

Manual de instrucciones

E8



CE 0051

Euronda[®]

Estimado Doctor:

*antes de todo, deseamos agradecerle la confianza que ha depositado en nosotros, comprando nuestro esterilizador **E8**.*

Le informamos que nuestra Firma permanece a su completa disposición para darle noticias y aclaraciones sobre este aparato.

Además, le recordamos que, para utilizar el aparato correctamente, es absolutamente necesario leer este manual con cuidado antes del uso. Para el efecto, nuestra maquinaria responde plenamente a las normas generales vigentes relativas a seguridad y no presenta peligro alguno para el operador, si se utiliza según las instrucciones prescritas. Además, tenga presente que Euronda S.p.A. rechaza cualquier responsabilidad ante interpretaciones incorrectas o insuficientes del texto de las traducciones de este manual: en caso de reclamación hará fe solamente el manual en lengua italiana.

Deseándole buen trabajo, le recordamos que la reproducción de este manual está prohibida y que las características técnicas del aparato se podrían modificar sin aviso previo, como consecuencia de la continua investigación tecnológica.

EURONDA S.p.A.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1	5
1.1 GARANTÍA	5
CAPÍTULO 2	6
2.1 REFERENCIAS NORMATIVAS	6
2.2 REQUISITOS DEL PERSONAL	6
2.3 UTILIZACIÓN Y CUSTODIA DEL MANUAL	6
2.4 CÓMO LEER EL MANUAL: SÍMBOLOS Y CONVENCIONES	7
2.5 CÓMO PEDIR UNA NUEVA COPIA DEL MANUAL	7
CAPÍTULO 3	8
3.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD GENERALES	8
3.2 USO PREVISTO	9
3.3 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD	9
3.4 RIESGOS RESIDUALES	12
3.5 SEÑALES DE SEGURIDAD PRESENTES EN EL APARATO	13
3.6 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (DPI)	13
CAPÍTULO 4	14
4.1 PESO Y DIMENSIONES DEL EMBALAJE	14
4.2 RECEPCIÓN Y MANIPULACIÓN	14
4.3 DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO	14
4.3.1 Dispositivos opcionales (véase también el Apéndice 10)	14
CAPÍTULO 5	15
5.1 DESCRIPCIÓN DEL APARATO	15
5.1.1 Elementos frontales	15
5.1.2 Elementos traseros	15
5.1.3 Elementos superiores	16
5.2 ESPACIO TOTAL REQUERIDO	17
5.3 DATOS TÉCNICOS Y RUIDO	18
5.3.1 Placa de identificación	19
5.3.2 Nivel acústico	20
5.4 IMPRESORA OPCIONAL (INTEGRADA)	20
5.4.1 Impresora integrada de etiquetas	20
CAPÍTULO 6	23
6.1 AMBIENTE DE TRABAJO: COLOCACIÓN	23
6.2 INSTALACIÓN DEL APARATO	24
6.3 CONEXIÓN ELÉCTRICA	25
6.4 PRIMER ARRANQUE	26
6.5 CÓMO UTILIZAR EL PANEL DE CONTROL	26
6.5.1 Cómo utilizar el panel de control	26
6.6 MENÚ DE INSTALACIÓN	27
6.7 DEPÓSITOS: INSTRUCCIONES PARA LA CARGA Y LA DESCARGA DEL AGUA	27
CAPÍTULO 7	31
7.1 MENÚ PROGRAMAS	31
7.2 SELECCIÓN DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN	33
7.2.1 Inicio, ejecución y fin de un ciclo	34
7.2.2 Información sobre los parámetros de proceso	36
7.2.3 Cómo desbloquear los ciclos Personal	37

7.3.1	Inicio, ejecución y fin de una prueba	37
7.4	Parada manual de un ciclo o de una prueba.....	38
7.4.1	Parada manual de un ciclo antes o durante la fase de esterilización	38
7.4.2	Parada manual de un ciclo después de la fase de esterilización.....	39
7.5	INTERRUPCIÓN DE LA TENSIÓN (BLACKOUT).....	39
7.6	ENCENDIDO DEL APARATO TRAS LA INTERRUPCIÓN CAUSADA POR UNA ALARMA	39
7.7	MENÚ CONFIGURACIÓN	40
7.7.1	Configuración fecha hora	40
7.7.2	Configuración días de vencimiento y número de etiquetas	41
7.7.3	Configuración operadores	41
7.7.4	Configuración impresora y tipo de impresión	44
7.7.5	Gestión reimpresión etiquetas.....	45
7.7.6	Configuración idioma.....	45
7.7.7	Configuración aquafilter.....	45
7.7.8	Liberación de la carga mediante la identificación del usuario	46
7.7.9	Buzzer.....	48
7.7.10	Configuración Planificación	48
7.9	PARADA PROLONGADA	50
CAPÍTULO 8	51
8.1	INTRODUCCIÓN Y EXTRACCIÓN DE SD CARD	51
CAPÍTULO 9	52
9.1	ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	52
9.2	MANTENIMIENTO ORDINARIO.....	52
9.2.1	Mantenimiento periódico	56
9.2.2	Ajuste del sistema de cierre	57
9.3	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO.....	58
9.3.1	Formación de herrumbre	59
CAPÍTULO 10	60
10.1	INSTRUCCIONES PARA EL DESGUACE	60
10.2	ENAJENACIÓN	60
APÉNDICE 1	61
	Preparación de los instrumentos para la esterilización.....	61
APÉNDICE 2	62
	Embalaje.....	62
APÉNDICE 3	63
	Colocación de la carga.....	63
APÉNDICE 4	64
	Descarga y custodia de los instrumentos esterilizados	64
APÉNDICE 5	65
	Descripción de los Programas	65
APÉNDICE 6	67
	Descripción de las Pruebas.....	67
APÉNDICE 7	70
	Validación de los ciclos	70

APÉNDICE 8	71
Calidad del agua de proceso.....	71
APÉNDICE 9	72
Solución de problemas	72
APÉNDICE 10	79
Descripción de los dispositivos opcionales	79

CAPÍTULO 1

1.1 GARANTÍA

Euronda garantiza la calidad de sus aparatos, si se utilizan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, según las condiciones indicadas en el certificado de garantía.

La garantía entra en vigencia a partir de la fecha de venta del aparato al cliente usuario, comprobada por el registro en www.euronda.com/myeuronda

En caso de objeción, se considerará válida la fecha indicada en la factura de compra que debe indicar el número de matrícula del aparato.

NOTA 1: se recomienda conservar el embalaje original y utilizarlo cada vez que se transporta el aparato. La utilización de un embalaje diferente podría ocasionar daños al producto durante el envío.

NOTA 2: para poder acceder al desbloqueo de las *Funciones Personal*, será necesario registrarse en el portal www.euronda.com/myeuronda donde estará disponible el documento informativo necesario para poder aprovechar los ciclos Light y Light & Stock (para más especificaciones consultar la pág. 16 del Manual indicado anteriormente)

CAPÍTULO 2

2.1 REFERENCIAS NORMATIVAS

Esterilizador a vapor saturado E8.

El esterilizador a vapor de agua es conforme a los requisitos esenciales de las Directivas del consejo:

Dispositivos médicos 93/42/CEE del 14/06/93 y 2007/47/CE, clase IIb - CE 0051

además, es conforme a las normas nacionales que se traducen en las normas armonizadas:

EN 13060

EN 61010-2-040

EN 61326

Caldera

La caldera es conforme a las normas:

EN 13445

además, es conforme a los requisitos esenciales de las Directivas del consejo:

Aparatos a presión 2014/68/UE del 15/05/2014 - Categoría II-D1 - CE 0497

2.2 REQUISITOS DEL PERSONAL

El personal encargado de la utilización y del mantenimiento del aparato debe poseer los requisitos siguientes:

- cultura general suficiente para comprender el contenido de este manual;
- conocimiento del aparato y del lugar en que está instalado;
- conocimiento de las normas higiénicas, de prevención de accidentes y técnicas.

A continuación se describen las figuras principales que operan, a nivel de utilización y mantenimiento, con el aparato.

El **OPERADOR** es la persona que utiliza físicamente el aparato para la finalidad prevista.

La **AUTORIDAD RESPONSABLE** es la persona o grupo responsable del uso, del mantenimiento ordinario del aparato y del adiestramiento del operador.

La autoridad responsable es legalmente responsable de lo que concierne al cumplimiento de todo lo relacionado con la instalación, el funcionamiento y la utilización del aparato.

2.3 UTILIZACIÓN Y CUSTODIA DEL MANUAL

Este manual se refiere a los aparatos de las series y los modelos siguientes:

Serie	Modelo
E8	E8 24L

Este manual forma parte integrante del producto y se debe guardar junto al aparato para permitir una consulta fácil y rápida. El presente manual tiene la función de facilitar instrucciones para:

- instalación correcta;
- funcionamiento seguro y eficaz del aparato;
- mantenimiento continuo y regular.

El aparato debe ser utilizado de acuerdo a los procedimientos contenidos en el manual y nunca para finalidades diferentes a las que se han previsto. Además, se presupone que en el lugar de utilización se conocen y aplican las directivas sobre la seguridad del trabajador en vigor en el país de destino del aparato.

El manual debe ser guardado en un lugar seguro y al cual el personal pueda acceder fácilmente; además, debe ser manejado con cuidado. Está prohibido sacar, reescribir o modificar de cualquier modo el contenido del manual.

Los dibujos, y cualquier otro documento, entregados junto con el aparato no se pueden poner a disposición de terceros, ya que son de propiedad de la empresa Euronda S.p.A., que se reserva todos los derechos.

Está prohibida la reproducción, incluso parcial, del texto y de las ilustraciones.




Euronda S.p.A. se reserva el derecho de modificar o mejorar el manual o el aparato sin la obligación de aviso previo ni de actualizar la producción y los manuales anteriores. La información contenida en este manual se refiere al aparato cuyas características se indican en el cap. 5.3.1 "Placa de identificación".

En caso de venta del aparato, deberá ser entregado al nuevo propietario junto con este manual. En este caso, es necesario comunicar al fabricante los datos del nuevo propietario (véase el cap. 11.2 "Enajenación").

2.4 CÓMO LEER EL MANUAL: SÍMBOLOS Y CONVENCIONES

Este manual contiene algunos símbolos al lado de una descripción, de una nota, etc.

Estas ilustraciones tienen la función de llamar la atención del lector sobre una nota o una explicación específica. El significado se describe a continuación.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	INFORMACIÓN ESPECIALMENTE IMPORTANTE PARA LA SEGURIDAD Este símbolo sirve para llamar la atención del lector sobre nociones especiales fundamentales para la seguridad del operador.
	INFORMACIÓN Y PRECAUCIONES Este símbolo llama la atención sobre indicaciones y consejos de carácter general.
	PROHIBICIÓN ABSOLUTA Este símbolo indica la prohibición absoluta de realizar la operación descrita. La inobservancia de esta prohibición puede ocasionar graves daños al operador o al aparato.

