AUTOCLAVE
ELITE
17L

MANUAL DE INSTRUCCIONES

bio·art
soluciones inteligentes

40 años

▶ ÍNDICE

1 - INTRODUCCIÓN..... 1
2 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO..... 1
3 - CONTENIDO DEL EMBALAJE..... 1
4 - PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS..... 2
5 - SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN EL PRODUCTO..... 2
6 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS..... 2
7 - TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO..... 3
8 - DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES PRINCIPALES..... 4
9 - IDENTIFICACIÓN DE LA AUTOCLAVE..... 4
10 - INSTALACIÓN..... 5
11 - DESBLOQUEO DE LA AUTOCLAVE PARA USO..... 6
12 - INSERCIÓN DE LA ALTITUD LOCAL..... 6
13 - INSERCIÓN DE CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN DE LA ALTITUD LOCAL..... 7
14 - MENSAJES, TECLAS Y ETAPAS DE OPERACIÓN..... 7
15 - OPERACIÓN DE LA AUTOCLAVE..... 9
16 - FALLOS Y POSIBLES CAUSAS.....12
17 - MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....13
18 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO OBLIGATORIO.....13
19 - MONITOREO DEL PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN.....14
20 - VERIFICACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE PIEZAS POR PARTE DEL USUARIO.....15
21 - REQUISITOS IMPORTANTES PARA ESTERILIZACIÓN.....16
22 - PROBLEMAS Y SOLUCIONES.....17
23 - TERMO DE GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA.....18

▶ 1 - INTRODUCCIÓN

Siempre atenta a las necesidades del mercado, Bio-Art presenta su Autoclave Elite 17 litros con secado de puerta cerrada para esterilización de materiales y/o instrumentos con vapor saturado bajo presión.
La Autoclave Elite 17 Litros es indicada para clínicas médicas y odontológicas, clínicas veterinarias, establecimientos de estética y belleza, entre otros.

Ppara que pueda obtener el máximo provecho y efectividad de las funciones del equipo y de forma segura, pedimos que tenga en cuenta las recomendaciones contenidas en este manual de instrucciones antes de instalar y empezar a utilizar el producto.

▶ 2 - PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El proceso de esterilización por autoclave puede ser descrito básicamente como la exposición directa de materiales o instrumentos contaminados al vapor saturado de agua bajo presión y consecuentemente a temperaturas elevadas durante un período de tiempo predeterminado y suficiente para promover la eliminación de bacterias y microorganismos a niveles totalmente aceptables y seguros para los individuos.

▶ 3 - CONTENIDO DEL EMBALAJE

01 Autoclave ELITE 17L;

01 Soporte para bandejas;

01 Soporte de sobre;

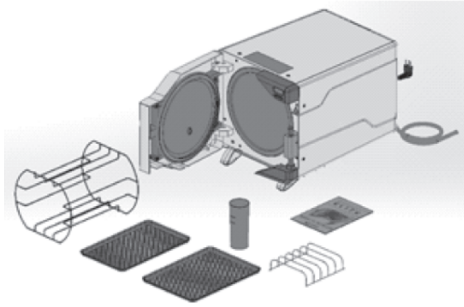
02 Bandejas (01 grande y 01 pequeña);

01 Vaso dosificador;

01 Filtro Interno de Salida de vapor (ver capítulo 10);

01 Manguera para drenaje;

01 Manual de instrucciones.



▶ 4 - PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Las autoclaves operan con elevada temperatura y presión y por eso deben ser manejadas por personal debidamente capacitado y bien informado en lo que respecta a sus características de funcionamiento y operación;

- Antes de insertar cualesquier tipos de materiales en el interior del equipo para esterilización, verificar atentamente si las especificaciones de estos materiales aceptan el proceso de autoclavado en temperaturas y presiones elevadas (121°C / 1,15 bar o 134°C / 2,15 bar). Si se insertan materiales que soporten diferentes temperaturas de esterilización de una sola vez, deberá ser considerada la menor temperatura para la realización del proceso.

- Justo después del final del proceso de esterilización, no toque en las superficies internas de la cámara, porque esto podrá provocar quemaduras;

- Utilizar obligatoriamente agua destilada o bidestilada para el abastecimiento de la cámara (conforme ítem 4.4.10 de NBR 11817:2001). El incumplimiento de esta recomendación puede ocasionar fallas en el proceso de esterilización, obstrucción en las válvulas de presión, manchas y daños en instrumentales y pérdida de la garantía del equipo;

- El equipo es suministrado en dos tensiones de operación (127Vac o 220Vac). Verifique atentamente si la tensión de alimentación en el punto donde la autoclave será instalada es la misma de la tensión especificada en la etiqueta de identificación del producto con el fin de evitar daños al equipo;

- Equipo no adecuado para operar en la presencia de mezclas anestésicas inflamables;

- Antes de instalar el equipo, lea atentamente todas las informaciones descritas en el ítem “10. INSTALACIÓN” de este manual de instrucciones.

▶ 5 - SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN EL PRODUCTO

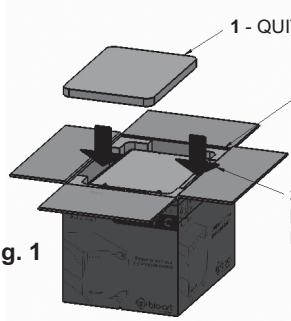
▶ 6 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tensión de Alimentación	127 Vac ou 220 Vac (±10%)
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia Máxima de Consumo	1400 W
Protección Contra Choque Eléctrico	Classe I
Temperatura Ambiente de Trabajo	15ºC a 40ºC
Rango de Humedad de Trabajo	Máx. UR 80% até 31 ºC, decaindo linearmente para 50% a 40 ºC

Altitud Máxima de Operación	3500 m
Modo de Operación	Contínuo
Presión Máxima de Operación	2,25 bar
Rango de Temperatura para Esterilización	121ºC a 134ºC
Consumo de Agua Durante el Proceso	230ml
Válvula de Seguridad de Presión	3,50 bar
Termostato de Seguridad	320ºC
Grado de Contaminación	2
Grado de Protección IP	IPX0
Nivel de Ruido	62 dB a 1,0 m
Volumen Total de la Cámara	17 litros
Diámetro / Profundidad de la Cámara	Ø248 mm / 362 mm
Dimensiones Externas (L x P x A)	353 mm x 518 mm x 368 mm
Dimensiones del Embalaje (L x P x A)	448 mm x 586 mm x 446 mm
Peso del Equipo sin Carga	22 kg
Peso del Producto Embalado	24 kg

▶ 7 - TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Para retirar el producto del embalaje proceda conforme a las orientaciones abajo orientándose por las figuras 1, 2 y 3;



1 - QUITE LA PROTECCIÓN SUPERIOR Y LAS CUATRO CANTONERAS;

2 - UTILICE LOS ESPACIOS LATERALES LIBRES PARA INTRODUCIR LAS DOS MANOS CONFORME LA FIGURA 2;

3 - RETIRE LA AUTOCLAVE DEL EMBALAJE OBSERVANDO LOS PROCEDIMIENTOS CORRECTOS DE POSTURA CONFORME LA FIGURA 3.

