil.
Control de calibración y rendimiento de CO_2 de flujo principal y lateral (mainstream y sidestream)	Por lo menos una vez cada dos años o cuando se sospeche que la medición es inexacta.
Batería	Consulte el capítulo de este manual referido a la batería.

25.3 Prueba de fuga de NIBP

Se utiliza para detectar si la bomba de medición de NIBP tiene fugas. Cuando el manguito de NIBP está conectado, esta tecla se puede utilizar para activar el proceso de inflación, para detectar si el circuito de gases de NIBP está hermético. Si el resultado de la prueba de fuga de gases está bien, el sistema no emitirá ningún mensaje; de lo contrario, en el área de información de NIBP se visualizará un mensaje de error.

Proceso de la prueba de fuga de gases:

1) Conecte correctamente el manguito al orificio de gases de NIBP en el monitor.
2) Envuelva el manguito alrededor de un cilindro de tamaño apropiado.

3) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [DETECCION FUGAS].

4) En este momento, en la parte inferior del área de parámetros de NIBP, se visualizará en pantalla [Obra] (prueba de detección de fugas en proceso), lo que indica que el sistema comienza a realizar la prueba de fuga de gases.

5) El sistema inflará automáticamente hasta que la presión alcance los 180mmHg.

6) Alrededor de 20s después, el sistema encenderá la válvula de deflación en forma automática, lo que indica que la medición de fuga ha finalizado.

Si el área de parámetros de NIBP no muestra ningún mensaje, indica que el sistema no tiene fugas de gases. Si se visualiza el mensaje [FUGA NEUMÁTICA], indica que el circuito de gases puede tener fugas. Entonces, el operador deberá controlar toda la conexión para ver si hay algo flojo. Una vez confirmado que la conexión está correcta, vuelva a realizar la prueba. Si el mensaje de falla vuelva a emitirse, comuníquese con el fabricante para proceder a su reparación.

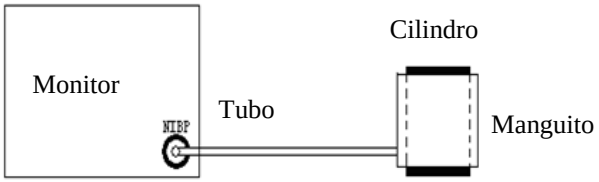


Fig. 25-1Diagrama de conexión para prueba de fuga de gases de NIBP

⚠ Advertencia

- **Esta prueba de fuga de gases es diferente del contenido enunciado en la directiva EN1060-1. Esto es para que el usuario solo verifique se hay fugas de gases durante el inflado en la NIBP. Si al finalizar la prueba, el sistema muestra una fuga de gases en la NIBP, comuníquese con el ingeniero de servicio de Comen.**

25.4 Verificación de presión de NIBP

El fabricante recomienda el uso de un manómetro calibrado (o de un esfigmomanómetro de mercurio) con una precisión superior a 1mmHg. En el menú [MANTENIMIENTO USUARIO], seleccione [NIBP Check] (verificar NIBP) para comenzar con la calibración; luego, esta opción cambiará a [DET CONTRL] (detener verificación de NIBP). Si en este momento se presiona el interruptor, el sistema detendrá la calibración.

⚠ Advertencia

- **La calibración de la medición de NIBP se debe llevar a cabo cada dos años (o de acuerdo a las normas de mantenimiento de su hospital). Verifique su rendimiento de acuerdo con los siguientes detalles.**

Pasos para la calibración del sensor de presión:

Utilice un recipiente de metal de 500ml+5% para reemplazar el manguito. Conecte un manómetro estándar calibrado (error < 0.8mmHg) y una bomba de gas esférica con un conector en T al conector de NIBP del módulo. Ingrese al menú [MANTENIMIENTO USUARIO], seleccione [NIBP Check] (verificar NIBP); configure el monitor en modo de verificación; luego utilice la bomba de gas esférica para inflar el recipiente metálico hasta alcanzar una presión de 0, 50 y 200mmhg respectivamente. En ese momento, la diferencia entre el valor que aparece en el manómetro estándar y el valor de la presión indicado en el monitor deberá estar dentro de los 3mmHg. De lo contrario, comuníquese con el ingeniero de servicio de Comen.

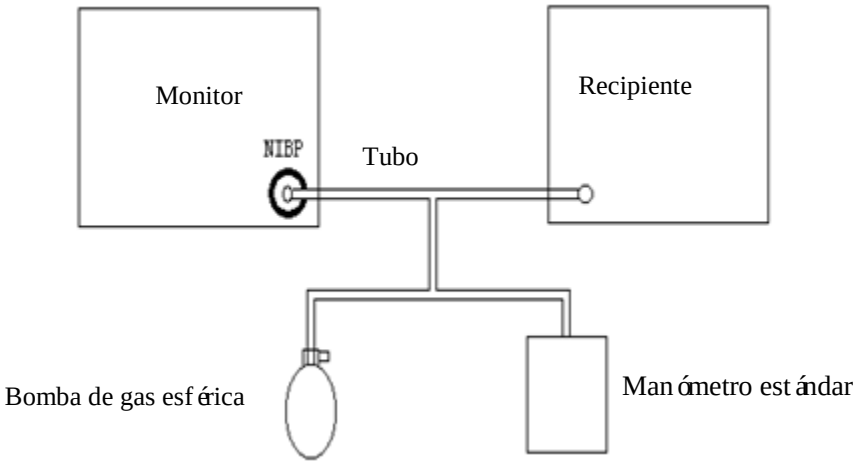


Fig. 25-2Diagrama de conexión para verificación de NIBP

25.5 Calibración del ECG

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [CAL] (calibrar ECG) para configurar el sistema en estado de calibración; luego, esta opción cambiará a [DETENER CAL ECG] (detener calibración ECG).
2) Para detener la calibración del ECG, debe volver al menú [MANTENIMIENTO USUARIO] y seleccionar [DETENER CAL ECG].

Durante la calibración del ECG no se puede realizar el monitoreo del paciente; mientras tanto, en la parte inferior izquierda de la pantalla del dispositivo se visualizará "CAL NO PUEDE MONITOREAR" (calculando... no puede monitorear).

25.6 Calibración de la IBP

Cuando sea necesaria la calibración de la IBP, comuníquese con el fabricante.

25.7 Calibración de la pantalla táctil

1) Ingrese a [MANTENIMIENTO USUARIO] → [TSLIB utilidad de calibración.] (calibrar pantalla táctil)

2) Haga clic en el cartel que aparece en pantalla.

Después de la calibración, el sistema vuelve en forma automática a la pantalla principal.

Appendix I Configuración del producto

parámetro funcional	China /CE/ Brasil		
	STAR8000	STAR8000F	STAR8000H
ECG de 3/5 derivaciones	√	√	√
PACI (NIBP)	√	√	√
IBP	▲	▲	▲
Temp1	√	√	√
Temp2	▲	▲	▲
CO_2	▲	▲	▲
Comen.SpO_2	√	√	√
Masimo SpO_2	▲	▲	▲
Nellcor SpO_2	▲	▲	▲
Pantalla táctil	/	√	√
Sensor de temperatura: superficie corporal /Cavidad corporal	▲	▲	▲
Conector multifunction (Sincronización de la desfibrilación, Salida análoga, Llamar enfermero)	▲	▲	▲
Registrador incorporado	▲	▲	▲
Impresora externa	▲	▲	▲
Estante montado en la pared	/	/	▲
Carrito pequeño	▲	▲	▲
Notas	1. "√" significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene el parámetro de función en la tabla. 2. "▲" significa que el dispositivo del tipo correspondiente tiene un parámetro de función opcional en la tabla.		

	3. "/" significa que el dispositivo del tipo correspondiente no tiene parámetro de función en la tabla. 4. Todos los modelos de instrumentos tienen la misma estructura, seguridad y confiabilidad.

Appendix II Accesorios

Recomendamos los siguientes accesorios para el monitor.

⚠ Advertencia

- **Utilice solo los accesorios de los tipos designados, o podría dañar el monitor.**
- **Para evitar una reducción en el rendimiento e infecciones cruzadas, no vuelva a utilizar los accesorios descartables.**

ECG Accessories		
Part No.	Type	Descripción
040-000908-00	98ME01AD473	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
040-000909-00	98ME01AD474	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar americano
040-000911-00	98ME01EB477	Cable de 3 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
040-000912-00	98ME01EB478	Cable de 5 derivaciones, con tipo de sujeción integral, resistente a la desfibrilación, de acuerdo con el estándar europeo
040-000413-00	98ME01EB046	Cable conductor principal de 3 derivaciones para neonatal (AHA/IEC)
040-000492-00	S-A1309016	Cable de empalme de 3 derivaciones, con tipo de sujeción dividida, pediátrico/neonatal, de acuerdo con el estándar europeo
SpO2 Sensor		
Part No.	Type	Descripción
040-000334-00	A1418-SW203MU	Sensor de SpO2 con correa para neonatal
040-000646-00	A1418-SA203MV	Sensor de SpO2 de dedo para adultos
040-000869-00	APK/12pin plug (white)	Simulador de sensor de SpO2 de dedo para adultos
040-000726-00	SAS10	Simulador de sensor de SpO2 de dedo para adultos

040-000730-00	SES104	Simulador de sensor de SpO2 con correa para neonatal
040-000312-00	SAL104	Simulador de sensor de SpO2 de dedo para adultos
040-000769-00	/	Simulador de cable principal de SpO2
009-000466-00	DOC-10	Cable de extensión de SpO2 Nellcor
040-000010-00	DS-100A	Sensor de SpO2 de dedo para adultos Nellcor
040-000075-00	DURA-Y	Sensor de SpO2 con correa en forma de Y Nellcor
040-000334-00	A1418-SW203MU	Sensor de SpO2 con correa para neonatal
040-000204-00	M-LNC-10	Cable de extensión (cable principal) del sensor Masimo
040-000203-00	M-LNCS DCI	Sensor de SpO2 de dedo para adultos Masimo
040-000361-00	M-LNCS YI	Sensor de SpO2 en forma de Y, reutilizable, para neonatal Masimo
049-000256-00	/	Manguito C60 en forma de Y Masimo
Blood Pressure Cuff		
Part No.	Type	Descripción
040-000626-00	CNT03-J3*CNT03-T	Tubo del tensiómetro
040-000592-00	U1880S	Brazalete del tensiómetro
040-000593-00	U1881S	Brazalete del tensiómetro
040-000594-00	U1882S	Brazalete del tensiómetro
040-000595-00	U1883S	Brazalete del tensiómetro
040-000596-00	U1884S	Brazalete del tensiómetro
040-000597-00	U1885S	Brazalete del tensiómetro
040-000598-00	U1869S	Brazalete del tensiómetro
040-000599-00	U1889S	Brazalete del tensiómetro
040-000934-00	98-0400-98	Brazalete del tensiómetro para neonatal
040-000935-00	98-0400-96	Brazalete del tensiómetro para neonatal
040-000936-00	98-0400-94	Brazalete del tensiómetro para neonatal
040-000937-00	98-0400-92	Brazalete del tensiómetro