El manual está estructurado en capítulos y subcapítulos; las figuras están numeradas como el capítulo al cual se refieren, con la adición de un número progresivo. Por ej. Fig. 3.4-1 (figura n.º 1 relativa al cap. 3.4).

2.5 CÓMO PEDIR UNA NUEVA COPIA DEL MANUAL

En caso de extravío o destrucción del manual, pedir a Euronda S.p.A. una nueva copia del mismo. Facilitar los siguientes datos:

- modelo y número de serie del aparato;
- nombre y dirección de destino de la nueva copia del manual.

Luego, enviar la petición a la dirección indicada a continuación:

EURONDA SPA
Via dell'Artigianato, 7
I - 36030 Montecchio Precalcino
Vicenza - Italy
Tel. +39 (0)444 656111
Fax +39 (0)444 656190
E-mail info@euronda.com

CAPÍTULO 3

3.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD GENERALES



Antes de utilizar el aparato, leer con cuidado esta información sobre la seguridad. Su inobservancia puede causar accidentes o daños al aparato.

- Antes de utilizar el aparato, el operador debe haber entendido perfectamente el significado de todos los mandos y su funcionamiento.
 - El operador debe conocer y saber aplicar las normas de seguridad para el uso del aparato.
 - El operador debe conocer e interpretar correctamente todas las indicaciones contenidas en este manual y las que están presentes en el aparato.
 - El operador no debe realizar operaciones por propia iniciativa u operaciones que no le correspondan.
 - La autoridad responsable debe ocuparse de la divulgación y la formación profesional del operador en lo que se refiere al uso y al mantenimiento del aparato en condiciones de seguridad; en particular debe asegurarse de que esta información se haya entendido correctamente.
- Se debe prestar especial atención al procedimiento de emergencia relacionado con los materiales patógenos descargados en el medio ambiente, que se debería indicar en una guía específica situada cerca del aparato.
- En caso de malfuncionamientos o situaciones potencialmente peligrosas, el operador DEBE avisar sin demora a la autoridad responsable de la situación.
- Está absolutamente prohibido desmontar o hacer ineficaces los dispositivos de seguridad.
 - Asegurarse de que el aparato esté alimentado con la tensión correcta.
 - Asegurarse de que la instalación esté dotada de toma de tierra conforme a las normas vigentes en el país de instalación.
 - No desmontar nunca el aparato.
 - No desmontar el cárter exterior antes de haber cortado la tensión: el aparato contiene piezas bajo tensión, ventiladores y elementos calentadores que podrían activarse sin aviso previo.
 - Las altas tensiones interiores son peligrosas.
 - En caso de que no sea posible desconectar la energía eléctrica, actuar sobre el interruptor de red y, si está lejos o el encargado del mantenimiento no puede verlo, situar el interruptor en "OFF" y bloquearlo con un candado o, como alternativa, cerrar con llave el cuadro eléctrico y guardar las llaves consigo; en cualquier caso asegurarse de que la tensión esté realmente ausente.
 - Mantener el ambiente cerca del aparato limpio y seco.
 - No utilizar disolventes sobre los plásticos y las etiquetas.
 - No quitar las etiquetas presentes en la máquina. En caso de necesidad, solicitar etiquetas nuevas.
 - Limpiar el aparato con un paño húmedo, tras asegurarse de que el cable de alimentación del mismo esté desconectado (antes de volver a utilizarlo, eliminar la humedad eventualmente presente).
 - No verter agua sobre el aparato ni cualquier otro líquido que podría causar cortocircuitos y corrosión.
 - No tocar nunca el aparato con las manos húmedas o en presencia de líquido sobre el mismo, y seguir siempre todas las precauciones exigidas en los dispositivos eléctricos.
 - El aparato no ha sido diseñado para ser utilizado en presencia de gases o vapores explosivos.
 - No someter el aparato a esfuerzos mecánicos excesivos, tales como choques o fuertes vibraciones.
- Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor (véase el **cap. 3.4 "Riesgos residuales"**).
- El agua utilizada del depósito de descarga o las piezas en contacto con el material que se debe esterilizar podrían contener residuos contaminados; por lo tanto, se aconseja utilizar guantes de protección de látex para realizar las operaciones de descarga y desplazamiento con el fin de evitar posibles contaminaciones patógenas (véase el **cap. 6.8 "Depósitos: instrucciones para la carga y la descarga del agua"** y el **cap. 3.4 "Riesgos residuales"**).
 - Antes de cada operación de transporte del aparato, vaciar ambos depósitos del agua. Utilizar el especial tubo de drenaje que forma parte del equipo base y seguir las instrucciones para la descarga (véase el **6.8 "Depósitos: instrucciones para la carga y la descarga del agua"**).

- Todos los materiales, antes de ser esterilizados, se deben tratar según las normativas vigentes.
- No intentar abrir la puerta en caso de blackout durante un ciclo de esterilización (véase 3.4 “Riesgos residuales”).
- De conformidad con el artículo 33 del Reglamento 1907/2006 (REACH), debe observarse que la unidad contiene plomo metálico, CAS 7439-92-1. Esta sustancia no puede entrar en contacto con el usuario ya que está contenida dentro del transductor, por lo tanto, no presenta riesgos y / o precauciones asociadas para su uso.
- De conformidad con el artículo 33 del Reglamento 1907/2006 (REACH), debe señalarse que la unidad contiene Decametiliclopentasiloxano, CAS 541-02-6. Esta sustancia no puede entrar en contacto con el usuario o con las herramientas esterilizadas, ya que está contenida dentro del elemento calefactor, por lo tanto, no presenta riesgos y / o precauciones asociadas para su uso.
- De conformidad con el artículo 33 del Reglamento 1907/2006 (REACH), debe señalarse que la unidad contiene dodecametilciclohexasiloxano, CAS 540-97-6. Esta sustancia no puede entrar en contacto con el usuario o con las herramientas esterilizadas, ya que está contenida dentro del elemento calefactor, por lo tanto, no presenta riesgos y / o precauciones asociadas para su uso.
- De conformidad con el artículo 33 del Reglamento 1907/2006 (REACH), debe señalarse que la unidad contiene octametilciclotetrasiloxano, CAS 556-67-2. Esta sustancia no puede entrar en contacto con el usuario o con las herramientas esterilizadas, ya que está contenida dentro del elemento calefactor, por lo tanto, no presenta riesgos y / o precauciones asociadas para su uso.

3.2 USO PREVISTO

Esterilizador a vapor de agua E8: aparato diseñado y desarrollado para la esterilización de los instrumentos presentes en el gabinete médico, dental, veterinario, podológico y de tatuajes que se pueden esterilizar con vapor de agua a 121 °C y a 134 °C.

El aparato es específico para el uso profesional y solamente las personas cualificadas pueden utilizarlo. El uso del aparato debe ser exclusivamente el para el que se ha concebido.



El fabricante no podrá ser considerado responsable de eventuales roturas, lesiones o del mal funcionamiento del aparato, cuando no se haya hecho funcionar de modo correcto, se haya utilizado para usos inapropiados o no se haya realizado un mantenimiento adecuado.

3.3 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Seguridad eléctrica


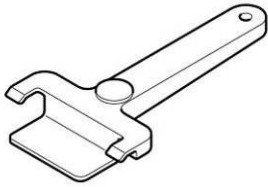
Descripción	Efecto
Interruptor con protección térmica bipolar para la protección del dispositivo contra los cortocircuitos del aparato	Interrupción de la alimentación eléctrica general
Protección de la tarjeta electrónica contra los cortocircuitos: el transformador y todo el circuito en baja tensión están autoprotegidos.	Interrupción de uno o más circuitos de bajo voltaje.

Protección térmica

Descripción	Efecto
Protección térmica del aparato: si se produce un sobrecalentamiento anómalo, el aparato se apaga.	No es posible volver a encender el aparato hasta que se resetee el termostato con rearme manual en la parte frontal.
La bomba del vacío está protegida por un termostato con rearme automático.	Interrupción temporal para permitir el enfriamiento.
La bomba de vibración está protegida por un termofusible.	Interrupción del circuito eléctrico, es necesario sustituir el termofusible.

Termostato con rearme manual para la protección del generador de vapor.	Interrupción de la alimentación eléctrica del generador de vapor hasta que se resetee el termostato situado en el generador.
Válvula de seguridad, conforme a la normativa PED 2014/68/EC, que protege contra eventuales sobrepresiones.	Descarga del vapor y reequilibrio de la presión según valores de seguridad.

Dispositivos de seguridad de tipo mecánico

Descripción	Efecto
Microinterruptor de seguridad puerta: asegura el cierre correcto de la puerta.	Mensaje con señal de posición incorrecta de la puerta.
Microinterruptor de bloqueo puerta: indica la posición correcta del sistema de bloqueo.	Señal de falta de bloqueo de la puerta.
Bloqueo puerta: mecanismo electromecánico que protege contra las aperturas accidentales de la puerta.	<p>Impide la apertura de la puerta durante el funcionamiento del aparato.</p> <p> Si se intenta abrir la puerta con el bloqueo puerta de seguridad accionado se pueden ocasionar daños graves al sistema de cierre.</p>
<p>Herramienta extractora. Permite evitar tocar las partes interiores del aparato.</p> 	<p>Evita posibles quemaduras durante la extracción de las bandejas que contienen los instrumentos esterilizados.</p>

Dispositivos de control

Descripción	Efecto
Nivelación bórica: restablece los valores normales de presión del sistema, en caso de interrupciones manuales o de alarmas y/o avisos durante el ciclo.	Reequilibrio bórico automático en la cámara de esterilización.
Sistema de evaluación de los parámetros de proceso, gestionado completamente por el microprocesador.	En caso de anomalías del ciclo, interrupción inmediata del programa en ejecución y activación de alarmas.
Monitorización constante del dispositivo: los componentes del esterilizador se monitorizan constantemente durante el funcionamiento.	Activación de mensajes de alarma y/o avisos en caso de anomalías.



Está absolutamente prohibido desmontar, modificar, alterar o hacer ineficaces de cualquier modo los dispositivos de seguridad del aparato. La inobservancia de esta instrucción exime completamente a Euronda S.p.A. de cualquier responsabilidad en caso de accidentes a personas, daños o malfuncionamientos del aparato.



Comprobar periódicamente la eficacia de los sistemas de seguridad (véase el cap. 10 “Mantenimiento”).

3.4 RIESGOS RESIDUALES

Durante el ciclo normal de trabajo del aparato, el operador está expuesto a algunos riesgos que no se pueden eliminar completamente, a causa de la naturaleza misma de la máquina.

- Peligro de contaminación.

En caso de que no se realice la esterilización o de avería, el agua utilizada y las eventuales piezas en contacto, incluso indirectamente, con la carga podrían contener residuos contaminados.