Fig. 1

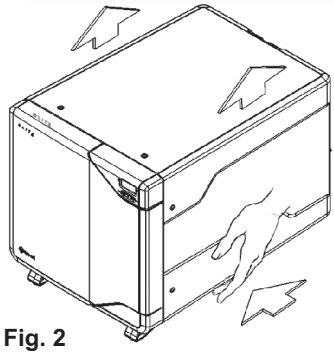


Fig. 2

Fig. 3

Nota:

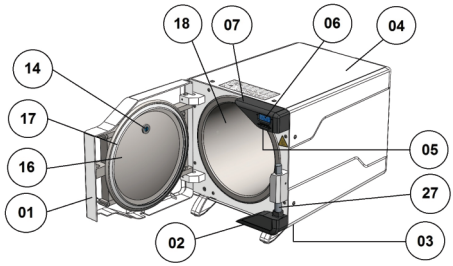
Para el transporte o cambio de lugar de instalación de la Autoclave proceda siempre como se muestra en las figuras 2 y 3 arriba, “peso del producto sin carga 22 Kg”.

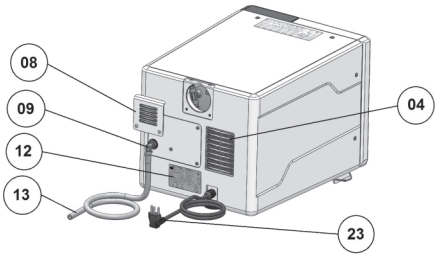
- Evite caídas o golpes;

- Incluso embalado, el producto debe estar protegido del sol y no expuesto a la humedad excesiva;

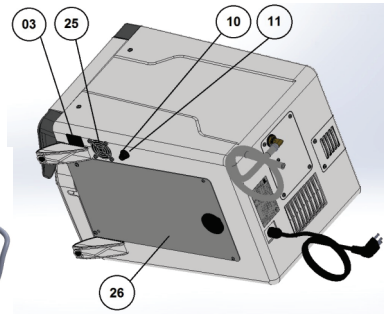
- Apilamiento máximo de 04 unidades, siempre que sea acomodada en su embalaje original.

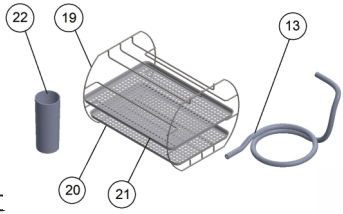
8 - DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

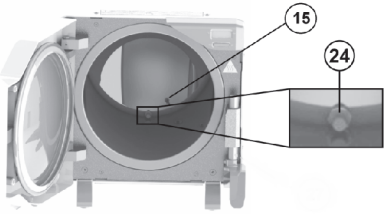




[01] Puerta de la Autoclave
[02] Palanca de apertura y cierre
[03] Interruptor General
[04] Gabinete
[05] Teclas “SEL” y “OK”
[06] Pantalla de Visualización LCD
[07] Panel
[08] Pantalla de ventilación superior removible
[09] Terminal de salida de vapor
[10] Puerta Fusible
[11] Fusible de protección
[12] Etiqueta indeleble del Modelo
[13] Manguera de salida del vapor (MANGUERA DE SILI(
230°C TRANSP DUREZA 60/65 SHORE A Ø INT6,4 X Ø EXT 12,7MM)
[14] Válvula de seguridad 3,5 bar
[15] Sensor de temperatura PT-100
[16] Tapa de la cámara
[17] Junta de sellado de la tapa
[18] Cámara de la autoclave
[19] Soporte para bandejas
[20] Bandeja menor
[21] Bandeja mayor
[22] Vaso dosificador
[23] Cable de alimentación AC
[24] Filtro interno de salida de vapor
[25] Cooler de la tarjeta electrónica
[26] Chapa del Fondo del Gabinete
[27] Eje de la Palanca







9 - IDENTIFICACIÓN DEL AUTOCLAVE

Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda.
Rua Teotônio Vilela, 120 - Jd. Tangará - São Carlos - SP
Brasil - CEP: 13568-000 - FONE: +55 (16) 3371-6502
CNPJ: 58.538.372/0001 - 56 - INSC. EST. 637.034.447.113

AUTOCLAVE BIO-ART	
MODELO	ELITE 17 L
REF	ACLV0640
SN 000001	XX/XX/XX
REGISTRO ANVISA N°10368240022	
RESPONSABLE TÉCNICO MARIA ISABEL PICCIN-CREA/SP 505051	

PRESSION MÁX.	3,0 bar
TEMP. MÁX.	140 °C
CAPACIDAD	17 L
GRADO DE PROT.	IPX0
127 V~	50/60 Hz
11,0 A	1400 W

Fuse 6x32mm
15A / 250V

Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda.
Rua Teotônio Vilela, 120 - Jd. Tangará - São Carlos - SP
Brasil - CEP: 13568-000 - FONE: +55 (16) 3371-6502
CNPJ: 58.538.372/0001 - 56 - INSC. EST. 637.034.447.113

AUTOCLAVE BIO-ART	
MODELO	ELITE 17 L
REF	ACLV0641
SN 000876	XX/XX/XX
REGISTRO ANVISA N°10368240022	
RESPONSABLE TÉCNICO MARIA ISABEL PICCIN-CREA/SP 505051	

PRESSION MÁX.	3,0 bar
TEMP. MÁX.	140 °C
CAPACIDAD	17 L
GRADO DE PROT.	IPX0
220 V~	50/60 Hz
6,3 A	1400 W

Fuse 5x20mm
8A / 250V

Modelo de la etiqueta indeleble de identificación del producto localizada en la parte posterior del equipo para identificación de las informaciones técnicas de la autoclave.