040-000938-00	98-0400-90	Brazalete del tensiómetro para neonatal
Temp Sensor		
Part No.	Type	Descripción
040-000246-00	98ME04GA662	Sensor de temperatura
040-000385-00	98ME04GA672	Sensor de temperatura
040-000386-00	98ME04GA674	Sensor de temperatura
040-000387-00	TPS03-03	Sensor de temperatura
Grounding Wire		
Part No.	Type	Descripción
040-000008-00	SZCNT F002 14AWG	Toma de tierra (tipo A)
Power Cord		
Part No.	Type	Descripción
009-000074-00	CPENT 3×0.75mm2×3.0m	Cable de alimentación de acuerdo con el estándar nacional
Respironics CO2 Accessories		
040-000242-01	98ME07GC067	Cable adaptador de interfaz para medir el CO2 Respironics/Nmed/Palconn
040-000021-00	REF:6063-00	Adaptador de las vías respiratorias desechable para adultos Respironics
040-000022-00	REF:6312-00	Adaptador de las vías respiratorias desechable para neonatal Respironics
040-000242-01	98ME07GC067	Cable adaptador de interfaz para medir el CO2 Respironics/Nmed/Palconn
040-000024-00	REF:3473ADU-00	Adaptador de las vías respiratorias de flujo lateral (sidestream) para adultos/pediátrico Respironics (con bobina de deshumidificación)
099-000005-00	REF:1015928	Sensor de CO2 de flujo principal (mainstream) CAPNOSTAT Respironics
099-000004-00	REF:1022054	Sensor de CO2 de flujo lateral (sidestream) LOFLO Respironics
PHASEIN CO2 (Masimo)		
040-000216-00	CAT.NO.106220	Adaptador de CO2 de flujo principal PHASEIN (Masimo)
040-000400-00	98ME07GC968	Cable adaptador de CO2 PHASEIN (Masimo)

040-000017-00	CAT.NO.108210	Tubo de muestreo ISA Nomoline, PHASEIN (Masimo)
040-000400-00	98ME07GC968	Cable adaptador de CO2 PHASEIN (Masimo)
099-000006-00	CAT.NO.200101	Sensor de CO2 de flujo principal (mainstream) IRMA PHASEIN (Masimo)
099-000007-00	CAT.NO.800101	Sensor de CO2 de flujo lateral (sidestream) ISA PHASEIN (Masimo)
IBP Accessories		
040-000360-00	98ME06GA781	Cable para IBP Abbott
040-000454-00	S-A1307050	Cable para IBP Edwards
040-000455-00	S-A1307051	Cable para IBP BBRAUM
040-000456-00	S-A1307052	Cable para IBP BD
040-000453-00	S-A1307049	Cable para IBP Uath
040-000013-00	PT-01	Sensor de IBP con interfaz Abbot
040-000211-00	SAO-BAXTER-01	Sensor de IBP con interfaz Edwards
040-000212-00	SCW-R-01	Sensor de IBP con interfaz BBRAUM
040-000403-00	SCW-D-01	Sensor de IBP con interfaz BD
040-000404-00	SCW-U-01	Sensor de IBP con interfaz Uath

Appendix III Especificaciones del producto

1) Tipo de monitor

Clasificado por	Tipo
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo Clase-I con alimentación externa; equipo resistente a la desfibrilación con fuente de alimentación interna; equipo de operación continua.
Nivel de protección contra descarga eléctrica	Equipo con piezas aplicadas CE (pieza de monitoreo de ECG, IBP) y piezas aplicadas BF (piezas de monitoreo restantes).
Grado de IP	IPX1
Modo de trabajo	Equipo de operación continua
Estándares de seguridad	IEC 60601-1 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-27 EN 1060-3 IEC 80601-2-30 IEC60601-2-34 IEC60601-2-49 ISO 80601-2-56 ISO 80601-2-61

2) Especificaciones ambientales

Ítem	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 0℃ a 40℃
	Humedad relativa	≤93%
	Presión barométrica	de 700hPa a 1060hPa
Condiciones de transporte	Proteja el monitor contra los impactos violentos, la vibración, lluvia y nieve durante el transporte. El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20℃ a 60℃; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	
Condiciones de almacenamiento	El monitor debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente: de -20℃ a 60℃; RH: ≤93% ; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa).	

3) Fuente de alimentación

Ítem	Especificación
Tensión de entrada de CA	100 ~ 240V
Frecuencia de entrada de CA	50Hz/60Hz
Fuente de alimentación	Alimentada a través de batería incorporada o CA externa.
Potencia de entrada	50VA
Batería incorporada	Estándar: Batería recargable de 11.1V/2200mAh de iones de litio, con suministro de energía para al menos 2 horas consecutivas de uso normal con carga completa. Opcional: Batería recargable de 11.1V4400mAh de iones de litio, con suministro de

	energía para al menos 4 horas consecutivas de uso normal con carga completa.
Tiempo de carga	11.1V 4400mAh: Al menos 4 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga con un uso normal. 11.1V 2200mAh: Al menos 2 horas desde el agotamiento hasta el 90% de carga con un uso normal.
Sincronización de la desfibrilación	Retardo máximo: ≤35ms; Ancho de pulso: 100 ms ± 10; Tiempo de subida / bajada ≤1ms
Salida analoga	Ancho de banda: 0.5-40Hz; Retardo máximo: ≤35ms; Error: ± 5%;

4) Especificaciones generales

Ítem	Especificación
Dimensiones	STAR8000: Alrededor de 300mm×150mm×278mm STAR8000F: Alrededor de 300mm×155mm×278mm STAR8000H: Alrededor de 249mm×220mm×133mm
Peso	STAR8000: Alrededor de 2.72kg（con batería） STAR8000F: Alrededor de 2.72kg（con batería） STAR8000H: Alrededor de 2.02kg（con batería）
Especificaciones del LCD	STAR8000: Tamaño: 12.1 Inch Píxel :800×600 STAR8000F: Tamaño: 12.1 Inch Píxel :800×600 STAR8000H: Tamaño: 8 Inch Píxel :800×600

5) Especificaciones del ECG

Ítem	Especificación
Estándares aplicables: IEC 60601-2-27.	
Modo de derivación	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Método de derivaciones	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Forma de onda	2 canales
Modo de derivación	3 derivaciones (R, L, F; o RA, LA, LL)
Método de derivaciones	I, II, III
Forma de onda	1 canal
Protección de sobrecarga	Carga 1V, frecuencia de red, tensión CA modo diferencial por 10s sin daños (p-v)
Respiración, detección de desconexión de derivación y control de ruido activo	<0.1μA
Identifica en forma automática el tipo de derivaciones del ECG.	

Amplitud e intervalo de la onda QRS	Amplitud (p-v RTI)	de 0.5mV a 5mV
	Ancho (adulto)	de 70ms a 120ms
	Ancho (neonatal/pediátrico)	de 40ms a 120ms
	Sin respuesta a las señales:	a) con amplitud (p-v RTI) que no supere los 0.15mV (excepto en modo neonatal/pediátrico); o b) con un ancho de 10ms (excepto en modo neonatal/pediátrico) en caso de una amplitud de 1mV.
Valor límite de activación	200μV (derivación II)	
Tolerancia de tensión de la frecuencia de red	>100μV(p-v)	
Tolerancia a la deriva	Amplitud de onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitud de onda QRS (p-v RTI)	0.5 mV
	Ancho de onda QRS	100ms
	Frecuencia de recurrencia de onda QRS	80bpm
Rango y error de medición de FC	Adulto	de 15 a 300bpm
	Neonatal/pediátrico	de 15 a 350bpm
	Error	±1% o ±1bpm en modo de 3 y 5 derivaciones, el que sea mayor.
Rango del límite de alarma	Adulto	de 15bpm a 300bpm
	neonatal/pediátrico	de 15bpm a 350bpm
Resolución del límite de alarma	±1bpm	
Error del límite de alarma	±1bpm	
Hora de inicio de alarma para asistolia y FC alta/baja	<10s	
Rango dinámico de entrada	Amplitud de señal de entrada	±5mV
	Índice (RTI)	320mV/s
	Voltaje de compensación de CC	-300 ~ +300mV
	Cambio en la señal de salida	±10%
	Visualización de falla (con atenuación previa)	Atenuación máxima: 50%
Impedancia de entrada	atenuación de señal (0.67Hz~40Hz) :): ≤20%	

Ruido del sistema (p-v RTI)	<25μV		
Diafonía multicanal	<5%		
Ganancia	1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5.0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Auto. Reemplazo manual. Más ±750mV tensión de polarización de CC; rango de cambio de sensibilidad: ±5%.		
	Cambio de ganancia por minuto	≤0.66%/min	
	Cambio de ganancia total en 1h	≤±10%	
Ancho de banda	Modo de cirugía: 1 Hz ~ 20 Hz (-3,0dB ~ + 0,4dB); Modo de supervisión: 0.5 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz ~ 150 Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB); Modo de ST: 0.05Hz ~ 40Hz (-3.0dB ~ + 0.4dB)		
Selección de referencia de tiempo y precisión	Selección de referencia de tiempo	Visualización permanente	25mm/s, 50 mm/s
		Visualización no permanente	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Error máximo de referencia de tiempo	±10%	
Visualización de salida	Ancho de canal	30mm	
	Relación de aspecto	0.4s/mV	
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Utilice el método A y el B en IEC 60601-2-27 para determinar el error total del sistema y la respuesta de frecuencia.		
	Error total del sistema	±20% o ±100μV, el que fuera mayor.	
	Respuesta de frecuencia	Entrada sinusoidal	de 0.67 a 40Hz (atenuación: 3dB)
		Respuesta a una onda triangular de 20ms (ancho)	De 0 a 25Hz de atenuación en la amplitud del pico de la onda
	Respuesta a un choque de 0.3mV s en el rango de choque	Compensación (RTI)	≤0.1mV
		Pendiente (RTI)	≤0.30mV/s
	Factor de ponderación del electrodo	≥±5%	
	Efecto de histéresis de 15mm de compensación	≤0.5mm	
Tensión de calibración	Error ±5% error en 1mV		
Rechazo en modo común	<1mV (p-v RTI)		