La autoridad responsable debe proporcionar instrucciones para que el operador utilice el aparato en condiciones de seguridad.

- Peligro de quemadura.

1. Cuando el esterilizador finaliza el ciclo de esterilización y se abre la puerta para sacar los instrumentos esterilizados, la parte interior de la caldera y la parte interior de la puerta todavía están muy calientes. No se deben tocar directamente, para evitar quemaduras (Fig. 3.4-1). Utilizar la herramienta extractora específica (véase el cap. 3.3 "Dispositivos de seguridad").

2. Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor (Fig. 3.4-2).

3. En caso de blackout durante un ciclo de esterilización está absolutamente prohibido intentar abrir la puerta; la eventual presión residual podría producir quemaduras causadas por la salida de vapor.

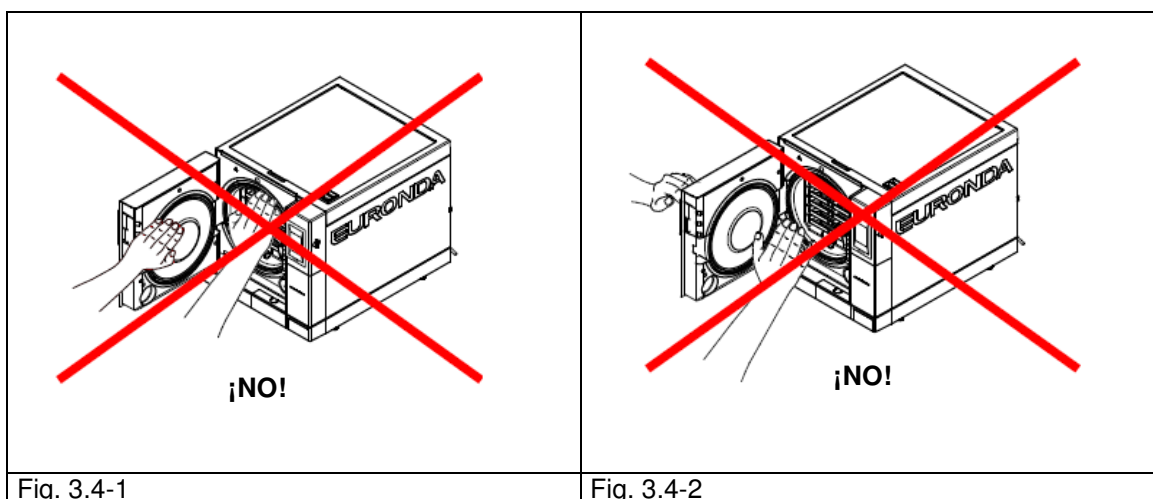


Fig. 3.4-1

Fig. 3.4-2

- Peligro de contaminación.



El agua utilizada del depósito de descarga podría contener residuos contaminados: utilizar guantes de protección de látex (véase el cap. 3.6) para realizar las operaciones de descarga.

- **Peligro de daños en las manos.** El aparato, aunque no esté realizando un ciclo, podría alimentar piezas mecánicas, calentadoras o bajo tensión. **No desmontar el cárter exterior de protección antes de haber desconectado la tensión.**

- **Peligro de electrocución.** Desconectar siempre la tensión antes de realizar cualquier intervención en el aparato. Utilizar los dispositivos de protección individual que se indican en el cap. 3.3 "Dispositivos de seguridad".

3.5 SEÑALES DE SEGURIDAD PRESENTES EN EL APARATO

Símbolos de seguridad presentes en el aparato:

<p>ATTENZIONE : PRIMA DI APRIRE TOGLIERE LA TENSIONE CAUTION : DISCONNECT VOLTAGE BEFORE OPENING ATTENTION : AVANT D'OUVRIR, ENLEVER LA TENSION ACHTUNG : VOR DEM OFFNEN STROMVERSORGUNG UNTERBRECHEN CUIDADO : ANTES DE ABRIR DESCONECTAR LA TENSION CUIDADO : ANTES DE ABRIR TIRAR A TENSÃO</p> 	<p>ATENCIÓN: ANTES DE ABRIR EL CÁRTER, DESCONECTAR LA TENSIÓN.</p>
	<p>ATENCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE</p>

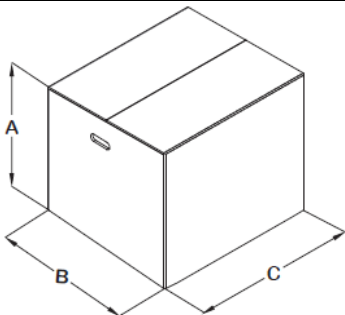
Estas señales no se deben quitar, cubrir o dañar.

3.6 DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (DPI)

- Guantes de protección de látex.

CAPÍTULO 4

4.1 PESO Y DIMENSIONES DEL EMBALAJE

	Dimensiones máximas del embalaje:	
	A = 545 mm	
	B = 560 mm	
	C = 745 mm	
	Peso total del embalaje:	
	E8 24L	
54 kg		
Fig. 4.1-1		

4.2 RECEPCIÓN Y MANIPULACIÓN

A la recepción del aparato, controlar que el embalaje esté intacto (guardarlo para eventuales envíos).



Abrir el embalaje y controlar que:

- la mercancía corresponda a las especificaciones técnicas (cap. 4.3 “Descripción del contenido”);
- no haya daños evidentes.

En caso de daños o piezas faltantes, informar de inmediato y de forma detallada al transportista, al depósito dental o a la firma Euronda S.p.A.

El aparato embalado se puede manipular según se describe en el cap. 6.1 “Ambiente de trabajo: colocación” (Fig. 6.1-1).

4.3 DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO

Descripción	Especificaciones	Cantidad
Esterilizador a vapor de agua E8	Esterilizador 24L	1
Bandeja	Bandeja perforada de aluminio anodizado	5
Soporte portabandejas	Soporte de 5 compartimientos de acero inoxidable	1
Herramienta extractora	Herramienta extractora para bandejas	1
Palanca de regulación	Palanca para regulación puerta	1
Tubo de drenaje	Tubo de PVC transparente con conexión rápida	1
Tubo de drenaje rebose	Tubo negro 4/6	1
Embudo		1
Manual de instrucciones	Este manual	1
Certificado de garantía		1
Ficha de utilización rápida		1
Ficha de instalación		1
Test report		1
Declaración de conformidad	Esterilizador:  0051	1
	Caldera:  0497	1

4.3.1 Dispositivos opcionales (véase también el Apéndice 10)

Descripción	Especificaciones	Cantidad
Aquafilter	Desionizador exterior para abastecimiento automático de agua	1
Impresora integrada	Impresora papel térmico	1
Impresora integrada	Impresora etiquetas	1

CAPÍTULO 5

5.1 DESCRIPCIÓN DEL APARATO

E8: esterilizador a vapor saturado, completamente automático para la esterilización de instrumentos embolsados y no.

5.1.1 Elementos frontales

1. Pantalla con pulsadores soft touch: permite programar, visualizar y ejecutar todas las funciones del aparato. Las funciones de las diferentes teclas se explican en el cap. 6.5 “Cómo utilizar el panel de control”.
2. Asa para la apertura de la puerta en el hueco.
3. Puerta interruptor general: permite acceder al interruptor general y un puerto serial de servicio.
4. Alojamiento SD card: en esta ranura se coloca la SD card que guarda en memoria los datos de los ciclos realizados por la máquina.
5. Cubierta impresora térmica opcional (véase el cap. 5.4 “Impresora integrada”).

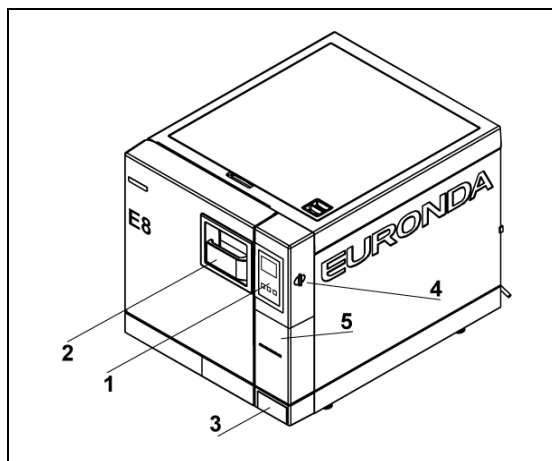


Fig. 5.1.1-1

Dispositivos frontales con puerta abierta

1. Puerta de cierre.
2. Junta.
3. Filtro bacteriológico.
4. Empalme para la descarga del agua usada.
5. Bloque del mecanismo de cierre con perno electromagnético y microinterruptores de seguridad en el interior.
6. Empalme para la descarga del agua limpia.
7. Tapón de tornillo del interruptor del termostato de seguridad.

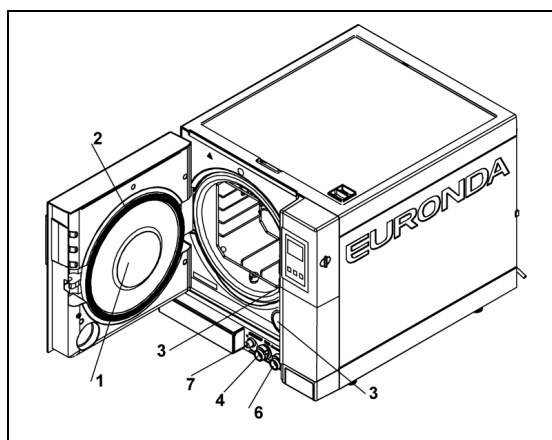


Fig. 5.1.1-2

5.1.2 Elementos traseros

1. Descarga del agua usada y rebose.
2. Enchufe del cable de alimentación.
3. Conexión eléctrica para el desionizador.
4. Válvula de seguridad.
5. Entrada del agua de alimentación exterior desde el desionizador.

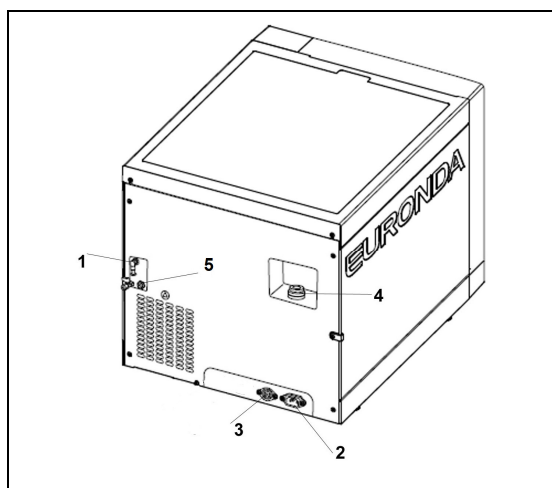


Fig. 5.1.2-1

5.1.3 Elementos superiores

1. Depósito de agua limpia.
2. Depósito de agua sucia.
3. Filtros.
4. Sensor de nivel máx. agua limpia y máx. agua sucia.
5. Sensor de nivel/conductímetro mín. agua limpia.