▶ *10 - INSTALACIÓN*

- La Autoclave debe instalarse en una sala exclusiva para procedimientos de esterilización y a una temperatura ambiente alrededor de 25°C;

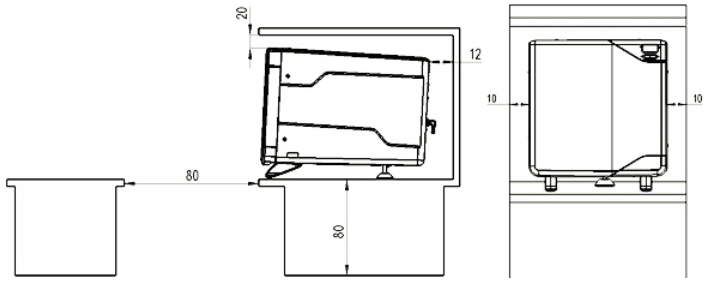
El uso de un sistema de alimentación eléctrica con conexión a tierra adecuada según las normas técnicas aplicables es indispensable para la seguridad del usuario y el correcto funcionamiento de la Autoclave.

- La tensión de la red eléctrica no deberá tener una oscilación superior a ±10% del valor nominal. Consulte a un técnico electricista para esta verificación;

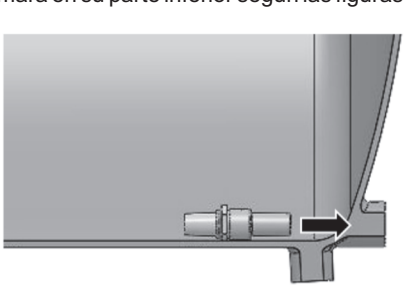
- Es obligatoria la instalación de un disyuntor exclusivo para la toma donde la autoclave será conectada. Consulte a un técnico electricista para esta instalación;

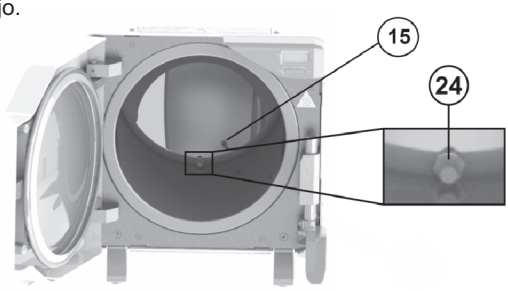
- La Autoclave debe instalarse sobre una base plana, estable y nivelada, con altura adecuada para el manejo. Se recomienda una altura de aproximadamente 80 cm.

- El espacio útil para la instalación de la Autoclave debe obedecer dimensiones que permita un vano libre mínimo de 10 cm en sus laterales, 20 cm en la parte superior, 12 cm en el fondo del gabinete y 80 cm en la parte frontal. Se oriente según la figura abajo.



- Inserte el filtro interno de salida de vapor [23] en su respectivo alojamiento ubicado en el fondo de la cámara en su parte inferior según las figuras abajo.

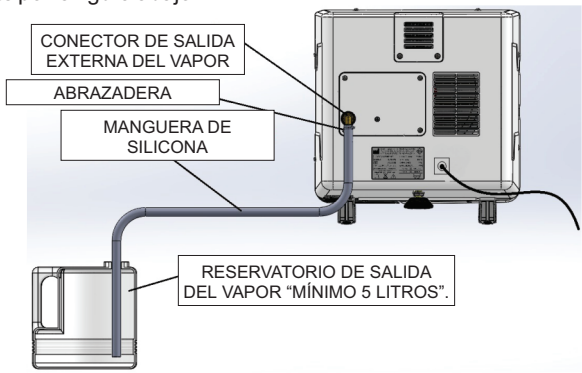




Nota: La inserción o la retirada para limpiar el filtro interno (24) es de forma deslizante y suave, no hay ningún tipo de rosca para la inserción o la remoción de la cámara y debe ser hecha manualmente, no utilice ningún tipo de herramienta o llave.

El filtro interno de salida de vapor [24] debe retirarse frecuentemente para su limpieza. Consulte el punto 20 de este manual de instrucciones.

- Conecte con la debida abrazadera la manguera de silicona [13] en el conector de salida de vapor [09] en la parte trasera de la Autoclave e inserte el otro extremo en un recipiente con una capacidad mínima de 5 litros y que soporte vapor a 140°C, o directamente en una tubería de desagüe especialmente para ese propósito, oriente por la figura abajo.



El extremo de la manguera del recipiente debe sujetarse para evitar desvíos peligrosos de los chorros de salida de vapor.

Asegúrese de que el voltaje de la red eléctrica coincide con el de la Autoclave y conecte el enchufe del cable de alimentación eléctrica (23) a la toma de la red eléctrica.

▶ *11 - DESBLOQUEO DEL EQUIPO PARA USO*

Para garantizar la seguridad y la rastreabilidad, la Autoclave se suministra bloqueada electrónicamente de fábrica y se solicita una contraseña numérica de dos dígitos la primera vez que se enciende la Autoclave.

Para se obtener la contraseña, acceda al sitio www.bioart.com.br, elija en el enlace **"PRODUCTOS / BIOSEGURIDAD - AUTOCLAVES". Haga un clic en el botón desbloqueo (CANDADO) al final de la página** y siga las instrucciones introduciendo el número de serie del equipo (SN) impreso en la etiqueta de identificación (12) y en la pantalla antes del desbloqueo. Después de insertar el número de serie y la información solicitada, se generará una contraseña numérica de 2 dígitos para que se inserte en la Autoclave para su liberación.

Liberando la Autoclave:
1 - Conecte la Autoclave por intermedio de la Clave General [03];
2 - El display (06) mostrará secuencialmente información de arranque hasta que aparezca la pantalla que contiene el número de serie; pulse la tecla "OK".
3 - Introduzca el primer dígito (decena) de la contraseña pulsando la tecla "OK" hasta el número deseado. A continuación, pulse "SEL" para avanzar el cursor al siguiente dígito. En la secuencia pulse "OK" para el segundo dígito de la contraseña hasta el número deseado. Espere 30 segundos y el sistema hará la liberación automática de la Autoclave. Sin embargo, todavía será necesario la inserción de la altitud local conforme el ítem 12 abajo.

¡Nota importante! Si en algún momento el display muestra la información "ACCESO NEGADO", simplemente apague y encienda de nuevo la Autoclave a través de la Llave General [03] y repita los pasos de 1 a 3 de nuevo.

▶ *12 - CALIBRACIÓN DE LA PRESIÓN REFERENTE A LA ALTITUD LOCAL*

Después del desbloqueo el display mostrará la información "ALTITUD" en la línea superior.
En el campo de la línea inferior de la pantalla se debe insertar el valor aproximado en metros de la altitud del lugar donde está instalada la Autoclave.

Inserción de la altitud local:
1 - Marque “SEL” para disminuir o “OK” para incrementar en intervalos de 50 metros el valor de la altitud local. Nota: El sistema aceptará valores de 0 a 3500 m.

2 - Después de insertado y visualizado en el display la altitud local aguarde 30 segundos y el sistema realiza la calibración automáticamente presentando en el display la información “ALTITUD OK”.