Control y estabilidad de la línea de base	Tiempo de recuperación después del reinicio	3s
	Velocidad de deriva en 10s	10μV/s
	Deriva de línea de base en 1h	≤500μV
	Deriva de línea de base a la temperatura de funcionamiento	≤50μV/℃
Inhibición del pulso del marcapasos sin sobreimpulso	Amplitud: ±2mV~±700mV; ancho: 0.1ms~2.0ms; con sobreimpulso < 0.05a p, tiempo de estabilización < 5μs; hora de inicio, hora de finalización, tiempo de subida y de caída del pulso: ≤ 100μs; hora de inicio del pulso: 40ms o antes, previo a la hora de inicio de la onda QRS; el pulso es idéntico de 150ms a 250ms antes del pulso del marcapasos anterior.	
Detector de la inhibición del pulso del marcapasos sobre señales rápidas del ECG	Rapidez de respuesta de entrada mínima: 660mV/s±15%RTI	
Capacidad de visualización del pulso del marcapasos	Amplitud: ±2MV~±700MV; ancho: de 0.5MS a 2MS; tiempo máximo de subida: 100μS; pantalla del ECG cuando el pulso del marcapasos aparee en 100/min.	≥0.2mV
medición del segmento ST	Rango de medición	-2.0mV-+2.0mV (de -20.0 mm a +20.0 mm)
	Error de medición	de -0.8mV a +0.8mV: ±0.02mV o ±10%, el que sea mayor. Otros rangos: no definidos.
Rango del límite de alarma ST	-2.0mV-+2.0mV	
Error del límite de alarma ST	±0.1mV	
Resolución	0.01mV (0.1mm)	
Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilación ventricular (VFIB)/taquicardia ventricular (VTAC), PVCs/min, R en T, VT>2, couplet, PVC, bigémino, trigémino, taquicardia (TACHY), bradicardia (BRADY), taquicardia supraventricular (SVT), taquicardia extrema, bradicardia extrema, latidos perdidos, PVC mulitforma (multi. PVCS), VTAC, taquicardia ventricular no prolongada (nonsus. Vtac), ritmo ventricular, pausa latidos, pausa/min, ritmo irregular (irr. rhythm), bradicardia ventricular, fibrilación auricular, marcapasos no reflejado (PNC), marcapasos no estimulado (PNP).	
Corriente de fuga	<10uA	
Inhibición de la interferencia electroquirúrgica	Cambio en la FC causado por la interferencia: ≤±10%	
Protección ESU	Modo corte: 300W Modo condensar: 100W	

	Tiempo de recuperación: ≤10s

Cálculo de la FC	
Tall T-wave rejection capability	1.2mV
Cálculo de la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 3) de la IEC 60601-2-27, la FC se calcula de la siguiente manera. Si los 3 últimos intervalos de respiración son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos de respiración es la FC. En el resto de los casos, la FC es el promedio de los últimos 12 intervalos de respiración (excluidos el intervalo más largo y el más corto).
Precisión del cardiotacómetro y respuesta a la arritmia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 4) de la IEC 60601-2-27, la FC se visualiza de la siguiente manera después de transcurridos los 20s del segmento estable: Figura 3 a) (bigémino): 80 ±1bpm Figura 3 b) (bigémino lentamente variable): 60 ±1bpm Figura 3 C) (bigémino rápidamente variable): 120 ±1bpm Figura 3 d) (contracción de 2 vías): 90 ±2bpm
Tiempo de respuesta para cambios en la FC	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 5) de la IEC 60601-2-27, el tiempo de respuesta para un cambio en la FC es inferior a 10s, ya sea de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm.
Hora de inicio de la alarma de taquicardia	Conforme lo establecido en la Sección 201.7.9.2.9.101 b) 6) de la IEC 60601-2-27, la forma de onda: Figura 4 a) rango 1: 10s Figura 4 a) rango 0.5: 10s Figura 4 a) rango 2: 10s Figura 4 b) rango 1: 10s Figura 4 b) rango 0.5: 10s Figura 4 b) rango 2: 10s

6) Especificaciones de Respiración

Ítem	Especificación		
Método	Método de impedancia torácica		
Rango de medición y precisión de la respiración	Rango de medición	Adulto	0bpm-120bpm
		Pediátrico/neonatal	0bpm-150bpm
	Precisión de la medición	de 7rpm a 150rpm: ±2rpm o ±2%, el que sea mayor. de 0rpm a 6rpm: sin definir.	
Rango del límite de alarma de respiración y error	Adulto	de 0rpm a 120rpm	
	Neonatal/ pediátrico	de 0rpm a 150rpm	
	Error	±1rpm	
Rango del límite de	Rango	Adulto: 110s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、	

alarma de respiración detenida y error		55s、1min Pediátrico/neonatal: 10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、1min、Apagada	
Identificación de ACV	El monitor mostrará en pantalla el mensaje de alarma correspondiente cuando la FC sea idéntica a la respiración.	

7) Especificaciones de SpO_2

Ítem	Especificación	
Rango de visualización	de 0% a 100%	
Resolución de pantalla	1%	
Tiempo de promediación de datos y de procesamiento de otras señales	2s	
Tiempo de actualización de datos	8s	
Precisión de la medición	◆ SpO_2 Comen: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: ±2% (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o ±3% (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida. ◆ SpO_2 Masimo: rango de medición: de 1% a 100%; precisión de la medición: ±2% (adulto/pediátrico, en estado inmóvil), ±3% (adulto/pediátrico, en estado de movimiento) o ±3% (neonatal, en estado de movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 1% a 69% no está definida. ◆ SpO_2 Nellcor: rango de medición: de 0% a 100%; precisión de la medición: ±2% (adulto/pediátrico, en estado inmóvil) o ±3% (neonatal, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70% a 100%. La precisión de la medición dentro del rango de 0% a 69% no está definida.	
Rango del límite de alarma y precisión	Rango	Comen SpO_2: de 0% a 100% Masimo SpO_2: de 1% a 100% Nellcor SpO_2: de 20% a 100%
	Precisión	±1%
Índice de perfusión (PI)	Rango para SpO_2 Masimo y Comen: de 0.02% a 20%; precisión: sin definir. Resolución: 0.01% (dentro del rango 0.02%~9.99%) o 0.1% (dentro del rango 10.0%~20.0%).	

8) Especificaciones de FP

Ítem	Especificación
Rango de medición y precisión	◆ Sensor de SpO_2 Comen: Rango de medición: de 20bpm a 254bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±2bpm. ◆ Sensor de SpO_2 Masimo: Rango de medición: de 25bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (en estado inmóvil) o ±5bpm (en estado de movimiento). ◆ Sensor de SpO2 Nellcor: Rango de medición: de 20bpm a 300bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm dentro del rango de 20bpm a 250bpm. La precisión de la medición dentro del rango de 251bpm a 300bpm no está definida. ◆ Sensor NIBP: Rango de medición: de 40bpm a 240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm o ±3%, el que sea mayor. ◆ Sensor IBP: Rango de medición: de 20bpm a 350bpm; resolución: 1bpm; error de medición dentro del rango de 20bpm a 350bpm: ±1bpm o ±1%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).
Rango del límite de alarma de FP y precisión	de 20bpm a 350bmp
	±1bpm

9) Especificaciones de temperatura

Ítem	Especificación	
Rango de medición y precisión	Rango de medición	de 0℃ a 50℃
	Error de medición	±0.1℃ (incluyendo el error del sensor)
Rango y error del límite de alarma de temperatura	Rango del límite de alarma	de 0℃ a 50.0℃
	Error del límite de alarma	±0.1℃
Resolución	0.1°C	
Número de canales	2	
Modo de funcionamiento	Modo directo	
Respuesta transitoria	No mayor de 40 segundos	

10) Especificaciones de CO_2

Ítem	Especificación	
El sensor $EtCO_2$ cumple con el estándar ISO 80601-2-55.		
Sensor $EtCO_2$ Masimo (mainstream)		**Sensor $EtCO_2$ Masimo (sidestream)**
Rango de medición de CO_2	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)	de 0mmHg a 190mmHg, de 0 a 25% (a 760mmHg)

Resolución de CO_2	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%	1mmHg, 0.1kPa o 0.1%
Precisión de CO_2	de 0 a 15%: ±(0.2%+lectura×2%) de 15 a 25%: sin definir	de 0 a 15%: ±(0.2%+lectura×2%) de 15 a 25%: sin definir
Rango del límite de alarma de CO_2	de 0 a 190mmHg	de 0 a 190mmHg
Resolución de alarma de CO_2	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg
Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	de 0rpm a 150rpm	de 0rpm a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、1min Pediátrico/neonatal: 20s、25s、30s、35s、40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、1min、Apagada	
Sensor de $EtCo_2$ de flujo principal (mainstream)Respironics/Nmed/Palconn		**Sensor de $EtCo_2$ de flujo lateral (sidestream) Respironics/Nmed/Palconn**
Rango de medición de CO_2	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)	de 0 a 150mmHg de 0% a 19.7% (de 0 a 20.0kPa)
Resolución de CO_2	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg	de 0 a 69mmHg: 0.1mmHg de 70 a 150mmHg: 0.25mmHg
Precisión de CO_2	de 0 a 40mmHg: ±2mmHg de 41a 70mmHg: ±5%×lectura de 71 a 100mmHg: ±8%×lectura de 101 a 150mmHg: ±10%×lectura	de 0 a 40mmHg: ±2mmHg de 41a 70mmHg: ±5%×lectura de 71 a 100mmHg: ±8%×lectura de 101 a 150mmHg: ±10%×lectura
Rango del límite de alarma de CO_2	de 0 a 150mmHg	de 0 a 150mmHg
Resolución de alarma de CO_2	±0.1kPa o ±1mmHg	±0.1kPa o ±1mmHg

Rango de medición de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Precisión de medición de awRR	±1rpm	±1rpm
Rango del límite de alarma de awRR	de 0 a 150rpm	de 0 a 150rpm
Resolución de alarma de awRR	1rpm	1rpm
Rango del límite de alarma de respiración detenida y error	Rango	Adulto: 10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、1min Pediátrico/neonatal: 10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s
	Error	±5s
Retraso de alarma de respiración detenida	10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、1min、Apagada	

11) Especificaciones de NIBP

Ítem	Especificación		
El sensor de NIBP cumple con el estándar IEC 80601-6-30.			
Método de medición	Método de oscilación automática		
Rango de medición y precisión	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		Presión diastólica	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		Presión media	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)
	Rango de medición (pediátrico)	Presión sistólica	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)
		Presión diastólica	1.3-20kPa (10-150mmHg)
		Presión media	2.7-22kPa (20-165mmHg)
	Rango de medición (neonatal)	Presión sistólica	5.3-18kPa (40-135mmHg)
		Presión diastólica	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)
		Presión media	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)
	Precisión de la medición	Desviación media máxima: ±5mmHg (±0.667kPa);	

			desviación estándar máxima: ±8mmHg (±1.067kPa).
Rango de protección y tolerancia de sobrepresión	Modo adulto		297mmHg
	Modo pediátrico		240mmHg
	Modo neonatal		147mmHg
	Tolerancia		±3mmHg
Rango y error del límite de alarma	Adulto	Presión sistólica	5.3kPa~36kPa (40mmHg~270mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~28.7kPa (10 mmHg~215mmHg)
		Presión media	2.7kPa~31.3kPa (20mmHg~235mmHg)
	Pediátrico	Presión sistólica	5.3kPa~26.7kPa (40mmHg~200mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~20kPa (10mmHg~150mmHg)
		Presión media	2.7kPa~22kPa (20mmHg~165mmHg)
	Neonatal	Presión sistólica	5.3kPa~18kPa (40mmHg~135mmHg)
		Presión diastólica	1.3kPa~13.3kPa (10 mmHg~100mmHg)
		Presión media	2.7kPa~14.7kPa (20mmHg~110mmHg)
	Error	±0.1kPa o ±1mmHg, el que sea mayor.	
Modo de medición de la NIBP	Manual, automática (cíclica) o continua (no aplicable en pacientes neonatales)		
	Intervalo para el modo automático		1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480/720m
	Continua		5min
Rango de presión inicial (mmHg)	Adulto: 80～280; Pediátrico: 80～210; Neonata: l60～140		