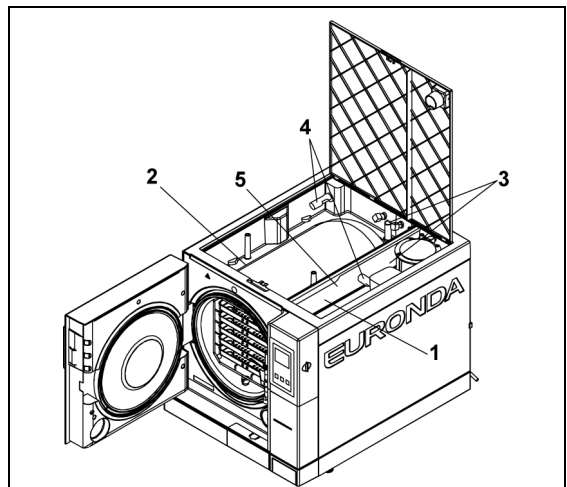
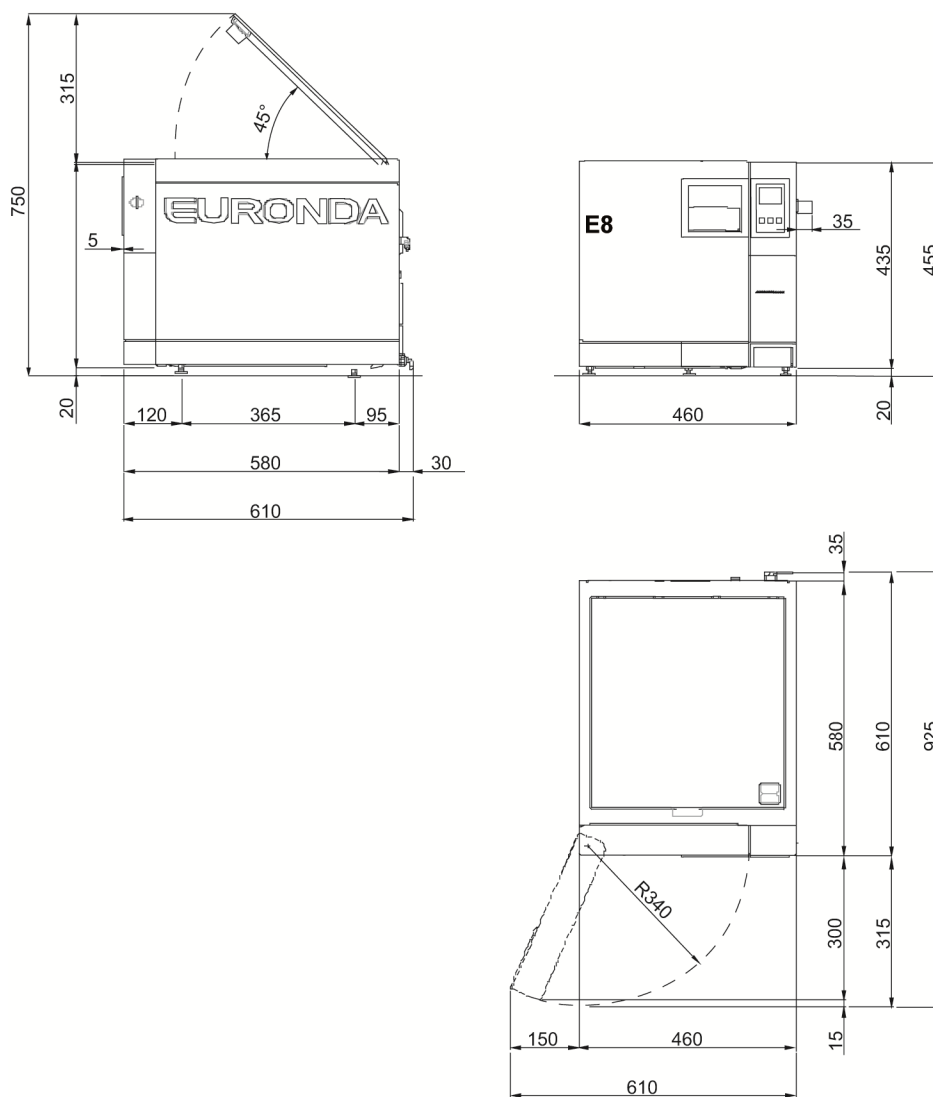


Fig. 5.1.3-1

5.2 ESPACIO TOTAL REQUERIDO



Dimensiones máximas de la máquina con la puerta cerrada (fig.5.2-1):

E8 24L

L = 460 mm
 H = 455 mm
 P = 615 mm

Dimensiones máximas de la máquina con la puerta abierta (fig.5.2-1):

E8 24L

L = 610 mm
 H = 455 mm
 P = 930 mm

Peso de la máquina:

E8 24L

En vacío: 47,5 kg. Peso máximo con depósito lleno y carga máxima: 61,5 kg

5.3 DATOS TÉCNICOS Y RUIDO

CARACTERÍSTICAS	E8 24L
Tensión de alimentación	230 V
Frecuencia de red	50 / 60 Hz
Potencia requerida	2300 W
Corriente absorbida	10 A
Clase de aislamiento	I
Grado de protección	IPX0
Ciclos de esterilización	5 ciclos de esterilización
Ciclos de control	Prueba de vacío - prueba de Bowie & Dick - prueba de Helix
Funciones Personal	2 ciclos LIGHT* (N134, N121), 2 ciclos LIGHT & STOCK* (S134, S121) y 2 ciclos NGV *para activar las <i>Funciones Personal</i> es necesario registrarse en el portal www.euronda.com/myeuronda
Ciclos de prueba adicionales	Mantenimiento presión – Activación de la válvula de seguridad
Campo de condiciones ambientales para las que se ha diseñado el aparato	<ul style="list-style-type: none"> - Uso interior - Altitud hasta 2000 m s.n.m. - Temperatura: +5 - +40°C - Humedad relativa máx. 85% - Variación máx. de la tensión de red: ±10% - Categoría de instalación (categoría de sobretensión) II - Grado de contaminación: 2
Presión máxima*	250 kPa (2,5 bares)
Dimensiones cámara de esterilización	Diámetro: 250 mm Profundidad: 440 mm
Espacio utilizable** cámara	180 x 160 x 380 mm (LxHxP)
Capacidad utilizable cámara	11 litros
Capacidad depósitos agua	4 litros
Peso para el área de soporte (depósito lleno y cámara con carga máxima)	3,21 kg/cm ² (315384N/m ²)
Control del funcionamiento	Microprocesador
Impresora	Opcional (térmica, etiquetas)
Filtro bacteriológico	Sí

* **Nota:** en este manual, cuando se habla de “presión”, se entiende siempre “presión relativa”.

****Espacio utilizable**

Se trata del volumen interior de la cámara de esterilización que está disponible para el material que se debe esterilizar (Fig. 5.3-1).

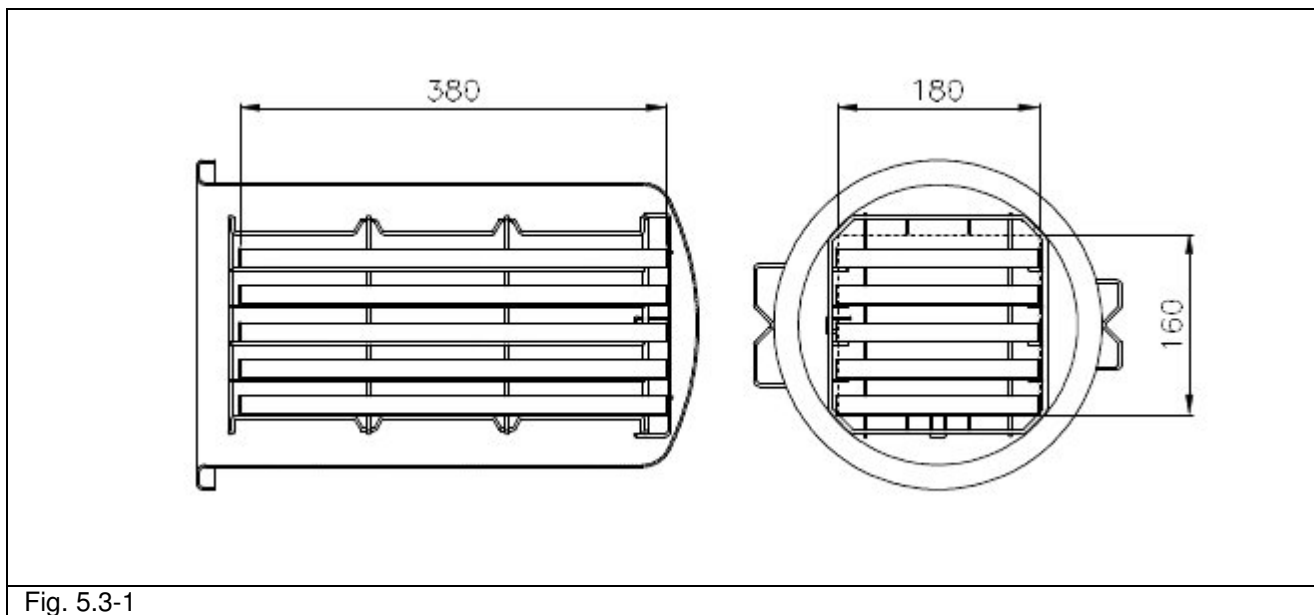


Fig. 5.3-1

5.3.1 Placa de identificación

En la placa de identificación (Fig. 5.3.1-1) se indican los datos principales y las características del aparato. Se trata de información necesaria para su identificación en caso de pedido de piezas de recambio y/o petición de información. Los datos que aparecen en la imagen a continuación están sujetos a modificaciones.