3 - Tecle “OK” y la Autoclave estará totalmente liberada para su uso.
¡Nota importante! En el caso de que el tiempo límite para la inserción de la altitud local sea superado y no se introduzca ningún valor, el display mostrará la información “ALTITUD NO INF.” Para repetir el procedimiento “insertando la altitud local” apague y encienda la Autoclave por intermedio de la Llave General [03] y espere a que la pantalla aparezca de nuevo en el display.

▶ *13 - INSERCIÓN DE CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN DE LA ALTITUD LOCAL*

Para la inserción de una nueva altitud local por motivos de error de inserción o cambio de ubicación de instalación de la Autoclave, proceda de la siguiente manera:

1 - Con la tecla “OK” presionada, encienda la Autoclave por intermedio de la Llave General [3], el display mostrará la información “ALTITUD” en la línea superior y el último valor insertado en la línea inferior.

2 - Marque “SEL” para disminuir o “OK” para incrementar en intervalos de 50 metros el valor de la altitud local. Nota: El sistema aceptará valores de 0 a 3500 m.

3 - Después de insertado y visualizado en el display la nueva altitud local aguarde 30 segundos y el sistema realiza la calibración automáticamente presentando en el display la información “ALTITUD OK”.

4 - Tecle “OK” y la Autoclave estará totalmente liberada para su uso.

La inserción correcta de la altitud local de instalación de la Autoclave es de extrema importancia. El incumplimiento de este procedimiento puede poner en peligro la seguridad y la eficacia del proceso de esterilización.

▶ *14 - MENSAJES, TECLAS Y ETAPAS DE OPERACIÓN*

Para facilitar el entendimiento del usuario con respecto a las diversas informaciones presentadas por el display de la Autoclave durante su utilización, sigue abajo un cuadro con la descripción de cada uno de los pasos que se pueden ver en el display.

Pantalla de visualización	Descrição da Etapa
°C BIO-ART ELITE-17 Bar	**Pantalla introductoria y presentación del producto.** Pantalla estándar de apertura. Presentada al ser conectada por medio de la Clave General (03).
°C VERSAO Fr-3.03 Bar	**Pantalla de la versión del software instalado.** Pantalla estándar de apertura, presentada en secuencia a la pantalla de introducción.
°C CICLOS 000012 Bar	**Pantalla indicativa del número de ciclos total de esterilización ya realizados.** Pantalla estándar de apertura, presentada en secuencia a la versión del software.
°C N. SERIE 000152 Bar	**Pantalla que muestra el Número de serie.** Pantalla presentada sólo hasta el desbloqueo de la Autoclave.

Pantalla para la inserción de contraseña para el desbloqueo.
Pantalla presentada sólo hasta el desbloqueo de la Autoclave.

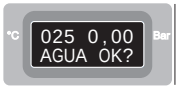
Pantalla para inserción de la altitud local.
Pantalla presentada para la inserción, corrección o alteración de la altitud local de la instalación de la Autoclave.

Pantallas de indicación de error o confirmación de la inserción de la altitud local.
Pantalla presentada después de insertar, corregir o cambiar la altitud local de la instalación de la Autoclave.

Pantalla de las condiciones internas de la cámara (temperatura y presión).
Pantalla presentada para la selección del ciclo deseado, cuando la temperatura interna de la cámara es inferior a 60°C.

Pantalla de las condiciones internas de la cámara (temperatura y presión).
Pantalla presentada para la selección del ciclo deseado, cuando la temperatura interna de la cámara es mayor que 60°C, en esta condición no se permite la selección del ciclo.

Pantalla de selección de los ciclos de esterilización.
Pantallas presentadas al pulsar “SEL” para la selección del ciclo deseado, cuando la temperatura interna de la cámara sea inferior a 60°C. Para confirmar un ciclo pulse “OK”.



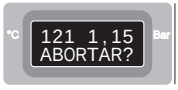
Pantalla de inicio del ciclo seleccionado.
Pantalla que aparece después de seleccionar el ciclo. En este instante se pulsa “OK” y el ciclo elegido será iniciado.

Pantalla de equilibrio térmico.
Pantalla presentada por algunos segundos al inicio de la fase de esterilización.

Pantallas de las condiciones internas de la cámara durante el ciclo de esterilización.
Pantallas presentadas en todas las fases durante la realización de los ciclos de esterilización.

Pantalla del tiempo restante para el final completo del ciclo.
Pantalla presentada de forma aleatoria en todas las fases durante la realización de los ciclos de esterilización.

Pantalla de ciclo de esterilización finalizada.
Pantalla presentada al final de un ciclo de esterilización.



TPantalla abortar ciclo.
Presentada durante el ciclo cuando es teclado “SEL o OK”. Para confirmar el aborto pulsa "OK" para salir de la pantalla pulsando "SEL".

Pantalla de mantenimiento preventivo obligatorio.
Pantalla presentada después de un número determinado de ciclos de esterilización.
Consulte el capítulo 18 "Mantenimiento preventivo obligatorio".

Pantalla de error de proceso.
Pantalla presentada después del aborto automático de un ciclo de esterilización si se detecta algún fallo del proceso o por motivos de seguridad.
Consulte el capítulo 16 “Fallos de posibles causas”.

Teclas Funciones

Tecla “SEL”
Función Principal: Selección de parámetros de la Autoclave.
Función Secundaria: Mover el cursor hacia la derecha durante la inserción de contraseña de desbloqueo y disminuir valores durante la inserción de la altitud local.

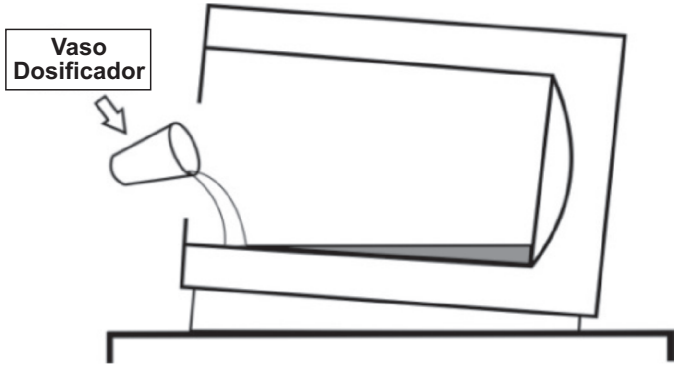
Tecla “OK”
Función Principal: Confirmación de las selecciones realizadas.
Función secundaria: Incrementar valores durante la inserción de la contraseña de desbloqueo y de la altitud local.