12) Especificaciones de IBP

Ítem	Especificación	
Número de canales IBP	2	
Nombre de la presión	ART (presión arterial), PA (presión arterial pulmonar), CVP (presión venosa central), RAP (presión auricular derecha), LAP (presión auricular izquierda), ICP (presión intracraneal), AO (presión aórtica), UAP (presión de la arteria umbilical), BAP (presión de la arteria braquial), FAP (presión de la arteria femoral), UVP (presión venosa umbilical), LV (presión ventricular izquierda), P1, P2, P3 y P4.	
Rango de medición y precisión	ART	de 0 a 40kPa (de 0 a 300mmHg)
	PA	de -0.8 a 16kPa (de -6 a 120mmhg)
	PVC	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)

	RAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	LAP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	ICP	de -1.3 a 5.3kPa (de -10 a 40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	P3, P4	-6.6~40kPa (-50~300mmHg)
	LV	0~40kPa (0~300mmHg)
	Ao	0~40kPa (0~300mmHg)
	UAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	BAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	FAP	0~40kPa (0~300mmHg)
	UVP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	IAP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
Rango de medición de la presión estática	-1.3kPa~+40kPa(-50mmHg~+300mmHg)	
Resolución de pantalla para la medición de la presión estática	0.1kPa o 1mmHg	
Error de medición de la presión estática	±1mmHg o ±2%, el que sea mayor (excluido el error del sensor).	
Rango del límite de alarma de IBP (SYS, DIA, MAP)	ART	0mmHg -300mmHg
	PA	-6mmHg~120mmHg
	PVC	-10mmHg~40mmHg
	RAP	-10mmHg~40mmHg
	LAP	-10mmHg~40mmHg
	ICP	-10mmHg~40mmHg
	P1	-50mmHg~300mmHg
	P2	-50mmHg~300mmHg
	P3	-50mmHg~300mmHg
	P4	-50mmHg~300mmHg
	LV	de 0mmHg a 300mmHg
	Ao	de 0mmHg a 300mmHg
	UAP	de 0mmHg a 300mmHg
	BAP	de 0mmHg a 300mmHg
	FAP	de 0mmHg a 300mmHg
	UVP	-10mmHg~40mmHg
	IAP	-10mmHg~40mmHg
Error de alarma de IBP	±0.1kPa o ±1mmHg	
Sensor de presión	Sensibilidad: 5μV/V/mmHg	

	Rango de impedancia: 300~3000Ω
Calibración a cero de la presión	Cada canal deberá contar con una función de calibración a cero de la presión, con una precisión de ±1mmHg o ±0.1kPa.）

13) Especificaciones del registrador (componente opcional)

Ítem	Especificación
Ancho del papel de registro	50mm
Ancho efectivo de registro	48mm
Velocidad del papel	25/50 mm/s
Reg tiempo real	3s, 5s, 8s, 16s, 32s o continuo
Número de formas de onda	3
¿Existe algún registro de alarma?	Sí

14) Sistema de alarma

Ítem	Especificación
El Sistema de alarma cumple con el estándar IEC 60601-1-8..	

Appendix IV Mensajes de alarma del sistema

A continuación se detallan algunos de los mensajes de alarma fisiológica y técnica más importantes.

"XX" representa a FC, ST, RR, Temp (Temp1, Temp2 and TD), SpO_2, PR, CO_2 (AwRR, INS y Fi), NIBP, IBP o el nombre de cualquier otro módulo o parámetro fisiológico del sistema.

Si el problema persiste después de implementar la solución que se indica a continuación, comuníquese con nuestros ingenieros de mantenimiento.

Tipos de alarma técnica: A (totalmente liberable), B (se pueden liberar el sonido y el indicador de la alarma) o C (no se puede liberar en absoluto).

El nivel de cada alarma técnica no es adjustable (Excepto ECG y SpO2).

1) Mensajes de alarma fisiológica

Origen	Nivel predeterminado	Nivel ajustable	Causa	Solución
ECG				
XX MUY ALTA	Medio	Alto, medio, bajo		
XX MUY BAJA	Medio	Alto, medio, bajo		
"XX" representa ST, ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5 o ST-V6.				
HR MUY ALTA	Medio	Alto, medio		
HR MUY BAJA	Medio	Alto, medio		
PVCs MUY ALTA	Medio	Alto, medio, bajo		
PVCs MUY BAJAS	Medio	Alto, medio, bajo		
ECG PERDIDO	Bajo	Bajo	La señal del ECG del paciente es demasiado débil para que el sistema la analice.	Verifique el estado del paciente, el electrodo, el cable y la derivación.
RUIDO DEL ECG	Bajo	Bajo	El paciente sufre de	Verifique el estado del

PAUSA LATID	Medio	Alto, medio	arritmia.	paciente, el electrodo, el cable y la derivación.
Ritmo ventricular	Medio	Alto, medio		
ASISTOLIA	Alto	Alto		
VFIB/VTAC	Alto	Alto		
Vent. Brady (ventilación bradicardia)	Alto	Alto		
Heart Pause/min (tiempo de intervalo del corazón)	Medio	Alto, medio		
R EN T	Medio	Alto, medio		
VT>2	Medio	Alto, medio		
COUPLET	Medio	Alto, medio		
PVC	Medio	Alto, medio		
BIGÉMINO	Medio	Alto, medio		
TRIGÉMINO (TRIGEMINY)	Medio	Alto, medio		
SVT	Medio	Alto, medio		
TAQUI (taquicardia)	Medio	Alto, medio		
PNC/CNP	Medio	Alto, medio		
PNP	Medio	Alto, medio		
BRADI (bradicardia)	Medio	Alto, medio		
LATIDOS PERDIDOS	Medio	Alto, medio		
ARRITMIA	Medio	Alto, medio		
Señal de ruido (nois signal)	Medio	Alto, medio		
Amplitud de señal	Medio	Alto,		

demasiado baja		medio		
SVT	Medio	Alto, medio		
Taquicardia extrema	Alto	Alto		
Bradicardia extrema	Alto	Alto		
SpO_2				
SpO_2 MUY ALTA	Alto	Alto, medio	El valor medido es mayor que el límite máximo de alarma o menor que el límite mínimo de alarma.	Controle el estado del paciente y si el tipo de paciente y el límite de alarma son aplicables al paciente.
SpO_2 MUY BAJA	Alto	Alto, medio		
FP MUY ALTA	Alto	Alto, medio, bajo		
FP MUY BAJA	Alto	Alto, medio, bajo		
Sin pulso	Alto	Alto	La señal del pulso del paciente es demasiado débil para que el sistema la analice.	Verifique el estado del paciente, el sensor de SpO2 y la pieza medida.
PACI (NIBP)				
SYS/MAP/DIA MUY ALTA	Medio	Alto, medio	El valor medido es mayor que el límite máximo de alarma o menor que el límite mínimo de alarma.	Controle el estado del paciente y si el tipo de paciente y el límite de alarma son aplicables al paciente.
SYS/MAP/DIA MUY BAJA	Medio	Alto, medio		
Respiración				
RESP MUY ALTA	Medio	Alto, medio, bajo	El valor medido es mayor que el límite máximo de alarma o menor que el límite mínimo de alarma.	Controle el estado del paciente y si el tipo de paciente y el límite de alarma son aplicables al paciente.
RESP MUY BAJA	Medio	Alto, medio, bajo		
Sin respiración	Alto	Alto	La señal de respiración del paciente es demasiado débil para que el sistema la analice.	Verifique el estado del paciente, el electrodo, el cable y la derivación.
RESP ARTIFACT (Artefacto por respiración)	Alto	Alto	Los latidos del paciente interfieren con su respiración, lo	

			que provoca una falla en la medición de la respiración.	
IBP				
ZZ MUY ALTA	Medio	Alto, medio	El valor medido es mayor que el límite máximo de alarma o menor que el límite mínimo de alarma.	Controle el estado del paciente y si el tipo de paciente y el límite de alarma son aplicables al paciente.
ZZ MUY BAJA	Medio	Alto, medio		
"ZZ" representa a IS1, ID1, IM1, IS2, IM2 o ID2.				
Temperatura				
T1 MUY ALTA	Medio	Alto, medio, bajo	El valor medido es mayor que el límite máximo de alarma o menor que el límite mínimo de alarma.	Controle el estado del paciente y si el tipo de paciente y el límite de alarma son aplicables al paciente.
T1 MUY BAJA	Medio	Alto, medio, bajo		
T2 MUY ALTA	Medio	Alto, medio, bajo		
T2 MUY BAJA	Medio	Alto, medio, bajo		
TD MUY ALTA	Medio	Alto, medio, bajo		
CO_2				
CO_2 MUY ALTO	Medio	no regulable	El valor medido es mayor que el límite máximo de alarma o menor que el límite mínimo de alarma.	Controle el estado del paciente y si el tipo de paciente y el límite de alarma son aplicables al paciente.
CO_2 MUY BAJO	Medio	no regulable		
AwRR Muy Alta	Medio	Alto, medio, bajo		
AwRR Muy Baja	Medio	Alto, medio, bajo		
INS MUY ALTA	Medio	Alto, medio		
INS MUY BAJA	Medio	Alto, medio		

2) Mensaje de alarma técnica

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
XX	ERROR DE INIC. DEL XX	Alto	A	El error X ocurre en el proceso de inicialización del módulo XX.	Reinicie el monitor para volver a intentarlo. Si el error persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SE DETUVO COM.C/ XX	Alto	C	El módulo XX no se comunica con el sistema central.	
	ERROR EN COMUNI. CON XX	Alto	A	El módulo XX no se comunica en forma normal con el sistema central.	
XX	ERR LÍMIT DE ALM DE XX	Bajo	C	El límite de alarma del parámetro XX se ha modificado accidentalmente.	Comuníquese con nuestro servicio técnico.
XX	XX EXCEDIDO	Bajo	C	El valor medido del parámetro XX supera el rango de medición especificado.	
ECG	Derivaciones ECG	Bajo	B	La derivación del ECG no está conectada de manera confiable.	Verifique si la derivación del ECG está conectada correctamente.
	La derivación del ECG YY ("YY" representa a V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 o V6)	Bajo	B	La derivación del ECG YY no está conectada de manera confiable.	Verifique si la derivación del ECG YY está conectada correctamente.
	RUIDO DEL ECG	Bajo	A	La señal del ECG contiene una fuerte interferencia.	Verifique si la derivación del ECG está conectada correctamente y si el paciente está realizando algún movimiento.
SpO_2	Dedo para SpO_2 fuera de lugar	Bajo	B	El sensor de SpO_2 está desconectado del dedo.	Verifique si el sensor de SpO_2 está conectado correctamente.
	SPO2 SIN SENSOR	Bajo	B	El sensor de SpO_2 no está conectado de manera confiable.	
	Señal de SpO_2 débil	Bajo	C		