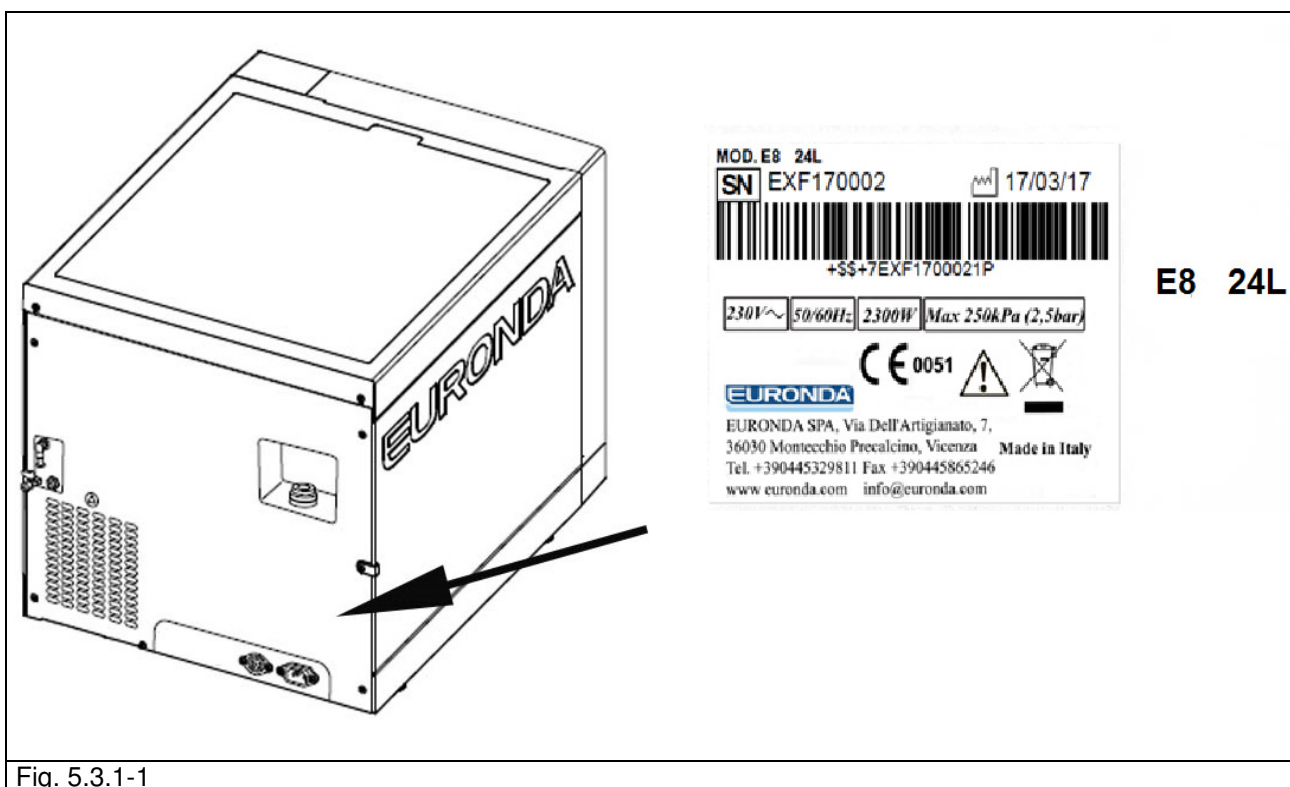





Fig. 5.3.1-1

En la etiqueta del aparato aparecen algunos símbolos cuyo significado se describe a continuación.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
SN	"NÚMERO DE SERIE" El símbolo debe estar acompañado del número de serie del fabricante. El número de serie

	debe ser adyacente al símbolo.
	"FECHA DE FABRICACIÓN" El símbolo debe estar acompañado del año. El año se debe indicar con cuatro cifras.
	"ATENCIÓN, VÉANSE LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO"
	"SÍMBOLO DE ELIMINACIÓN SEPARADA" Este símbolo significa que este producto, al final de su vida, no se deberá eliminar junto con los residuos domésticos normales, sino separadamente en lugares de recogida adecuados (sólo para la Unión Europea).

5.3.2 Nivel acústico

Este aparato está diseñado y realizado para reducir al máximo el nivel de potencia acústica, que resulta ser inferior a 64 dB(A).

5.4 IMPRESORA OPCIONAL (INTEGRADA)

5.4.1 Impresora integrada de etiquetas

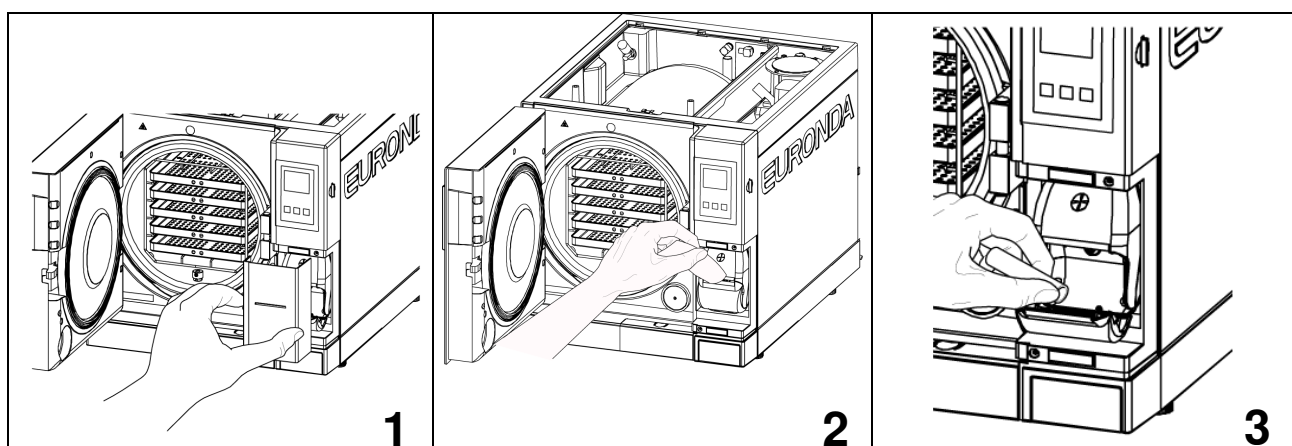
Cada vez que un ciclo finaliza, si en el menú configuración se ha definido la impresora, ésta imprimirá el resultado del ciclo ejecutado, independientemente de su éxito o fracaso y tanto si se bloquea manualmente como si se activa una alarma.

- La impresora funciona solamente con el rollo de etiquetas introducido.
- Si no se introduce ningún rollo de etiquetas, la impresora no funciona.

Para introducir un rollo de etiquetas nuevo:

1. Abrir la puerta principal y desmontar la puerta magnética frontal.
2. Abrir la tapa del soporte rollo de etiquetas, agarrándola con los dedos por los lados y tirando de ella ligeramente hacia abajo.
3. Quitar el rollo usado, si está presente.
4. Introducir el nuevo rollo de etiquetas según se indica en la figura; asegurarse de que el papel salga del rollo en la dirección correcta.
5. Tensar el papel, cerrar la tapa y desgarrar el papel excedente.
6. Volver a instalar la puerta magnética frontal.

Utilizar exclusivamente rollos de etiquetas de recambio originales Euronda.



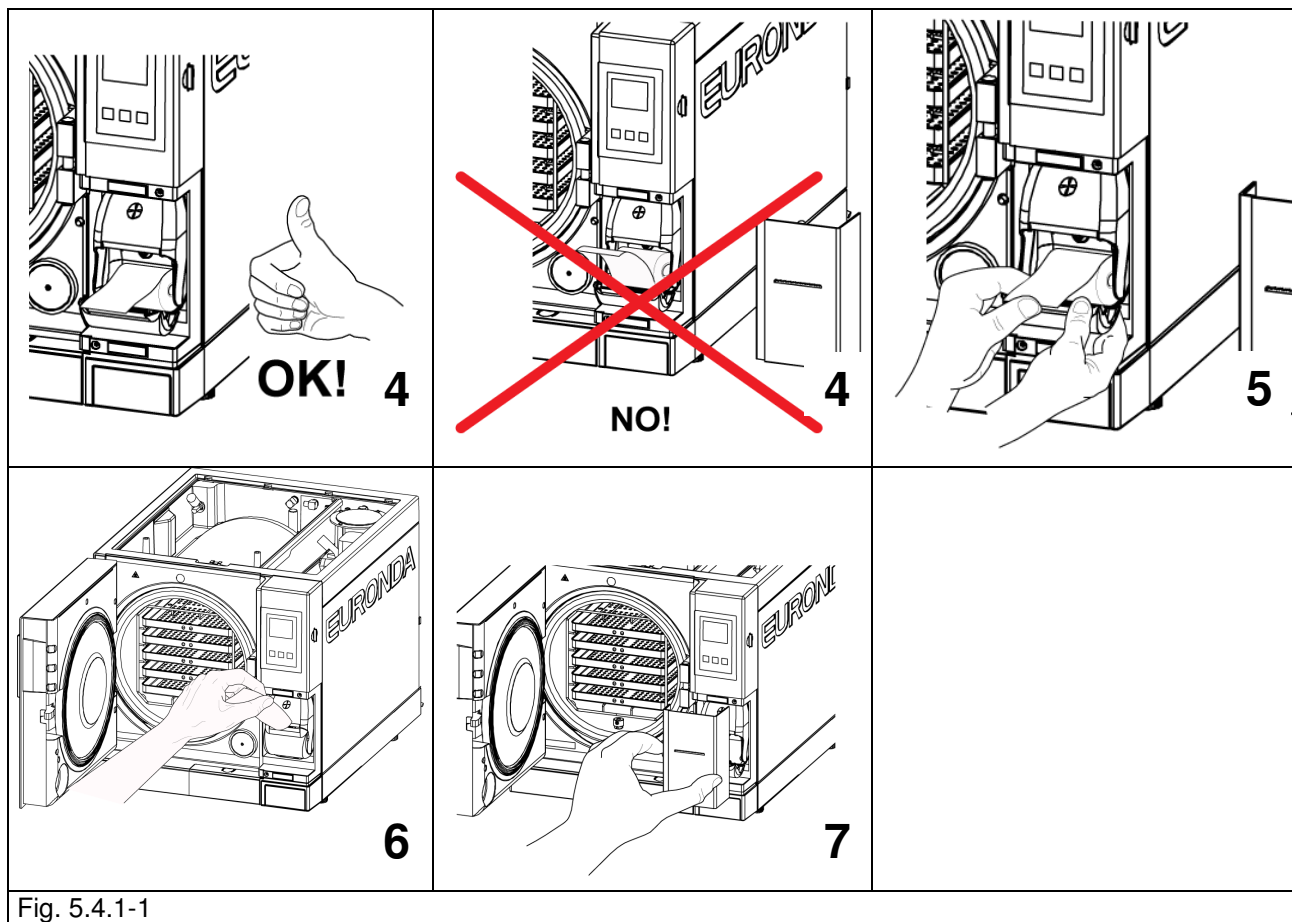


Fig. 5.4.1-1

Impresora integrada rollo de papel

- La impresora funciona solamente con el rollo de papel introducido.
- Si no se introduce ningún rollo de papel, la impresora no funciona.
- La tecla FEED, presente en la impresora, sirve para avanzar el papel.
- Pulsar la tecla una vez para avanzar el papel una línea.
- También se puede mantener pulsada la tecla para avanzar el papel continuamente.

Para introducir un rollo de papel nuevo:

1. Abrir la tapa del rollo de papel, agarrándola con los dedos por los lados y tirando de ella ligeramente.
2. Quitar el rollo usado, si hay uno.
3. Introducir el nuevo rollo de papel según se indica en la figura; asegurarse de que el papel salga del rollo en la dirección correcta.
4. Extraer una pequeña cantidad de papel y cerrar la tapa.
5. Desgarrar el papel excedente.