▶ *15 - OPERACIÓN DEL AUTOCLAVE*

1 - Conecte la autoclave a través de la llave de Encendido/Apagado [3]. Manténgase siempre atento a todas las informaciones presentadas en el display.

2 - Para abrir la puerta presione ligeramente mientras se tira la palanca [02] hacia fuera hasta el final de su recorrido y fuerce la misma verticalmente hacia abajo hasta que la puerta quede totalmente libre.

3 - Coloque agua destilada en el vaso dosificador (22) hasta el marcado existente (230 ml) y abastezca "lentamente" el interior de la cámara conforme a la imagen siguiente;



Utilizar agua no destilada en el suministro de la cámara causará serios daños a la Autoclave, a los materiales esterilizados e implicará la pérdida de la garantía.

Nota: El agua a utilizar en la Autoclave debe cumplir con las especificaciones de la norma NBR11816:2003, de acuerdo con la siguiente tabla:

Contaminante	Valor Límite
Residuos de Evaporación	≤ 15 mg/L
Silicio	≤ 2 mg/L
Hierro	≤ 0,2 mg/L
Cadmio	≤ 0,005 mg/L
Plomo	≤ 0,05 mg/L
Residuos de metales pesados	≤ 0,1 mg/L
Clorudos	≤ 3 mg/L
Fosfato	≤ 0,5 mg/L
Conductividad	≤ 50 µS/cm
pH	De 6,5 a 8
Aparencia	Incolora, límpida, sin sedimentos
Dureza	≤ 0,1 mmol/L

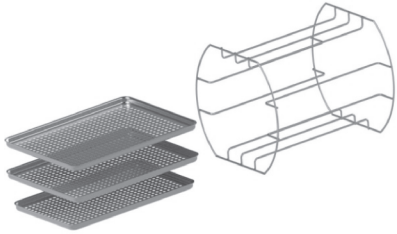
4 - Organice adecuadamente en las bandejas el material a ser esterilizado ya debidamente limpio conforme determinación de los procedimientos de bioseguridad para productos pasibles de esterilización.

Si el material está envasado, los paquetes no deben superponerse.

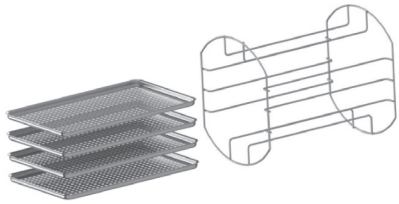
Al utilizar paquetes y/o sobres de papel grado quirúrgico, mantener siempre la cara de papel hacia el lado superior.

Utilice como máximo el 70% del espacio interior de la cámara limitado al peso máximo de 2,5 Kg, manteniendo espacios mínimos de 1,0 cm entre los paquetes y materiales para facilitar la circulación del vapor.

5- Acomode las bandejas en el soporte alambrado ya debidamente colocado en el interior de la cámara de esterilización, vea la disposición de las bandejas conforme imagen abajo;



Opción 03 bandejas (2 grandes y 1 pequeña)



Opción 4 bandejas (4 pequeñas)

6- Cierre la puerta de la autoclave manteniéndola ligeramente presionada contra la cámara, levante verticalmente la palanca (aun orientada hacia fuera de la cubierta) y al final de su recorrido gírela completamente dentro de su alojamiento de la puerta. Compruebe su alineación y si la puerta está bien cerrada.

7- Seleccione el ciclo de esterilización deseado pulsando "SEL" sucesivamente (véase la tabla siguiente), pulse "OK" para confirmar.

Ciclo	Aplicación	Tiempo de Calent.	Temperatura de Esteriliz.	Presión de Esteriliz.	Tiempo de Esteriliz.	Tiempo de Secado	Tiempo máx. total
01	Instrumental embalado / Desembalado	12 a 35 min	134 ºC	2,15 bar	10	35 min	01:21 h
02	Instrumental embalado / Desembalado – Secado extra	12 a 35 min	134 ºC	2,15 bar	10	50 min	01:36 h
03	Plásticos y Algodón	15 a 35 min	121 ºC	1,15 bar	20	35 min	01:31 h
04	Kits quirúrgicos y tejidos.	15 a 35 min	121 ºC	1,15 bar	20	50 min.	01:46 h

8 - El display solicitará una confirmación del suministro correcto de agua, pulse "OK" para iniciar el ciclo de esterilización, un “bip” sonoro indica que se ha iniciado el proceso de calentamiento.

Después de iniciar un ciclo de esterilización se debe mantener una distancia mínima de la Autoclave de 2 (dos) metros, con excepción durante el secado cuando se solicita a través de mensaje en el display y del "bip" sonoro para la apertura de la puerta y nunca permita que pacientes y principalmente niños permanezcan en la sala de esterilización o se acerquen a la autoclave.

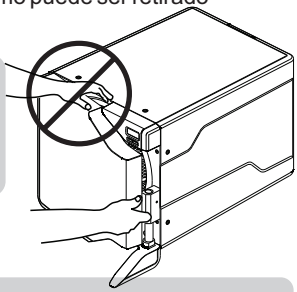
9 - Durante todo o ciclo de esterilização, nas mudanças de fase, será emitido um "bip" sonoro curto e todas as condições internas de temperatura e pressão da câmara durante todas as fases do ciclo de esterilização serão apresentadas no display incluindo informações do ciclo selecionado, tempo remanescente e possíveis mensagens de erro, aborto e finalização do ciclo.

10 - Al final de la fase de secado y consecuentemente del ciclo de esterilización, el display mostrará "parpadeando" el mensaje “***FIN***” y se emitirán 3 "bips" sonoros.

Al final de un ciclo de esterilización, los materiales o instrumentales en el interior de la cámara estarán aún con temperaturas elevadas. Antes de retirar el material, mantenga la puerta entreabierta durante otros 5 minutos para que la temperatura interna de la cámara disminuya a niveles seguros.

11 - Pulse “OK” para finalizar definitivamente el ciclo finalizado, de lo contrario cada 20 minutos se emitirá un "bip" sonoro avisando que el material está esterilizado y el mismo puede ser retirado

Jamás coloque la mano en la zona superior de la puerta de la autoclave durante su operación o apertura de la puerta según la imagen al lado, ya que la salida de vapor puede provocar quemaduras graves.



Nunca fuerce la palanca de apertura (02) para abrir la autoclave. La palanca se moverá con total facilidad cuando las condiciones internas de presión de la cámara estén seguras.

12 - Para iniciar un nuevo ciclo de esterilización, espere naturalmente hasta que la temperatura interna de la cámara haya alcanzado temperaturas menores a 60°C según se indica en el display.
El sistema no permite iniciar un nuevo ciclo con temperaturas superiores a 60°C.