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
	Sensor de SpO_2 apagado (SPO2 SENSOR OFF)	Bajo	B		
	Error de Nellcor, reiniciando (NELLC ERR, Reseting)	Bajo	C	Hay un error en el módulo Nellcor. El sistema se está reiniciando.	Si el reinicio del sistema falla, o si el error persiste después de reiniciar el monitor, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	BUSCAR PULSO	Bajo	B	El sensor de SpO2 no está conectado de manera confiable o el paciente movió el brazo.	Verifique el estado del paciente y si el sensor de SpO_2 está conectado correctamente.
	SPO2 SE EXCEDIÓ	Bajo	C	El valor medido supera el rango de medición especificado.	Siga el rango de medición especificado.
	SPO2 IRRIGACIÓN BAJA (Masimo)	Bajo	C	La circulación periférica es pobre.	Reemplace el dedo o verifique si algún miembro está comprimido.
	SPO2 ERROR SENSOR (Masimo)	Bajo	C	El sensor tiene una falla.	Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SPO2 INTERFERENCIA (Masimo)	Bajo	C	La interferencia externa es muy fuerte.	Verifique el estado del paciente (¿hubo algún movimiento importante?) y si la derivación de SpO_2 está conectada correctamente.
	Mucha luz (Masimo)	Bajo	C	El paciente (sensor) recibe demasiada luz. El sensor está cubierto con una tela inadecuada.	Verifique si el sensor de SpO_2 está ajustado de manera confiable, retire o reduzca la luz, cubra el sensor contra la luz o reubíquelo.
	SPO2 SENSOR	Bajo	C	El módulo SpO_2 no	Verifique y reemplace

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
	DESCONOCIDO (Masimo)			identifica el sensor.	el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SPO2 SIN CABLE (Masimo)	Bajo	B	El cable no está conectado de manera confiable o no está conectado.	Verifique y reemplace el cable. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SPO2 SIN SENSOR ADHESIVO (Masimo)	Bajo	C	El módulo SpO_2 no identifica el sensor.	Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	FALLO TARJETA SPO2 (Masimo)	Bajo	C	El módulo tiene una falla.	Devuélvalo para su reparación.
Temperatura	FALLA EN EL SENSOR Temp1	Bajo	A	El sensor de temperatura no está conectado de manera confiable.	Verifique si el sensor de temperatura está conectado correctamente.
	FALLA EN EL SENSOR Temp2	Bajo	A		
PACI (NIBP)	ERROR EN AUTOEX DE PANI (error en la autoverificación de NIBP)	Alto	A	Hay un error en el proceso de inicialización del módulo de NIBP.	Active la función de reinicio en el menú NIBP (PANI). Si el error persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	ERROR EN COMUNI CON PANI (error en la comunicación con NIBP)	Alto	A	La pieza de comunicación de la NIBP tiene una falla.	
	MANGUITO SUELTO	Bajo	A	El manguito para la NIBP no está conectado de manera confiable.	Vuelva a conectar el manguito para la NIBP.
	FUGA NEUMÁTICA	Bajo	A	El circuito de aire de la NIBP tiene una pérdida de aire.	Verifique el estado de la conexión de cada pieza o reemplace el manguito. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	PRESIÓN FUERA DE RANGO	Bajo	A	Hay un error en el proceso de medición. El sistema no realiza la medición, el análisis y el cálculo.	

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
	FUGA DE AIRE	Bajo	A	El manguito para la NIBP no está conectado de manera confiable o hay una pérdida de aire en el circuito de aire.	
	ERR EN PRESIÓN DE AIRE	Bajo	A	Hay un error en el proceso de medición. El sistema no realiza la medición, el análisis y el cálculo.	
	SEÑAL DÉBIL	Bajo	A	Hay un error en el proceso de medición. El sistema no realiza la medición, el análisis y el cálculo.	Controle que el tipo de paciente sea el correcto. Verifique el estado de la conexión de cada pieza o reemplace el manguito. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	ERR TIPO MANGUITO	Bajo	A	El manguito de la NIBP no es compatible con el tipo de paciente seleccionado.	
	MOVIMIENTO EXCESIVO	Bajo	A	El paciente mueve el brazo.	Verifique el estado del paciente y el estado de la conexión de cada pieza, y vuelva a intentar la medición. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	SEÑAL SATURADA	Bajo	A	Hay un error en el proceso de medición. El sistema no realiza la medición, el análisis y el cálculo.	
	FALLA EN SIST PANI (NIBP)	Alto	A		
	SE AGOTÓ EL TIEMP P/PANI (NIBP)	Bajo	A		
	FALLÓ LA MEDICIÓN	Bajo	A		
	SOBRE PRESIÓN	Bajo	A	El circuito de aire está doblado.	Verifique el estado del paciente y si el circuito de aire no está obstruido, y vuelva a intentar la medición. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	ERR EN RESETEO DE PANI (NIBP)	Bajo	A	Hay un reinicio ilícito en el proceso de medición de PANI	Verifique si el circuito de aire de PANI (NIBP) está obstruido

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
				(NIBP).	y vuelva a intentar la medición. Si el error persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
IBP	Derivación IBP1 apagada	Bajo	B	El sensor de IBP hace poco contacto.	Verifique o vuelva a conectar el sensor de IBP. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	Derivación IBP2 apagada				
CO_2	CO2 EN MODO DE ESPERA	Bajo	C	Se seleccionó [Espera] como modo de trabajo de CO_2.	Seleccione [Medir] como modo de trabajo de CO_2.
	Línea de muestreo de CO2 obstruidos	Bajo	B	El tubo de muestreo está obstruido.	Verifique y reemplace el tubo de muestreo. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	CO2 SIN LINEA DE MUESTREO (Masimo)	Bajo	B	El tubo de muestreo hace poco contacto o no está conectado.	
	CO2 FUERA DE RANGO	Bajo	C	El valor medido supera el rango de precisión especificado.	Siga el rango de precisión especificado.
	CO2 TEMP FUERA DE RANGO	Bajo	C	El módulo tiene una falla.	Devuélvalo para su reparación.
	CO2 SPAN CAL ERROR (Masimo) (error en la calibración del rango de CO_2)	Bajo	C		
	Calibración de fábrica CO2 perdió (se perdió la calibración de CO_2 de fábrica)	Bajo	C		
	Velocidad CO_2 fuera de límites (Masimo)	Bajo	C		
	CO_2 pressure fuera de rango (Masimo)	Bajo	C		

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
	(presión de CO_2 fuera de rango)				
	CO2 SPAN CALIBRATING... (Masimo) (Calibración de rango de CO_2)	Bajo	C	Se está calibrando el rango de CO_2.	Devuelva lo.
	REEMPLAZAR ADPTER (Masimo) (reemplazar adaptador)	Bajo	C	El adaptador tiene una falla.	Verifique y reemplace el adaptador. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	NO ADPTER (Masimo) (sin adaptador)	Bajo	C	El adaptador hace poco contacto o no está conectado.	
	CO2 CERO REQUIERE (es necesaria la puesta en cero)	Bajo	C	El módulo CO_2 necesita la puesta en cero.	Ingrese a [CONF CO2] para seleccionar [Cero].
	Software de error (Masimo) (Error de software, reiniciar sensor)	Bajo	C	El software tiene una falla.	Reinicie el monitor.
	Hardware de error (Masimo) (Error de hardware, reemplazar sensor)	Bajo	C	El hardware tiene una falla.	Verifique y reemplace el sensor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
Otros mensajes de alarma	ERROR DEL TECLADO	Alto	C	El sistema tiene una falla.	Reinicie el monitor. Si la falla persiste, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	BAT BAJ	Medio	B	La carga de la batería es baja.	Conecte el monitor a la fuente de alimentación de CA para cargar la batería. Si la falla persiste después de 6 horas de carga, comuníquese con nuestro servicio técnico.
	Batería baja,	Alto	C	La carga de la batería	Conecte el monitor a

Origen	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Tipos de alarma	Causa	Solución
	apagado en xxS			es tan baja que el sistema se ve forzado a apagarse.	la fuente de alimentación de CA para cargar la batería.

3) Mensajes del sistema

ORIGEN	MENSAJE DE ALARMA	NIVEL DE ALARMA	CAUSA
PACI (NIBP)	Med. Manual (medición manual)	Ninguno	Un mensaje del sistema puede indicar que el monitor está llevando a cabo determinada función u operación.
	Calibrando...	Ninguno	
	Obra (prueba de fugas)	Ninguno	
	Reseteando	Ninguno	
	Med continuac (medición continua)	Ninguno	
	Por favor inic (comience)	Ninguno	
	Reset por error (reiniciar por error)	Ninguno	
	Reinicio del módulo...	Ninguno	
	Med auto (medición automática)	Ninguno	
	Finalización de calibración	Ninguno	
	Prueb Fuga Final (finalización de la prueba de fugas)	Ninguno	
	Fin la Med (finalización de la medición)	Ninguno	
	Sobre presión	Ninguno	
	Fall ó Reseteo	Ninguno	
	Inicio venopunción auxiliar	Ninguno	
	Parada venopunción auxiliar	Ninguno	
IBP	IBP1 CEROING (puesta en cero del IBP1)	Ninguno	
	IBP2 CEROING (puesta en cero del IBP2)	Ninguno	
	IBP1 CAL A CERO EXITOSA	Ninguno	

ORIGEN	MENSAJE DE ALARMA	NIVEL DE ALARMA	CAUSA
	(puesta en cero del IBP1 exitosa)		
	IBP2 CAL A CERO EXITOSA (puesta en cero del IBP2 exitosa)	Ninguno	
	IBP1 CERO FALLÓ (puesta en cero del IBP1 falló)	Ninguno	
	IBP2 CERO FALLÓ (puesta en cero del IBP2 falló)	Ninguno	
CO_2 Zero (puesta en cero de CO_2)	Puesta en cero en progreso, espere xS	Ninguno	
Genera mensaje para inactivar alarma	¡Alm del ECG deshabilitada!	Ninguno	
	¡Calibrando, no puede monitorear!	Ninguno	
	¡Alm de la RESP deshabilitada!	Ninguno	
	TEMP ALARM DISABLED! (alarma de la temperatura deshabilitada)	Ninguno	
	¡Alm de SpO2 deshabilitada!	Ninguno	
	¡Alm para NIBP deshabilitada!	Ninguno	
	¡Alm CO2 deshabilitada!	Ninguno	
	Alarma en silencio	Ninguno	
Genera mensaje para descarga del módulo	Descargar módulo	Ninguno	
Otros mensajes	¡La pantalla está desbloqueada!	Ninguno	
	PANT BLOQUEADA	Ninguno	
	Ip conflict (conflicto con Ip)	Ninguno	
	Importación éxito (importación exitosa)	Ninguno	
	Importación no (importación falló)	Ninguno	
	Loading config successfully (carga de configuración exitosa)	Ninguno	

ORIGEN	MENSAJE DE ALARMA	NIVEL DE ALARMA	CAUSA
	Loading config fail (falla en la carga de configuración)	Ninguno	
	Delete Config Successfully (Eliminar configuración exitosa)	Ninguno	
	Delete Config Fail (Falla en eliminar configuración)	Ninguno	
	Muestra	Ninguno	
	Relearn (reaprender)	Ninguno	
	ADQUSICIÓN DE ARR (aprendizaje de arritmia)	Ninguno	
	¡SON LOS MISMOS MÓDULOS, SOLO QUEDARÁ UNO!	Ninguno	
	Modo de demostración	Ninguno	

Appendix V Configuraciones predeterminadas

Aquí se detallan las configuraciones para los diferentes departamentos de la gestión de la configuración y algunos de las configuraciones predeterminadas más importantes. No tiene permiso para modificar las configuraciones predeterminadas. Sin embargo, puede modificar las configuraciones de acuerdo a sus necesidades y guardarlas como configuraciones definidas por el usuario.