Utilizar rollos de papel térmico con las siguientes características:

anchura: 57 - 58 mm

diámetro máximo: 40 mm



El papel térmico, antes y después del uso, no se debe exponer a la luz directa, al calor y a la humedad.

Evitar el contacto directo con polivinilos; disolventes y derivados varios (sobres de

archivo de PVC, acrílicos y papeles tratados con vapores de amoníaco).



Los rollos se deben conservar en lugares secos con una humedad no superior al 70% y una temperatura directa de 35° centígrados.

CAPÍTULO 6

6.1 AMBIENTE DE TRABAJO: COLOCACIÓN

El aparato está embalado del modo siguiente: situado sobre un palé, protegido por plantillas de polietileno expando, completamente reciclable e introducido en una caja de cartón ondulado, certificado para los transportes vía mar. El cartón está fijado mediante tornillos al palé situado debajo.



No levantar el aparato con tirones violentos y no volcarlo.



El embalaje y el aparato son delicados; manejar con cuidado. Transportar sin sacudidas ni choques. LAS ASAS DEL EMBALAJE (1 en la Fig. 6.1-1) SIRVEN SOLAMENTE PARA EL LEVANTAMIENTO VERTICAL. Conservar en ambientes secos y protegidos. **Se debe conservar el embalaje durante todo el periodo de la garantía.**



NOTA: se recomienda **conservar el embalaje original** y utilizarlo cada vez que se transporta el aparato. La utilización de un embalaje diferente podría ocasionar daños al producto durante el envío.

Realizar la operación de levantamiento del aparato en **dos personas simultáneamente:**

- Quitar las grapas que cierran la parte superior del embalaje de cartón (Fig. 6.1-1).
- Abrir la parte superior del embalaje de cartón.
- Verificar que no haya daños evidentes y que todas las piezas estén presentes.
- Mediante las correas correspondientes, levantar el aparato en dos personas simultáneamente, teniendo cuidado de mantenerlo siempre en posición horizontal.
- No agarrar el aparato haciendo fuerza sobre las piezas de plástico.
- Apoyar el aparato sobre la superficie de trabajo, luego quitar las correas levantándolo ligeramente.

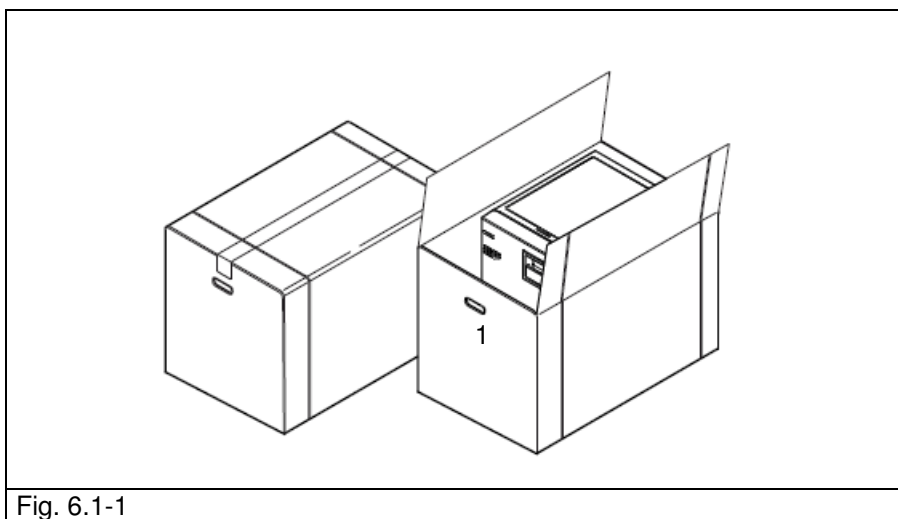


Fig. 6.1-1

- El aparato se debe instalar en el interior de un laboratorio al cual pueda acceder solamente el personal autorizado.
- Colocar el aparato sobre una superficie plana y horizontal (Fig. 6.1-3).
- Dejar un espacio de al menos 8 cm en la parte trasera y 3 cm lateralmente al aparato para conseguir una aireación y una dispersión del calor suficientes (Fig. 6.1-3).
- Evitar situar el aparato cerca de fuentes de vapor o posibles salpicaduras de agua, que podrían dañar los circuitos electrónicos interiores.
- No instalar el aparato en lugares con escasa ventilación (Fig. 6.1-4).
- No situar el aparato cerca de fuentes de calor (Fig. 6.1-4).
- El ambiente en que se instala el aparato debe estar iluminado de acuerdo con la norma UNI 12464-1.

- Condiciones ambientales permitidas:
temperatura de 5 a 40 °C - humedad máx. 85% sin condensación - altitud máx. 2000 m s.n.m.

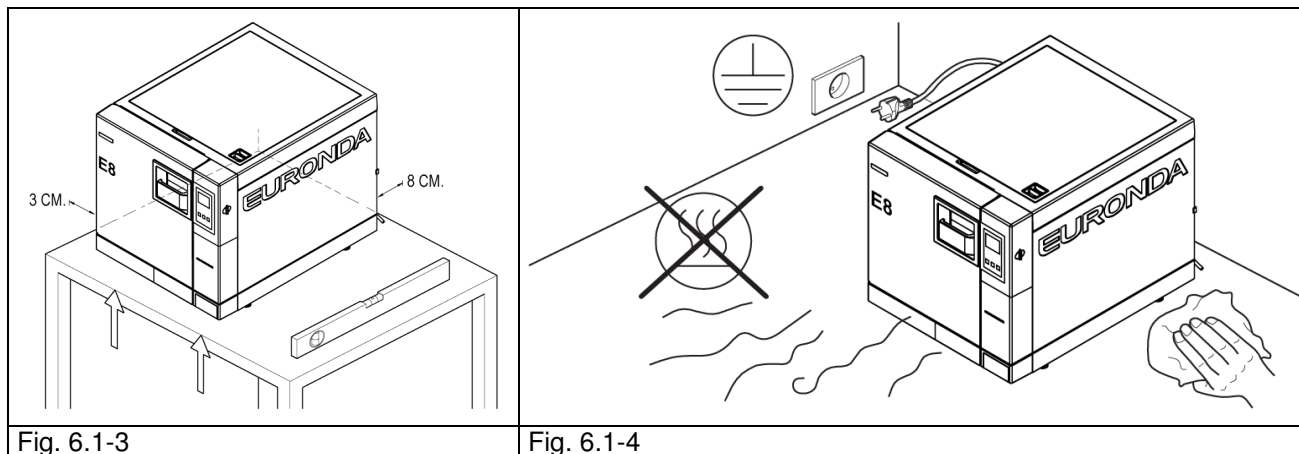


Fig. 6.1-3

Fig. 6.1-4

6.2 INSTALACIÓN DEL APARATO

La instalación es una operación fundamental para la posterior utilización y el buen funcionamiento del aparato.

ATENCIÓN: la instalación DEBE ser realizada por personal técnico especializado.



Una vez efectuada la instalación, rellenar siempre la ficha de instalación en todas sus partes.

El aparato no se debe instalar en la “zona paciente” ref. EN 60601-1.



Se aconseja efectuar la instalación y el primer encendido de la máquina manteniendo la puerta abierta para permitir la lectura de la presión ambiente local.

Este aparato se ha fabricado para ser utilizado en un ambiente normal (véase el cap. 5.3 “Datos técnicos”); sin embargo, es necesario seguir los consejos que se dan a continuación.

- Antes de iniciar la instalación, asegurarse de haber quitado el kit de accesorios situado en el interior de la máquina.
- Instalar el aparato de modo que el cable de alimentación no esté doblado ni aplastado, sino que pueda alcanzar libremente la toma eléctrica.
- El aparato se debe situar de tal manera que se pueda acceder fácilmente al enchufe.
- Situar el aparato a una altura que permita al usuario inspeccionar fácilmente la cámara de esterilización y los depósitos, así como realizar su limpieza.
- Conectar el empalme de rebose (1 en la Fig. 5.1.2-1) para permitir al esterilizador descargar el exceso de agua que se ha creado a consecuencia de anomalías.
- No apoyar sobre el aparato bandejas, revistas, recipientes de líquidos, etc.
- No apoyarse en la puerta cuando esté abierta.
- En caso de que se vacíe el depósito de descarga directamente en el sumidero, situar el aparato a una altura superior a la descarga.

Una vez instalado y conectado a una toma de corriente, el aparato está listo para el uso.

6.3 CONEXIÓN ELÉCTRICA



ATENCIÓN: La conexión eléctrica DEBE ser realizada por personal técnico especializado.

- Controlar que la tensión de alimentación indicada en la placa trasera (Fig. 5.3.1-1) corresponda a la que está disponible en el lugar de instalación.
- El aparato debe estar conectado mediante interruptor de protección a una instalación dotada de una adecuada toma de tierra conforme a las normas vigentes en el país de instalación.
- La instalación se debe realizar según las normas vigentes.
- Variación máx. de la tensión de red: +/- 10%.
- Antes de la instalación y de la toma de alimentación del aparato, se debe instalar un interruptor diferencial con las siguientes características:
corriente nominal: 16 A.
sensibilidad diferencial: 0,03 A.
- Conectar el cable que forma parte del equipo base a la parte trasera del aparato.
- Situar el aparato para permitir el acceso al enchufe.



Evitar que el cable de alimentación se halle doblado de forma excesiva y no apoyar sobre el mismo objetos cualquiera que sea su naturaleza.

No utilizar prolongadores.



**Utilizar exclusivamente el cable original que forma parte del equipo base.
UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE RECAMBIOS ORIGINALES.**

Si el aparato no funciona correctamente, para las posibles causas referirse al manual consultando el Apéndice 9 “Solución de problemas”. De necesitar más información o para eventuales reparaciones, dirigirse al personal especializado de su proveedor o directamente a la oficina técnica de la firma Euronda S.p.A.



ADVERTENCIA. El aparato es conforme a los requisitos de seguridad eléctrica previstos por los Institutos Normativos y está dotado de un enchufe bipolar que asegura su conexión a tierra completa. Requisito fundamental de seguridad es cerciorarse de que la instalación eléctrica posea una toma de tierra eficiente y de que la capacidad de la instalación y de las tomas de corriente sea adecuada para la potencia del aparato indicada en la etiqueta correspondiente (véase el cap. 5.3.1 “Placa de identificación”). **Hacer comprobar la instalación por personal cualificado.**

LA INOBSERVANCIA DE LO ARRIBA DESCRITO EXIME A LA FIRMA EURONDA S.p.A. DE TODA RESPONSABILIDAD.

6.4 PRIMER ARRANQUE

El aparato se embala con la puerta cerrada.