13- Para abortar un ciclo de esterilización después de su inicio en cualquier fase, basta con pulsar "SEL" o "OK" y confirmar pulsando "OK", para ignorar y salir de la pantalla "SEL" nuevamente

Nota:
Siempre que la Autoclave no esté en uso, apáguela a través de la Llave General [03] y observe que la pantalla está apagada.

▶ *16 - FALLAS Y POSIBLES CAUSAS*

La Autoclave Bio-Art ELITE 17L posee un software exclusivo que detecta cualquier tipo de fallo en la operación durante la realización de los ciclos de esterilización.
Esta funcionalidad tiene como objetivo garantizar que todo el ciclo de esterilización se realice de manera segura, plena y garantizada.
Cualquier falla detectada por el sistema durante la realización del ciclo de esterilización, incluyendo la falta de energía eléctrica, llevará al cierre inmediato del ciclo "ABORTO" con la apertura de la válvula para despresurización interna de la cámara y el apagado automático de las resistencias. Acompañado de los “bips” de alerta del display mostrará en su línea inferior el mensaje “ADVERTENCIA” seguido de un número de referencia según la tabla siguiente.
Tabla con las respectivas causas para los “AVISOS” que aparecerán en el display del equipo así como sus posibles causas.

Aviso	Calent.	Esteriliz.	Despres.	Secado	Causa
01	X				Si durante la fase de CALEFACCIÓN la válvula solenoide está abierta y la presión dentro de la cámara sobrepasa el valor límite especificado para el uso seguro del equipo.
02	X				Si el equipo no puede pasar de la fase de CALEFACCIÓN a la fase de ESTERILIZACIÓN en el tiempo máximo de 35 minutos.
03	X	X			Si durante las fases de CALEFACCIÓN o ESTERILIZACIÓN bajo presión dentro de la cámara sobrepasa los valores ideales especificados para la correcta operación del equipo.
04		X			Si durante la fase de ESTERILIZACIÓN la temperatura en el interior de la cámara es inferior a los valores límites definidos por la curva de presión x temperatura ideal para el proceso.
05		X			Si durante la fase de ESTERILIZACIÓN bajo presión dentro de la cámara es inferior o superior a los valores límite definidos por la curva de presión x temperatura ideal para el proceso.
06				X	Si durante la fase de SECADO bajo presión dentro de la cámara sobrepasa el valor límite especificado para el uso seguro del equipo.
07			X		Si después de 02 minutos al entrar en la fase de DESPRESURACIÓN la presión en el interior del equipo no se reduce hasta el nivel aceptable definido para el uso seguro del equipo.
08			X		Si durante la fase de ESTERILIZACIÓN la temperatura en el interior de la cámara es superior a los valores límites definidos por la curva presión x temperatura ideal para el proceso.

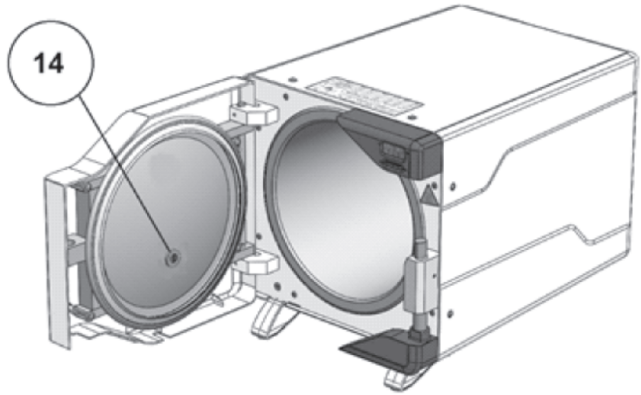
Cuando esta situación ocurre, apague la Autoclave a través de la Clave General (03), espere unos segundos y vuelva a encender. La Autoclave estará lista para un nuevo ciclo tan pronto como la temperatura interna sea inferior a 60°C.

Notas:

1- Si esta situación se repite con frecuencia independiente del número de "AVISO", contacte a la Asistencia Técnica Autorizada Bio-Art.

2- Si el usuario no desconecta la Autoclave después de la información de un determinado "AVISO", el sistema emitirá 10 bips sonoros cada 2 minutos hasta que el usuario proceda con el apagado a través de la Llave General (03).

3- Además de la seguridad electrónica descrita anteriormente, la Autoclave Elite 17 L posee dos termostatos de seguridad para las resistencias eléctricas y una válvula de seguridad de presión y alivio de vacío (14), vea su ubicación en la tapa de la Autoclave conforme la figura abajo. Y si aún la presión interna de la cámara alcanza niveles elevados el anillo de sellado de la puerta (17) escapará por el borde de su alojamiento de la tapa y aliviará la presión. Obs .: El anillo de sellado de la puerta (17) estando dañado o con exceso de ciclos podrá escapar por el borde incluso con presión normal de trabajo.



Si durante un ciclo de esterilización la válvula de seguridad de presión (08) se activa, (abierta) la Autoclave no podrá realizar ningún ciclo de esterilización. En caso de que esto ocurra es indispensable consultar a un técnico autorizado para verificar las posibles causas del problema.

Nunca utilice los materiales y/o instrumentales en los que los ciclos fueron abortados independientemente del número de "AVISO", pues los mismos podrán estar con su esterilización comprometida.

▶ 17 - MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Para la limpieza de la superficie externa de la Autoclave utilice sólo un paño humedecido con agua y jabón neutro;

- Realizar periódicamente (cada 60 días) la lubricación en la superficie aparente del cerrojo de la palanca (24) (ver imagen a continuación) con una pequeña cantidad de aceite, grasa o lubricante similar;

Superficie aparente del “Cerrojo de la Palanca” para lubricación.

- Para la limpieza de las bandejas, superficies internas de la cámara, puerta y anillo de sellado de la puerta utilice siempre paños limpios y de buena calidad para que no suelten pelusas y obstruyan el filtro de salida de agua, comprometiendo el funcionamiento del producto.