1) Configuraciones general

1. Alarma

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
VOL ALM (volumen alarma)	2				
HORA REG ALM (hora de registro de la alarma)	8s				

2. Ajuste color

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
Color de forma de onda/parámetro	ECG	Verde				
	SpO_2	Turquesa				
	Respiración	Amarillo				
	PACI (NIBP)	Blanco				
	Temperatura	Blanco				
	CO_2	Amarillo				
	IBP	Rojo				

3. Revisión

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Resolución curva de tendencia	1s				
Resolución tabla de tendencia	1min				

4. Diseño

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Selección de pantalla	Estándar				
Tecla de acceso directo	Predeterminada: menú pri. (menú principal) – Silenc alarma (reinicio de alarma) – Inic PANI (comenzar NIBP) – CAMB PANT (cambio de pantalla) – revisar – conf alarm (configuración de alarma) – espera				

Secuencia de la forma de ondas en la pantalla estándar	1	ECG1
	2	ECG2
	3	ECG3
	4	Respiración
	5	SpO_2
	6	ART+
Secuencia de la forma de ondas en la pantalla con texto grande	Parámetro 1	ECG
	Parámetro 2	SpO_2
	Parámetro 3	PACI (NIBP)
	Parámetro 4	Temperatura

5. Configuración de evento

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Forma de onda 1	I				
Forma de onda 2	II				
Forma de onda 3	PLETISM (plestimográfica)				

6. Registro

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Forma de onda 1	II				
Forma de onda 2	I				
Forma de onda 3	Apagado				
Velocidad de salida del registro de forma de onda	25mm/s				
Reg tiempo real	8s				
Tiempo de registro	Apagado				
Cuadrícula	Encendido				

7. Mantenga

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
Modo curva		Mono				
Línea de onda		Delgada				
Salida análoga		Apagado				
Conf Alarm (configuración de alarma)	Alarma en silencio	Apagado				
	Interv. recordatorio	1min				
	Vol. recordatorio	1				

	Vol. mín. alarma	2
	TIEM PAUSA ALM (tiempo de pausa de la alarma)	2min
	TIEM RETRASO ALM (tiempo de retraso de la alarma)	No permitido
Llamar enfer (enfermero)	Llamar enfer (enfermero)	Apagado
	NIVEL ALM (nivel de alarma)	Alta
	Alarm type (tipo de alarma)	Técnica + fisiológica

8. Límite de alarma predeterminado de los parámetros del módulo inteligente

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
FC	ADU	H 40 M 50 --- 120 M 130 H				
	PED	H 60 M 75 --- 160 M 170 H				
	NEO	H 90 M 100 --- 200 M 210 H				
SpO2	ADU	H 85 M 90 --- 100 M 100 H				
	PED					
	NEO					
PR	ADU	H 30 M 40 L 50 --- 120 L 130 M 140 H				
	PED	H 55 M 65 L 75 --- 160 L 170 M 180 H				
	NEO	H 80M 90L 100 --- 200 L 210 M 220 H				
SYS (NIBP)	ADU	H 80 M 90 --- 160 M 170 H				
	PED	H 50 M 70 --- 120 M 140 H				
	NEO	H 40 M 40--- 90 M 100 H				
MAP (NIBP)	ADU	H 50 M 60--- 110 M 120 H				
	PED	H 40 M 50--- 90 M 100 H				
	NEO	H 20 M 25 --- 70 M 80 H				
DIA (NIBP)	ADU	H 40 M 50--- 90 M 100 H				
	PED	H 30 M 40 --- 70 M 80 H				
	NEO	H 10 M 20--- 60 M 70 H				
AwRR (CO_2)	ADU	H 4 M 6 L 8 --- 30 L 35 M 40 H				

	PED	H 4 M 6 L 8 --- 30 L 35 M 40 H
	NEO	H 10 M 20 L 30 --- 100 L 110 M 120 H

Nota: si el límite de alarma de FP es “H 30 M 40 L 50 --- 120 L 130 M 140 H”:

El nivel de alarma se configurará en forma automática en "H" (alta) a FC<30 o140<FC;

El nivel de alarma se configurará en forma automática en "M" (Media) a 30≤FC<40 o 130<FC≤140;

El nivel de alarma se configurará en forma automática en "L" (Baja) a 40≤FC<50 o 120<FC≤130;

No se activarán alarmas a 50≤FC≤120 (FC normal).

2) Configuraciones predeterminadas

1. Configuraciones predeterminadas de ECG

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Cascada	Apagado				
Nombre de la derivación	II				
Ganancia	X1				
Barrido	25mm/s				
CANAL EL FORMATO: (formato del canal)	2x6+1				
Filtro ECG	Monitor				
TIPO DERIV (tipo de derivación)	5 derivaciones				
CAB CÁL (cálculo de derivación)	II				
ORIGE FC (origen de la FC)	ECG				
Alarma	Encendido				
REG ALM (registro de alarma)	Apagado				
NIVEL ALM (nivel de alarma)	Media				
Inhibición de la PF	Encendido (50HZ)				
Smart Lead Off (Derivación inteligente desconectada)	Apagado				
Límite de alarma de ECG	Nota: consulte la Tabla 8 en la *Sección 1) Configuraciones generales* para conocer el límite de alarma FR predeterminado.				

2. Configuraciones de ST predeterminadas

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Análisis de ST	Apagado				
Alarma	Apagado				
NIVEL ALM (nivel de alarma)	Media				
REG ALM (registro de	Apagado				

alarma)	
L ímite de Alm (alarma)	(-0.20, 0.20)

3. Configuraciones de Respiración predeterminadas

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
Ganancia		X1				
Filtro mejora (mejorar filtro)		Encendido				
Barrido		12.5mm/s				
Alarma de apnea		20s				
Respirar plomo (Derivación de respiración)		RA-LL(II)				
Alarma		Encendido				
NIVEL ALM (nivel de alarma)		Media				
REG ALM (registro de alarma)		Apagado				
L ímite de Alm (alarma)	ADU	(8 --- 30)				
	PED					
	NEO	(30--- 100)				

4. Configuraciones de ARR predeterminadas

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
Análisis de ARR (arritmia)		Apagado				
UMBRAL TAQUICARDIA	ADU	120				
	PED	160				
	NEO					
Umbral taquicardia extrema	ADU	160				
	PED	180				
	NEO	200				
Umbral bradicardia	ADU	40				
	PED					
	NEO					
Umbral bradicardia extrema	ADU	40				
	PED	40				
	NEO					
Alarma ARR (arritmia)		Todo apagado				
REG ALM ARR (registro de alarma de arritmia)		Todo apagado				
NIVEL ALM ARR (Nivel de alarma de arritmia)		Asistolia, VTAC, VFIB, taquicardia extrema y bradicardia extrema: alta; Otras arritmias: media.				

5. Configuraciones de SpO_2 predeterminadas

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Barrido	25 mm/s				

SatSecond (Nellcor) (saturación-segundo)		50s
Fast Sat (Saturación rápida)		Apagado
Tiempo promedio (Masimo)		8s
Tono inteligente		Encendido
Sensibilidad (Masimo)		APOD
SIGNAL ON/OFF (señal IQ)		Encendido
Alarma		Encendido
REG ALM (registro de alarma)		Apagado
Nivel Alm (Nellcor) (nivel de alarma)		Alta
Límite de Alm SpO_2 (Nellcor) (límite de alarma de SpO_2)	ADU	(90 --- 100)
	PED	
	NEO	(90 --- 100)
Límite de Alm SpO_2 (límite de alarma de SpO_2)		Consulte la Tabla 8 en la *Sección 1) Configuraciones generales* para conocer el límite de alarma de SpO_2 predeterminado.

6. Configuraciones de FP predeterminadas

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Alarma	Encendido				
REG ALM (registro de alarma)	Apagado				
Alarm source (origen de la FP)	SpO_2				
NIVEL ALM (nivel de alarma)	Alta				
Límite de Alm FP (límite de alarma de FP)	Consulte la Tabla 8 en la *Sección 1) Configuraciones generales* para conocer el límite de alarma de FP predeterminado.				

7. Configuraciones de PANI (NIBP) predeterminadas

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
TIPO PAC (tipo de paciente)		ADU				
Modo medición de NIBP		Manual				
Intervalo		1min				
Insuflación	ADU	160				
	PED	120				
	NEO	100				

Alarma	Encendido
REG ALM (registro de alarma)	Apagado
NIVEL ALM (nivel de alarma)	Media
L ímite de Alm PANI (l ímite de alarma de NIBP)	Consulte la Tabla 8 en la *Sección 1) Configuraciones generales* para conocer el l ímite de alarma de PANI (NIBP) predeterminado.

8. Configuraciones de temperatura predeterminadas

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
Alarma		Encendido				
REG ALM (registro de alarma)		Apagado				
NIVEL ALM (nivel de alarma)		Media				
L ímite de Alm de T1 (l ímite de alarma de T1)	ADU	(36.0 --- 39.0)				
	PED					
	NEO					
L ímite de Alm de T2 (l ímite de alarma de T2)	ADU	(36.0 --- 39.0)				
	PED					
	NEO					
L ímite de Alm TD (l ímite de alarma de TD)	ADU	(0 .0 --- 2.0)				
	PED					
	NEO					

9. Configuraciones de CO_2 predeterminadas

Ítem	General	OR	ICU	NICU	CCU
Ganancia	X1				
Barrido	6.25mm/s				
Modo de trabajo	Medir				
Compen O_2 (Respironics) (compensar O_2)	16				
Compen O_2 (Masimo) (compensar O_2)	Alta				
Balance gas (Nmed/Palconn)	Tempera ambien (temperatura ambiente)				
Unidad de altitud	m				
Altitud (Nmed/Palconn)	0.0m				
Pres Baro (presión	760mmHg				

barométrica)	
Compen N_2O (Masimo) (compensar N_2O)	Apagado
No breaths timeout (tiempo de espera con respiración detenida)	20s
Alarma	Encendido
REG ALM (registro de alarma)	Apagado
Límite de Alm CO_2 (límite de alarma de CO_2)	Consulte la Tabla 8 en la *Sección 1) Configuraciones generales* para conocer el límite de alarma de CO_2 predeterminado.