- Sacar el equipo base presente en la cámara de esterilización y quitar el embalaje.
- Conectar el aparato a la toma de alimentación, respetando las prescripciones de seguridad descritas en el cap. 6.3 "Conexión eléctrica".
- Tras haber abierto la puerta (3 en la Fig. 5.1.1-1) que permite acceder al interruptor general y a un puerto serial de servicio, encender el aparato mediante el interruptor de encendido ON-OFF.

6.5 CÓMO UTILIZAR EL PANEL DE CONTROL

6.5.1 Cómo utilizar el panel de control

El esterilizador a vapor de agua E8 está dotado de una interfaz usuario en la pantalla con 3 teclas soft touch (1 de la Fig. 6.5.1-1).

Las teclas retroiluminadas permiten desempeñar todas las funciones de programación, uso y mantenimiento del aparato. Su función depende directamente de lo que aparece en correspondencia con ellas en la pantalla. Pulsar la tecla correspondiente a la función deseada, como se indica en el ejemplo a continuación.

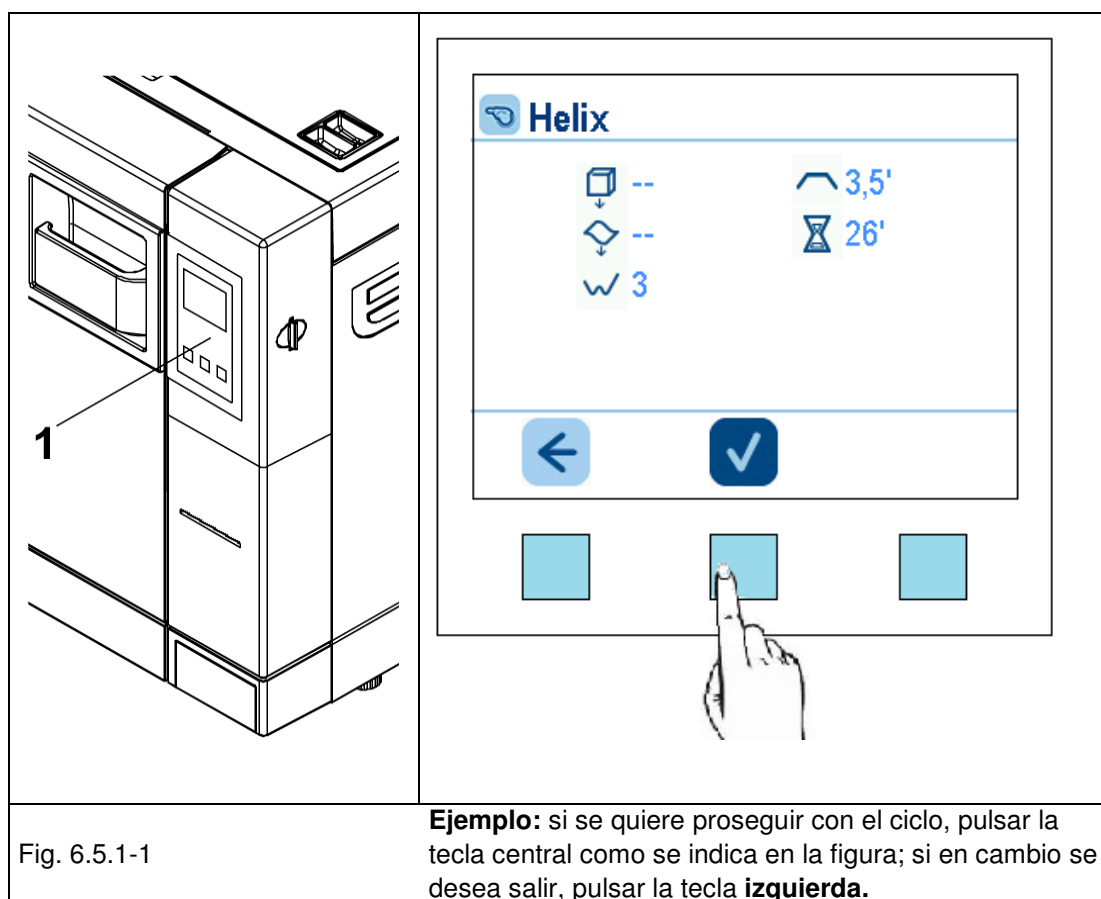


Fig. 6.5.1-1

De ahora en adelante en este manual no estarán representadas las teclas físicas y se dará por supuesto que se debe pulsar la tecla en correspondencia con el icono deseado.

Para los usos específicos véase el capítulo 7.

6.6 MENÚ DE INSTALACIÓN

Al encender el aparato por primera vez, mediante la tecla ON-OFF, la pantalla LCD se activa y aparece el siguiente mensaje de bienvenida: esta pantalla permanece fija algunos segundos hasta que la máquina esté lista para interactuar con el usuario. Cuando hayan transcurrido algunos instantes, necesarios para cargar el controlador de proceso, aparecerá la pantalla de la lengua deseada. Tras haber seleccionado la lengua aparecerá la pantalla de instalación.



	Pulsando esta tecla se confirma la instalación del aparato con la fecha y la hora visualizadas en la pantalla.
	Pulsando esta tecla no se instala el aparato y la pantalla de instalación volverá a aparecer al encender el aparato otra vez.

6.7 DEPÓSITOS: INSTRUCCIONES PARA LA CARGA Y LA DESCARGA DEL AGUA

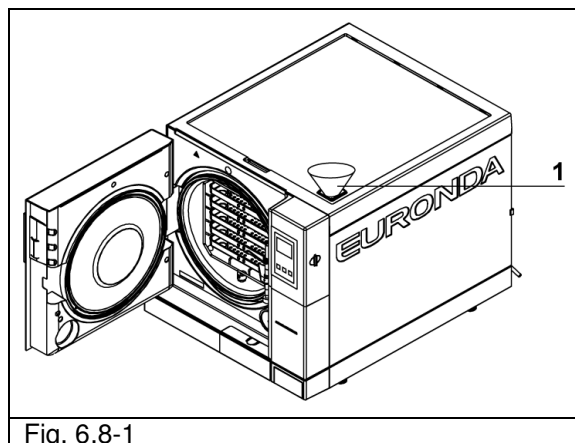
El aparato está dotado de **dos depósitos** separados: uno para el agua limpia, necesaria para los ciclos, y uno para el agua usada, que se recoge al final del ciclo. Ambos depósitos están conectados a válvulas de descarga.

Primera carga de agua destilada

1. Cuando se intente iniciar un ciclo con una cantidad de agua inferior al nivel mínimo en el depósito del agua limpia, en la pantalla aparecerá el icono:



2. Abrir el tapón de la tapa superior, colocar el embudo que forma parte del equipo base en el orificio (1 en la Fig. 6.8-1) e introducir manualmente el agua destilada, según las cantidades que se indican en el cap. 5.3 “Datos técnicos”; en cualquier caso no superar el nivel indicado con MÁX. en el orificio de carga del agua. Además es posible introducir el agua a través del desionizador (opcional, Apéndice 10). Para la instalación de este elemento opcional, consultar el manual de instrucciones “Aquafilter” correspondiente, que se entrega con el desionizador.



Posteriormente, durante el uso del aparato, cada vez que el agua alcanzará el nivel MÍN., volverá a aparecer el mensaje “MÍN.” y, hasta que se haya rellenado el depósito con agua, no será posible efectuar ningún ciclo de trabajo y ninguna prueba.

Adición de agua limpia

1. Vaciar el depósito interior de recogida del agua usada, según se describe a continuación en el apdo. “Descarga del agua usada”.
2. Llenar el depósito del agua limpia con nueva agua limpia (1 en la Fig. 6.8-1).



ADVERTENCIA: usar siempre agua limpia de buena calidad (Apéndice 8 “Calidad del agua de proceso”). Para asegurar el correcto funcionamiento de la máquina es fundamental utilizar exclusivamente agua destilada.



ATENCIÓN: antes de cada operación de transporte del aparato, **vaciar ambos depósitos.** Utilizar el tubo especial que forma parte del equipo base. Para vaciar el depósito del agua limpia, tras haber quitado la tapa que cubre las descargas (3 en la Fig. 6.8-2), introducir el extremo empalmado del tubo en el empalme con el pulsador azul, en la parte inferior del frontal (1 en la Fig. 6.8-2) y el otro extremo en un recipiente vacío.

Descarga del agua usada

Si el **depósito de recogida del agua usada** está lleno, en la pantalla LCD del panel de control aparece el icono:



En estos casos **no se pueden ejecutar ciclos de esterilización**. La capacidad del depósito del agua limpia es suficiente para unos 8 ciclos del esterilizador.

1. Vaciar el depósito interior de recogida del agua usada:



ATENCIÓN: PELIGRO DE CONTAMINACIÓN. El agua utilizada en el depósito de descarga podría contener residuos contaminados: se aconseja utilizar guantes de protección de látex para realizar las operaciones de descarga (cap. 3.4 “Riesgos residuales”).



NO REUTILIZAR NUNCA EL AGUA USADA.

Conseguir un recipiente vacío, introducir el tubo transparente que forma parte del equipo base del aparato, tras haber quitado la tapa que cubre las descargas (3 en la Fig. 6.8-2), en el empalme con el pulsador gris, en la parte inferior del frontal (2 en la Fig. 6.8-2). Al final de la operación de drenaje quitar el tubo del empalme, pulsando su pulsador.



ATENCIÓN: esta operación es fundamental para el correcto funcionamiento del aparato.