▶ 18 - MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL EQUIPO

Después de una cantidad predeterminada de ciclos realizados por la autoclave, la pantalla presentará en su línea inferior mensajes con los respectivos códigos para la realización de los mantenimientos preventivos obligatorios, conforme la tabla a seguir:

Código	Frecuencia	Mantenimiento	Realización
MAN 01	15 ciclos	• Limpieza de las superficies exteriores del equipo; • Limpieza de la superficie externa del anillo de sellado de la puerta y la cara de la brida de la cámara; • Limpieza del filtro de salida de agua de la cámara (ver detalles en el ítem 20);	Usuário
MAN 02	60 ciclos	• Acciones referentes al código de mantenimiento MAN 01; • Limpieza interna de la cámara; • Verificación y limpieza del anillo de sellado de la puerta (sustitución obligatoria cada 300 ciclos); • Limpieza de las bandejas y soporte de las bandejas; • Acciones referentes a los códigos de mantenimiento MAN 01 y MAN 02;	Usuário
MAN03	600 ciclos	• Sustitución del anillo de sellado de la cubierta (sustitución obligatoria cada 300 ciclos); • Verificación de la válvula solenoide; • Sustitución obligatoria de las mangueras internas; • Verificación y eventual sustitución de conexiones internas si es necesario; • Verificación de la integridad de los cables y conexiones eléctricas; • Verificación de la integridad de los componentes mecánicos como: puerta, trinquete, uniones rotativas y tornillos; • Sustitución obligatoria de la válvula de seguridad (sello y perno); • Sustitución obligatoria de la pasta térmica de las resistencias de calentamiento;	Assistencia Técnica Autorizada

Notas:
1-Para los códigos de mantenimiento "MAN 01" y "MAN 02", una vez comprobada la información por parte del usuario y después de pulsar "OK", sólo volver a aparecer en el display después de un nuevo conteo de ciclos realizados.

Para el código de mantenimiento "MAN 03", por requerir servicios de una Asistencia Técnica Autorizada, aunque comprobada la información por parte del usuario pulsando "OK", el mismo código "MAN 03" aparecerá en el display cada vez que el equipo se enciende hasta que un técnico autorizado Bio-Art realice el mantenimiento necesario y cancele el mensaje a través de una contraseña exclusiva.

2- Los gastos para el mantenimiento preventivo obligatorio antes o después del período de garantía, serán de responsabilidad del comprador / propietario, así como los gastos relativos al monitoreo con pruebas biológicas y flete para el envío de la Autoclave para reparación en la Asistencia Técnica Autorizada, o si necesario en la propia fábrica.

La no realización de los mantenimientos preventivos obligatorios principalmente la "MAN 03" comprobada mediante la presentación de la factura de prestación de este servicio implicará la pérdida total de la garantía de la Autoclave.

▶ *19 - MONITOREO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN* ◀

Indicadores químicos:
Son cintas de papel impregnadas con tinta termocrómica que cambian de color cuando expuestas a temperaturas elevadas durante un cierto intervalo de tiempo. Se indican para ser utilizadas en los paquetes a esterilizar. Lo ideal es que los indicadores o integradores químicos sean utilizados en cada ciclo o al menos una vez al día, comprobando la eficacia del proceso de esterilización.

Indicadores biológicos:
Los indicadores biológicos permiten la comprobación directa de la eficiencia de la esterilización por medio de la realización de pruebas realizadas con el crecimiento de microorganismos después de la aplicación del proceso de esterilización. Para procesos de esterilización por vapor, se debe utilizar un indicador biológico con el Geobacillus Stearothermophilus ATCC 7953 con una población mínima de 1,0 x 106 organismos.

Para obtener información más detallada de los indicadores químicos y biológicos, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la prueba adquirida.

▶ *20 - VERIFICACIÓN Y REEMPLAZO DE PIEZAS POR PARTE DEL USUARIO*

Las condiciones de uso de algunos elementos importantes como, fusible de protección, cable de alimentación eléctrica (21), Filtro Interno de Salida de Vapor (23) y anillo de sellado de la cubierta (17) pueden ser analizadas y/o reemplazadas por el propio usuario de acuerdo con las siguientes instrucciones:

- Sustitución del Fusible de Protección

Utilice sólo fusibles según se especifica en la siguiente tabla:

Tensión Nominal	Tensión de Operación	Fusible (Tipo)	Fusible (Valor)
127 Vac	127 Vac (114 Vac - 139 Vac)	Vidrio Ø6.3x32 mm (Acción rápida)	15A / 250 Vac
220 Vac	220 Vac (198 Vac - 242 Vac)		8A / 250 Vac

- Desconecte el cable de alimentación (23) de la toma de fuerza de la red eléctrica antes de efectuar la sustitución del fusible;

- El Portafusible (10) está ubicado en la parte inferior del Gabinete cerca de la llave general (03), si es necesario eleve la auto clave algunos centímetros para un mejor acceso al componente;

- Gire su tapa del portafusible (10) en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta su completa extracción, el fusible (11) que se va a sustituir estará encajado en la misma, tire del conjunto Tapa / fusible totalmente hacia afuera;

- Haga la sustitución del fusible (11) por uno del mismo tipo (Fusible de vidrio Ø 6.3 a 32 mm) observando su Amperaje conforme tabla arriba e inserte nuevamente el conjunto Tapa / fusible) en el compartimiento del Porta Fusible (10);

- Gire el conjunto Tapa / fusible (rosque) en el sentido de las agujas del reloj cuidadosamente hasta que esté completamente fijado;

Se recomienda mantener siempre fusibles reservas para cualquier eventualidad. Utilice sólo fusibles de acción rápida de Ø6.3x32mm y en los valores de amperaje de la tabla anterior.

- Vuelva a conectar el cable de alimentación (23) a la toma de la red eléctrica y conecte la Autoclave a través de la llave (03) para comprobar que el funcionamiento es correcto. Si el fusible presenta problemas con frecuencia, póngase en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada.

Sustitución del Cable de Alimentación

- En caso de ocurrir algún problema con el cable de alimentación (23), la sustitución del mismo deberá ser hecha exclusivamente y exclusivamente por una Asistencia Técnica Autorizada Bio-Art.

Comprobación y sustitución del anillo de sellado de la cubierta

- Al menos una vez por semana, el usuario deberá retirar el Anillo de sellado de la cubierta (17) de la puerta (16) para limpieza;
- Con la Autoclave apagada y la cubierta fría retire con las manos y con cuidado el Anillo de Sellado (17) fuera de la cubierta (16) y utilizando un paño humedecido, realice la limpieza en todas las superficies externas e internas del anillo, verificando la misma está en perfectas condiciones, o sea, sin fisuras o deformaciones;
- Si se detecta alguna irregularidad en el anillo de sellado (17), el usuario deberá adquirir una nueva pieza por intermedio de una Asistencia Técnica Autorizada;
- La región interna de la cubierta (16) y, principalmente, el encaje del anillo de sellado, también deben limpiarse y estar libres de residuos;
- Inserte el Anillo de Sellado (17), limpio o el nuevo adquirido para su reposición en el alojamiento de la Cubierta (16) y asegúrese de que esté completamente encajado.

Es obligatorio sustituir el anillo de sellado de la cubierta cada 300 ciclos.

- Comprobación y limpieza del filtro interno (23) de salida del vapor.