10. Configuraciones de IBP predeterminadas

Ítem		General	OR	ICU	NICU	CCU
Nombre de la presión	IBP1	ART				
	IBP2	PVC				
		PA				
		LAP				
Barrido		25 mm/s				
Filtro ECG		Normal				
Visualización de SPV		Apagado				
Alarma		Encendido				
REG ALM (registro de alarma)		Apagado				
NIVEL ALM (nivel de alarma)		Media				
Configuración de ART, P1, P2, LV, Ao, UAP, BAP y FAP						
Escala		(0, 150)				
Límite de Alm del sistema (límite de alarma del sistema)	ADU	(90, 160)				
	PED	(70, 120)				
	NEO	(55, 90)				
Límite de Alm de Med (límite de alarma de Med)	ADU	(70, 110)				
	PED	(50, 90)				
	NEO	(35, 70)				
Límite de Alm de Dia (límite	ADU	(50, 90)				
	PED	(40, 70)				

de alarma de Dia)	NEO	(20, 60)
Configuración PA		
Escala		(0, 100)
Límite de Alm del sistema (límite de alarma del sistema)	ADU	(10, 35)
	PED	(24, 60)
	NEO	
Límite de Alm de Med (límite de alarma de Med)	ADU	(0, 20)
	PED	(12, 26)
	NEO	
Límite de Alm de Dia (límite de alarma de Dia)	ADU	(0, 16)
	PED	(-4, 4)
	NEO	
Configuración de CVP, LAP, RAP, ICP, UVP e IAP		
Escala		(0, 40)
Límite de Alm de Med (límite de alarma de Med)	ADU	(0, 10)
	PED	(0, 4)
	NEO	

Appendix VI EMC

Nota

- **El monitor STAR8000/STAR8000F/STAR8000H cumple con los requerimientos de compatibilidad electromagnética aplicables en el IEC60601-1-2.**
- **Siga las instrucciones de compatibilidad electromagnética del manual de instrucciones para instalar y utilizar el monitor.**
- **Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento del monitor STAR8000/STAR8000F/STAR8000H. Mantenga el monitor lejos de teléfonos celulares, hornos microondas, etc., para proteger al monitor contra interferencia magnética fuerte.**
- **Consulte la guía adjunta y la declaración del fabricante.**

Advertencia

- **No apile este producto sobre/debajo otro equipo ni lo acerque a otro equipo. Si lo tiene que utilizar de esta manera, primero observe y verifique que funcione correctamente bajo estas condiciones.**
- **Los equipos de clase A están diseñados para trabajar en entornos industriales. Teniendo en cuenta la alteración de la conducción y la radicación, puede ser difícil garantizar su compatibilidad electromagnética en entornos no industriales.**
- **El uso de accesorios o cables de repuesto distintos a los vendidos por el fabricante puede ocasionar una mayor emisión electromagnética o una menor inmunidad electromagnética.**

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El monitor STAR8000/STAR8000F/STAR8000H está diseñado para trabajar en el siguiente entorno electromagnético. Utilícelo allí			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1 Nivel de prueba**	**Nivel de coincidencia**	**Entorno electromagnético – Guía**
ESD **IEC 61000-4-2**	Descarga de contacto: ±6kV Descarga de aire: ±8kV	Descarga de contacto: ±6kV Descarga de aire: ±8kV	Utilice solo piso de madera, cemento o cerámico. La FC deberá llegar al 30% en caso de piso compuesto.
EFT	Al cable de	Al cable de	La fuente de

IEC 61000-4-4	alimentación: ±2kV Al cable de entrada/salida: ±1kV	alimentación: ±2kV Al cable de entrada/salida: ±1kV	alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales.
Aumento **IEC 61000-4-5**	Tensión en modo diferencial: ±1kV Tensión en modo común: ±2kV	Tensión en modo diferencial: ±1kV Tensión en modo común: ±2kV	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales.
Caída, interrupción breve y cambio en la tensión en el cable de entrada del suministro eléctrico **IEC 61000-4-11**	<5% U_T, duración = 0.5 ciclo (U_T sag >95%) 40% U_T, duración = 5 ciclos (U_T sag =60%) 70% U_T, duración = 25 ciclos (U_T sag =30%) <5% U_T, duración = 5s (U_T sag >95%)	<5% U_T, duración = 0.5 ciclo (U_T sag >95%) 40% U_T, duración = 5 ciclos (U_T sag =60%) 70% U_T, duración = 25 ciclos (U_T sag =30%) <5% U_T, duración = 5s (U_T sag >95%)	La fuente de alimentación debe ser de la calidad típica empleada para uso comercial o en hospitales. Para garantizar el funcionamiento continuo de este producto en caso de interrupción en el suministro eléctrico, puede utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o la alimentación por batería.
PFMF (50/60Hz) **IEC 61000-4-8**	3A/m	3A/m, 50/60Hz	El PFMF será del nivel típico y contará con las características para las zonas típicas en entornos comerciales u hospitales.
Nota: U_T se refiere a la tensión de CA cuando aún no se ha aplicado la prueba de tensión.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El monitor STAR8000/STAR8000F/STAR8000H está diseñado para trabajar en el siguiente entorno electromagnético. Utilícelo allí			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1 Nivel de prueba**	**Nivel de coincidencia**	**Entorno electromagnético – Guía**
			No acerque ningún equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil en funcionamiento a ninguna

Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Radiación de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	pieza de este producto (incluidos sus cables), más allá de la distancia de aislamiento recomendada, que se calcula con la siguiente fórmula sujeta a la frecuencia del transmisor. **Distancia de aislamiento recomendada:** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz En la fórmula anterior: P – potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor; d – distancia de aislamiento recomendada (m). La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos se mide a través del registro[a] del campo electromagnético, y debe ser inferior al nivel de coincidencia en cualquier rango de frecuencia[b]. Este producto puede causar interferencia en equipos cercanos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente.

Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.

a. El campo de intensidad de los transmisores fijos, como radio, teléfono (celular/inalámbrico), estación terrestre de radio móvil, radio aficionado, transmisión de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de radiofrecuencia fijos, intente registrar el campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida de este producto es mayor que el nivel de coincidencia de radiofrecuencia aplicable más arriba, observe y verifique si este producto funciona correctamente. Si se observa alguna anomalía en el rendimiento, será necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, ajustar la dirección o la ubicación del producto.
b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3V/m en el rango de 150kHz a 80MHz.

Distancia de aislamiento recomendada entre este producto y un equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil

Este producto está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético con perturbación por radiación de radiofrecuencia controlada. Puede evitar la interferencia electromagnética conservando la siguiente distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil o móvil (transmisores) y este producto, sujeto a la potencia nominal máxima de salida de dicho equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	**Distancia de aislamiento (m) para diferentes frecuencias del transmisor**		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80MHz~800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800MHz~2.5GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En caso de que la potencia nominal máxima de salida fuera distinta de las detalladas más arriba, para calcular la distancia de aislamiento recomendada "d" (m), utilice la fórmula ("P" se refiere a la potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) indicada por el fabricante del transmisor) en la columna correspondiente de frecuencia del transmisor.

Nota 1: utilice $d = 1.2\sqrt{P}$ y $d = 2.3\sqrt{P}$ a 80MHz y 800MHz respectivamente.

Nota 2: la guía anterior puede no aplicarse en todos los casos, ya que las transmisiones electromagnéticas se encuentran influenciadas por edificios, objetos y la absorción y reflexión de los cuerpos humanos.

Appendix VII Elementos/Sustancias tóxicas/peligrosas

Componente		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Carcasa	Carcasa frontal	O	O	O	O	O	O
	Carcasa trasera	O	O	O	O	O	O
	Teclas	O	O	O	O	O	O
	Orientación	O	O	O	O	O	O
	Etiquetas	O	O	O	O	O	O
Monitor	Monitor	×	×	×	×	×	×
Unidad principal	Hardware	O	O	O	×	O	O
	Cables internos	O	O	O	O	O	O
	PCBA	×	O	O	O	O	O
Embalaje	Materiales de embalaje	×	×	O	O	×	×
Componentes generales	Conectores	O	O	O	×	O	O
	Cable de alimentación	O	O	O	O	O	O
Batería	Batería de litio	×	×	×	×	×	×
Accesorios	Accesorios para ECG	×	O	O	O	O	O
	Accesorios para SpO_2	×	O	O	O	O	O
	Accesorios para temperatura	×	O	O	O	O	O
	Accesorios para PANI (NIBP)	×	O	O	O	O	O
	Accesorios para CO_2	×	O	O	O	O	O
Nota	O: Las sustancias peligrosas / tóxicas contenidas en todos los materiales homogéneos de dicho componente están comprendidas dentro del límite de contenido especificado en la norma SJ/T11363-2006. ×: Las sustancias peligrosas / tóxicas contenidas en todos uno o más materiales homogéneos de dicho componente superan el límite de contenido especificado en la norma SJ/T11363-2006.						

CERTIFICADOS DE DISTRIBUCIÓN, NORMAS DE CALIDAD, REGISTRO INVIMA

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
Add: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub- district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Tel: +86-755-2640 88792641 0713 Fax: +86-755-26431232
Web: en.comen.com Email:info@szcomen.com

07 de Marzo de 2024

CARTA DE DECLARACIÓN

Sres.
ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA - EGAT

Por intermedio de la presente, nosotros **SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. Ltd**, a continuación, **COMEN MEDICAL**, como fabricantes oficiales de equipos de monitoreo, diagnóstico y tratamiento médico, ubicados en Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub- district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China.

Declaramos que la empresa **Quirurgil S.A.S.** identificada con **NIT 890942914-8** figura como uno de nuestros distribuidores autorizados para todo nuestro portafolio en el territorio Colombiano. Razón la que respaldamos su oferta comercial para la **CONVOCATORIA ABIERTA CA-001-2024**.

Que teniendo en cuenta el ANEXO TECNICO y la PONDERACION a la oferta; aclarar que el tiempo de garantía acordado y a ofertar por el **LOTE No. 06. MONITOR DE SIGNOS VITALES**; **COMEN STAR8000E** es de **3 años de garantía** en la unidad principal. Y que además garantizamos brindarles respaldo al soporte posventa por un tiempo no inferior a cinco (05) años siguientes después del vencimiento de la misma para la adquisición de repuestos y atención del servicio técnico.

Cordialmente

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. Ltd.