- Es de extrema importancia que el filtro interno de salida de vapor [23] se verifique y se limpie con frecuencia (al menos una vez por semana);

- Con la cámara fría localice el filtro interno de salida de vapor (23) en la parte inferior del fondo del tanque;

- Sujete con los dedos y tire de la cámara, (la retirada es de forma deslizante y suave y no hay ningún tipo de rosca para su remoción o inserción en la cámara);

- Lave el filtro cuidadosamente (interna y externamente) utilizando agua corriente de forma que ninguna partícula quede atrapada en el mismo;

- Inserte sólo con las manos de nuevo en su conducto en el fondo de la cámara, (la inserción es de forma deslizante y suave y no hay ningún tipo de rosca para su remoción o inserción en la cámara).

▶ *21 - REQUISITOS IMPORTANTES PARA ESTERILIZACIÓN* ◀

- Antes de esterilizar cualquier material en la autoclave, verifique la información suministrada por el fabricante del mismo, observando si puede ser sometido al proceso de esterilización por vapor saturado, alta temperatura y presión.

- Antes de ser llevados a esterilización en la Autoclave, los materiales necesitan obligatoriamente ser sometidos a los siguientes procesos:

- Pre-baño en agua y detergente;

- Limpieza para remoción de toda suciedad superficial e incrustada, preferentemente por el proceso de ultrasonido cuando se permite para el material;

- Inspección visual para verificar la calidad de la limpieza realizada.

- Enjuague del material utilizando preferentemente agua filtrada;

- Secado del material con tejidos especiales que no suelten pelusa o en papel toalla. Cuando sea posible, el secado puede ser realizado también en invernaderos configurados para ese propósito;

- Cuando sea necesario el embalaje y empaque del material, se debe utilizar el embalaje indicado para esterilización por vapor saturado, alta temperatura y presión y adecuada a cada tipo de material a esterilizar.

Nunca utilice papel Kraft como envoltorio para los materiales a esterilizar, ya que debido a las características de su composición, el mismo puede causar daños al material esterilizado y/o a la Autoclave.

22 - PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Posible Causa	Solución
La Autoclave no se anciende	- Enchufe del cable de alimentación desconectado de la toma de corriente	- Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma
	- Disyuntor del punto de conexión eléctrica de la autoclave apagado	- Encender el disyuntor
	- Mal contacto del enchufe de conexión del cable de alimentación en la toma de corriente	- Desconecte y vuelva a conectar el enchufe a la toma de corriente hasta que se asegure que se ha insertado hasta el final
	- Falta de energía eléctrica	- Desconecte el interruptor de Encendido y Apagado del equipo y espere a que se restablezca el suministro de energía eléctrica
	- Fusible de protección eléctrica abierto	- Realice la sustitución del fusible de protección abierto como se describe en este manual de instrucciones
	- Llave de Encendido/Apagado (03) en la posición "Apagado"	- Coloque la llave de Encendido/Apagado (03) en la posición "Encendido"
La autoclave no puede alcanzar la temperatura y la presión necesaria	- Fugas en la válvula de seguridad	- Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para sustituir la válvula dañada
	- Fuga en la tubería interna;	- Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para sustituir la tubería dañada
	- Fuga en la cubierta de la autoclave;	- Compruebe que el anillo de sellado de la cubierta (17) esté sucio o dañado. En caso de suciedad, límpiela y asegúrese de que se ha solucionado el problema. Si el Anillo está dañado, póngase en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada para la adquisición de un nuevo Anillo y proceda a la sustitución de la misma, como se describe en este Manual de Instrucciones
	- Cantidad de agua insuficiente dentro de la cámara;	- Atención para el volumen de agua necesario para el ciclo conforme la marca en el vaso dosificador.
	- Exceso de material para esterilización en el interior de la cámara	- Utilice como máximo el 70% del espacio interior de la cámara, limitado al peso máximo de 2,5 Kg y mantenga espacios entre los paquetes y materiales para facilitar la circulación del vapor.
Dificultad para abrir la puerta de la autoclave	- Cámara de la autoclave presurizada	- Espere hasta que se asegure que la despresurización de la cámara se ha realizado totalmente orientándose por el display y luego abra la puerta. Nunca fuerce su apertura.
	- Fallo en el controlador de presión mantiene la autoclave presurizada	Desconecte la llave de Enciende/Apaga (03) y desconecte el equipo de la toma para que la válvula solenoide abra y despresurice la cámara. Póngase en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada. Nunca fuerce su apertura
Accionamiento de los dispositivos de seguridad contra sobrepresión	- Problemas en los sensores.	- Póngase en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada.
	- Obstrucción de la válvula solenoide	- Póngase en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada

▶ *23 - CONTRATO DE GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA* ◀

BIO-ART Equipamentos Odontológicos Ltda., Proporciona garantía de 02 (dos) años para este producto a partir de la fecha de su adquisición. Esta garantía cubre cualquier defecto de fabricación, siendo suministrada a través de reparación del equipo que esté condicionado a los siguientes requisitos:

• Que el producto se ha utilizado correctamente de acuerdo con las instrucciones descritas en el manual de instrucciones;

• Que la reclamación vaya acompañada de la factura de compra y registrada dentro del período de garantía, seguida de un informe con descripción del defecto y número serial del producto;

Limitaciones de la garantía:
• Desgaste natural de piezas;
• Mal uso, caídas o siniestros;
• Transporte inadecuado;
• Reparación por personas no autorizadas;
• Uso en disconformidad con las características y finalidades del producto;
• Desgaste por exposición a condiciones adversas (humedad, frío y calor intenso);
• Daños debido a la falta de limpieza o mantenimiento con productos inadecuados.

Importante:
• Los gastos para el mantenimiento preventivo obligatorio antes o después del período de garantía, serán de responsabilidad del comprador/propietario, así como los gastos relativos al monitoreo con pruebas biológicas y los gastos de posibles fletes para el envío de la Autoclave para reparación en la Asistencia Técnica Autorizada o si es necesario, en la propia fábrica.
En caso de duda, consulte al fabricante:

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rua Teotônio Vilela, 120 – Jardim Tangará – CEP 13568-000 – São Carlos – SP – Brasil
Tel. +55 (16) 3371-6502 – assistenciatecnica@bioart.com.br – www.bioart.com.br
CNPJ 58.538.372/0001-56 – Insc. Estadual 637.034.447.113

Responsable Técnico:
Maria Isabel Piccin
CREA/SP 505051

Imagens ilustrativas - Rev. CMAN2080 f - Nov/2018

bio·art
soluciones inteligentes

Rua Teotônio Vilela, 120 - Jd. Tangará - 13568-000 - São Carlos - SP - Brasil
Tel. +55 (16) 3371-6502 - www.bioart.com.br