All rights reserved by Comen

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2014161666 de fecha 05/12/2014, la Doctora SANDRA PATRICIA MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR PACIENTE MULTÍPARAMETRO a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 20150002961 del 9 de Enero de 2015, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *"Allegar la autorización del titular de Registro Sanitario KARL STORZ GMBH & CO. KG a la Sociedad BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. a fin de tramitar la modificación al Registro Sanitario solicitada.*
2. *Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente la razón social del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S", conforme al Certificado de Cámara y Comercio anexo a su solicitud.*
3. *Allegar la etiqueta de importador corregida evidenciando correctamente el nombre del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
4. *Allegar el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento actualizado para el importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
5. *Allegar la traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos.*
6. *Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto "MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian también referencias de otros productos como Monitores Obstétrico - Fetales (C20), entre otros, para los cuales deberá radicar Permiso de Comercialización por separado. En consecuencia, deberá anexar los catálogos de cada modelo o referencia que desea amparar y que deben coincidir con los relacionados en el formulario de diligenciamiento. Adicionalmente, debe allegar formulario corregido donde excluya las referencias que no correspondan a Monitores de Paciente Multíparametro."*

Que mediante escrito número 2015032544 de fecha 18 de Marzo de 2015, el Doctor YANPNIG WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD,. allega respuesta al requerimiento No. 2015000296 1del 9 de Enero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 20150002961 del 9 de Enero de 2015 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto allega aclaración en la que indica que no desea incluir al importador INGEMEDICA RIOS S.A.S., en el Permiso de Comercialización, aporta traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos y formulario corregido en el que se evidencian las referencias especificas

GP 202 1 SC 7341 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

del Monitor Multiparametro y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO
MARCA:	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013161 VIGENTE HASTA: 02 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; SOPORTE VITAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO, ELECTRICO Y ELECTROMECÁNICO.
SUBSISTEMAS:	LOS PRINCIPALES ELEMENTOS SON: INTERRUPTOR, MODULO DE INTERRUPTOR, CONTROL, TABLERO I/O, TABLERO DE ECG, CABLE DE ECG, TABLERO DE SPO2 Y LA SONDA, MODULO DE BP Y PUÑO, PANTALLA LCD Y CONVERTIDOR, CON BOTON DEL TABLERO.
USOS:	ADQUIRIR LAS SEÑALES FISIOLÓGICAS DE ECG, RESPIRACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP/PANI), LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA SANGRE (SPO2), LA TEMPERATURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, C30, C50, C60, C58. C70, C80, C86, C90, C100, C100B, NC3, NC5, NC8, NC10, NC12, NC19.

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y ley 1437 de 2011.

ACCESORIOS: CABLE DE ECG DE 3 DERIVACIONES, SENSOR NEONATAL Y ADHESIVO TEJIDO, LA PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL, MANGUERA DE AIRE EXTERNO NEONATAL NIBP, SONDA DE TEMPERATURA NEONATAL, CABLE DE ECG DE 5 DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG, CABLE DEL SENSOR SPO2 REUTILIZABLE, SENSOR DE DEDO SPO2 NEONATAL REUTILIZABLE, MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL, MANGUERA DE AIRE EXTERNO (PANI), SONDA DE TEMPERATURA ADULTO.

EXPEDIENTE No.: 20086532
RADICACIÓN No.: 2014161666
FECHA: 05/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del Fabricante aportadas con el radicado No.2014161666 de fecha 05/12/2014, y etiquetas de los Importadores allegada con el escrito No. 2015032544 de fecha 18 de Marzo de 2015.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo 500-03-1201
VoBo 500-03-1333
VoBo 500-03-0161

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020030587 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086532 **RADICACIÓN:** 20201154039 **FECHA:** 01/09/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013161 **VIGENCIA:** 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013161 para el producto MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015040936 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR CON SU CORRESPONDIENTE ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR:OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016046350 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADORES CON SUS CORRESPONDIENTES ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2018034484 de10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019033429 de 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019040742 DE 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020011424 DE 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2020017679 DE 2 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020023388 de 16 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201154039 radicado el 01/09/2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020030587 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013161 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

QUIRURGIL S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 45 No. 14 - 90, OFICINA 301, BARRIO COLOMBIA. Medellín, Antioquia, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

QUIRURGIL S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 45 No. 14 - 90, OFICINA 301, BARRIO COLOMBIA. Medellín, Antioquia, Colombia

QUIRURGIL S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 49 NO. 95-96

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60150327 0001

Report No.: 17058047 008

Manufacturer: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
F10-11& Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2 , FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District
518106 Shenzhen, Guangdong
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144776 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-08-03

Date: 2020-08-03

Notified Body

Dipl.-Ing. W. Hsu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

10002c 04.09 © TÜV, TUEV and "TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1 Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60150327 0001
Report No.: 17058047 008

Manufacturer: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
F10-11& Sect C, F12 of BLDG 1A and F1-5 of BLDG 2 , FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Subdistrict, Guangming District
518106 Shenzhen, Guangdong
P.R. China

Products:

- Anaesthetic Systems
- Syringe Pumps
- Infusion Workstation
- Infusion Pumps
- Neonatal Ventilators
- Medical Oxygen-air Blenders
- Infant Incubators
- Defibrillator/Monitors

Notified Body

Dipl.-Ing. W. Hsu

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Date: 2020-08-03

TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval

Certificate CN15/30545

The management system of

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

101 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities
The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 23 August 2023 until 31 March 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 11. Certified since 30 April 2015

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Certificate CN15/30545, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Design and Manufacture of
- Electrocardiograph, Fetal & Maternal Monitor, Multi-parameter Patient Monitor, Specialized Cardiovascular Monitor, Vital Signs Monitor, Specialized Neonatal Monitor, Specialized Fetal & Maternal Monitor, Central Monitoring System Software, Infrared Ear thermometer, Anaesthetic Gas Scavenging System, LED Surgical Light, Ceiling Pendant, T piece Infant Resuscitation System, Anesthesia Machine, Infant Radiant Warmer, Infant Phototherapy equipment, Catheter-positioning guiding system (including Sterile Disposable electrode with extension wire), Syringe Pump, Temperature Control System for management patient body temperature and vital physiological parameters Monitor, Video Laryngoscope, Sterile Disposable Laryngoscope blade, Sequential Compression System for Prophylaxis of Vein Thrombosis and for alleviation of limb venous edema and pain, Defibrillator Monitor, High flow heated respiratory humidifier, Emergency and Transport Ventilator, Ventilator, Operating table, Compression Cuff, Neonatal Incubator, Automatic External Defibrillator, High Frequency Chest Wall Oscillator, Medical Infant Bassinet, Neonatal/Pediatric Ventilator, Infusion workstation system, Infant Transport Incubator, Infusion pump, Patient Warming Blanket, Mobile Surgical Light, Neonatal phototherapy bed, temperature sensor, Reusable SpO2 sensor, Disposable SpO2 sensor, ECG cable, nCPAP generator with accessories, CO2 Dehumidification Tubing, CO2 Water Filter Assembly, CO2 Airway Adapter, NIBP CUFF, Mobile Surgical Light, Infusion Management System, Central Management System, Electric bronchoscope, Upper Gastrointestinal Video Endoscope, Lower Gastrointestinal Video Endoscope, Medical Endoscopic Video Processor, Medical Endoscopic Light Source, Operating Table, Respiratory Humidifier

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Certificate CN15/30545, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Issue 11
Sites
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. 101 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 7 of EBOHR Building A & Floor 5 of EBOHR Building B, Timepieces Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 2, Building 108B, 7th Industrial Zone, Mashantou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Unit 501, West Side of the Fifth Floor of the Machinery Factory (No. 2 Area of Chuangxiang), Yanxiang Technology Industrial Park, No. 11 of Gaoxin West Road, Guangming Street, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 3, 4 and 8 of Ruihui Building, Intersection of Fuli South Road and Fangyuan Road, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

EU Quality Management System Certificate CN23/00001577

The management system of

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
SRN: CN-MF-000002236

has been assessed and certified as meeting the requirements of

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

For the following products
The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 31 March 2023 until 31 March 2028 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 September 2027
Issue 1. Certified since 31 March 2023
Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Authorised by
Geofrey De Visscher
Head of Notified Body 1639

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

EU Quality Management System Certificate CN23/00001577, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Active non-implantable device for monitoring of vital physiological parameters including (but not limited to) ECG, TEMP, SpO2, PR, NIBP, RESP and EtCO2, and associated incorporated software.

Class IIb - MDA0203, MDS1009, MDS1010 - EMDN: Z120302

Multi-parameter Patient Monitor:
- Models 1: C30, C30A (Basic UDI-DI: 69454290PM001PA)
- Models 2: C50, C500, C80, C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, OPUSi15 (Basic UDI-DI: 69454290PM002PC)
- Models 3: C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C70A, C90A (Basic UDI-DI: 69454290PM003PE)
- Models 4: K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro, K22APro (Basic UDI-DI: 69454290PM007PN)
- Models 5: K1, K1A (Basic UDI-DI: 69454290PM008PQ)
- Models 6: NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i12, OPUSi10 Expert (Basic UDI-DI:69454290PM005PJ)
- Models 7: NC19, NC19A, STAR8000D (Basic UDI-DI: 69454290PM012PF)
- Models 8: STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro (Basic UDI-DI: 69454290PM004PG)
- Models 9: C100A (Basic UDI-DI: 69454290PM006PL)".

Fetal & Maternal Monitor: STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H (Basic UDI-DI:69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C10, C11 (Basic UDI-DI:69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C21, C21A, C22, C22A (Basic UDI-DI:69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C20, C26, C29 (Basic UDI-DI:69454290FM001KU)

Specialized Cardiovascular Monitor: C100, C100B (Basic UDI-DI:69454290PM010PB)

Central Monitoring System Software: STAR8800 (Basic UDI-DI:69454290MS001PK)

Vital Signs Monitor: NC3, NC3A, NC3B, OPUSi3, NC5, NC5A (Basic UDI-DI:69454290SM001QB)

Specialized Neonatal Monitor: C60, C66, C68, Datalys 760 (Basic UDI-DI:69454290PM009PS)

Conditions for & limitation to the validity of the certificate:
For placing on the market of Class III or class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors and Annex VIII rule 12 devices) covered by this certificate, a Technical Documentation Assessment Certificate according to Annex IX section 4 and 5 is required.

For Class I devices, audit done by SGS Belgium N.V. is limited to the specific aspect described in Article 52 section 7 of MDR (EU) 2017/745 (sterility, reusability or measurement function).

Limitation: N/A
Certification is based on following reports: CN/SZX/50010 S2A 1.3

List of examinations and tests performed, which may include reference to relevant CS and harmonised standards, as per Annex XII, Chapter II, section 10 is available “on request" per email to NB1639@sgs.com

Authorized representative Name and address (if relevant): Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
Previous certificate number: N/A
Changes between this certificate and previous one: N/A

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

EU Quality Management System Certificate CN23/00001577, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Issue 1
Sites
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 7 of EBOHR Building A & Floor 5 of EBOHR Building B, Timepieces Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong Province, P. R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 2 of Building 108B, 7th Industrial Zone, Mashantou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P. R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Unit 501, West Side of the Fifth Floor of the Machinery Factory (No. 2 Area of Chuangxiang), Yanxiang Technology Industrial Park, No.11 of Gaoxin West Road, Guangming Street, Shenzhen, Guangdong, P. R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 3, 4 and 8 of Ruihui Building, Intersection of Fuli South Road and Fangyuan Road, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.