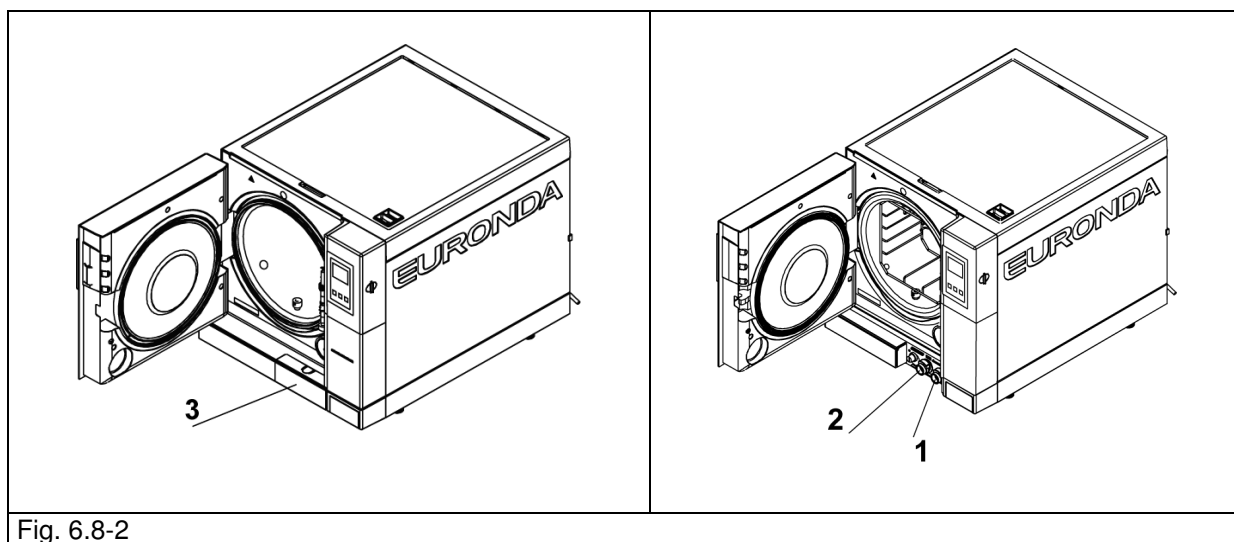
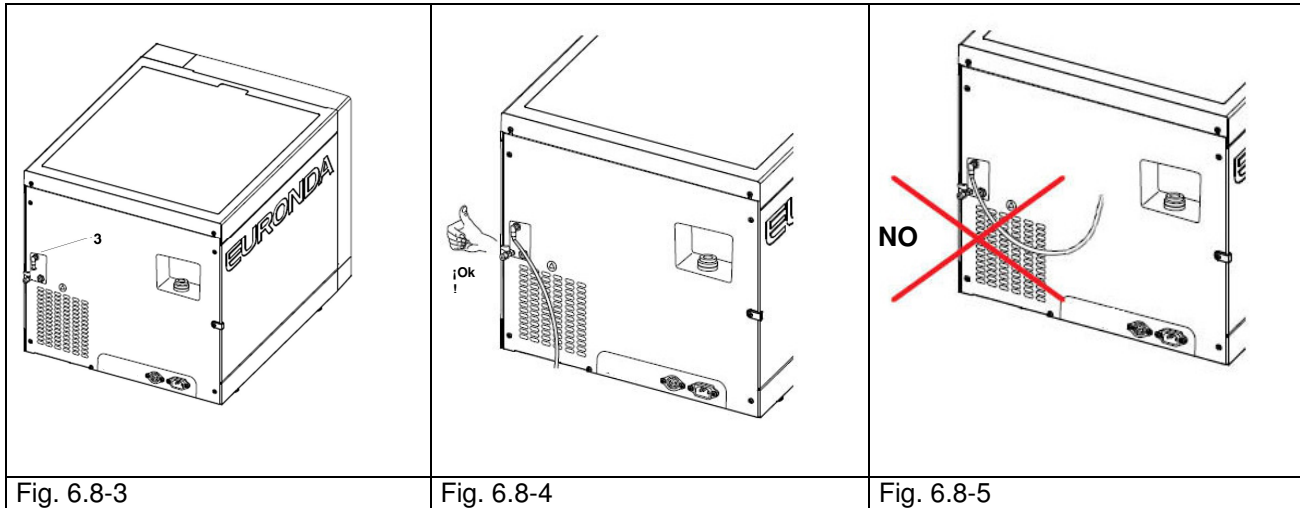


Fig. 6.8-2

Es posible efectuar cómodamente la descarga continua del agua usada, utilizando el empalme de descarga situado en la parte trasera del aparato (3 en la Fig. 6.8-3). Una vez conectado el tubo (Fig. 6.8-4), asegurarse de que éste, en su recorrido hacia la descarga, no supere nunca el nivel del empalme en el esterilizador, ya que en caso contrario el agua no fluirá (Fig. 6.8-5).



Carga máxima



No superar la carga máx. indicada en el Apéndice 5 “Descripción de los Programas”.

- Atenerse siempre a la carga máxima, establecida y comprobada por Euronda S.p.A., para cada material sólido que se debe esterilizar.
- La carga máxima que el aparato puede esterilizar es la que se indica en el Apéndice 5.
- El aparato se prueba y garantiza las prestaciones indicadas solamente si la carga interior no supera los valores indicados anteriormente para la carga máxima.

CAPÍTULO 7

7.1 MENÚ PROGRAMAS

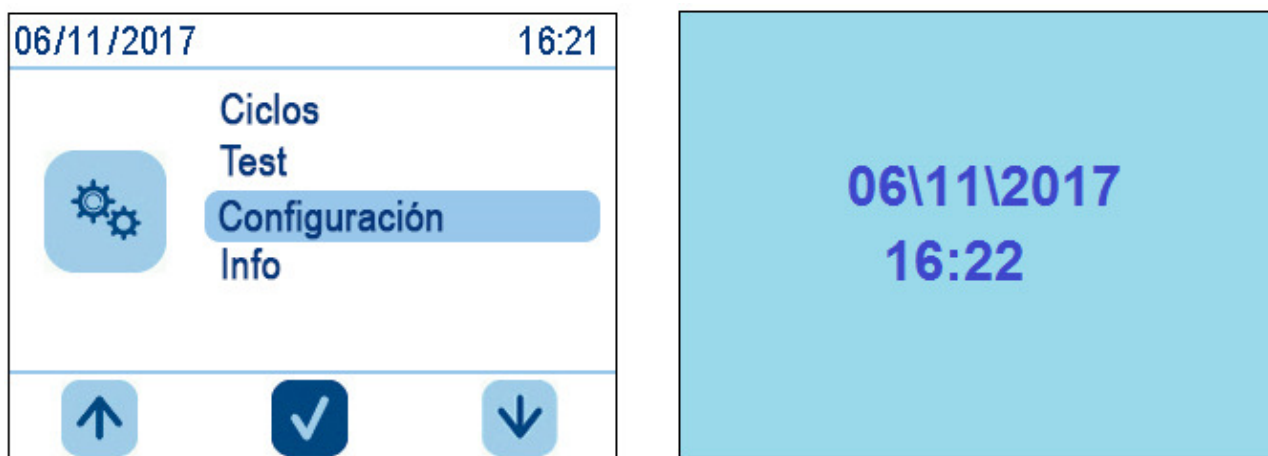


Antes de iniciar el funcionamiento del aparato, leer con cuidado todas las advertencias contenidas en este manual, sobre todo el cap. 3 “Seguridad”.



Durante el ciclo de esterilización **NO ABRIR NUNCA** la tapa del depósito.

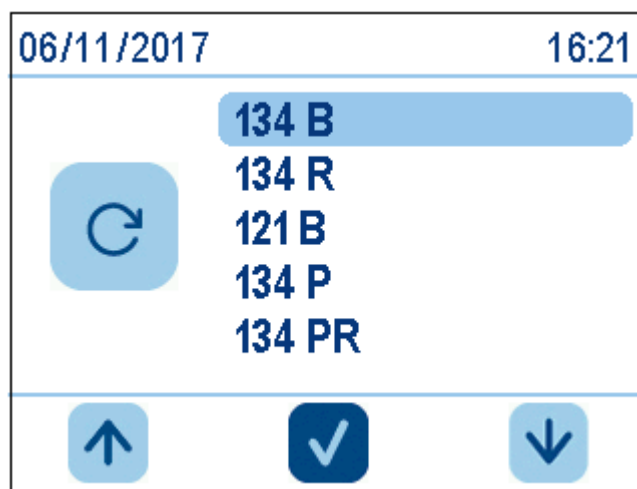
Una vez ejecutado el procedimiento de instalación (cap. 6.6 “Menú de instalación”), al encender nuevamente el aparato mediante la tecla de encendido ON-OFF, aparece la siguiente pantalla de encendido:



una vez transcurridos algunos segundos, aparece automáticamente la pantalla HOME. Si no hay ninguna interacción con la autoclave durante un minuto, aparece la pantalla del salvapantallas.

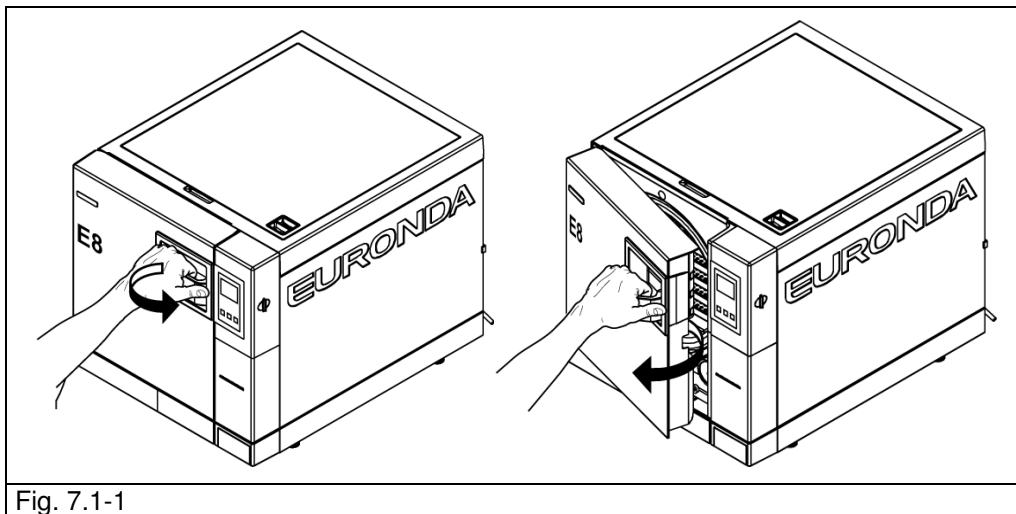
Desde la pantalla HOME es posible seleccionar los ciclos de esterilización, los test o acceder a los menús secundarios. Para seleccionar los ciclos es suficiente seleccionar Ciclos, para acceder a los menús secundarios Configuración, para las pruebas TEST.

Si se pulsa Ciclos, aparece la siguiente pantalla en la que se puede seleccionar el ciclo deseado.



Antes de iniciar el ciclo deseado, cargar el material que se debe esterilizar en el interior del aparato:

1. Abrir la puerta (Fig. 7.1-1).



2. Introducir las bandejas con el material que se debe esterilizar en el aparato.

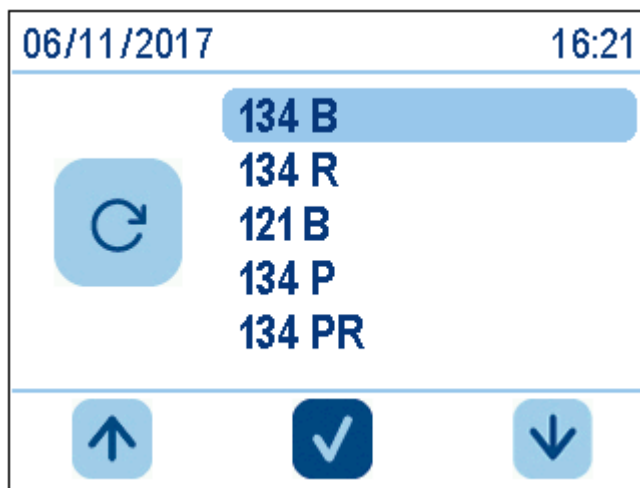


Para cargar correctamente el material que se debe esterilizar, leer con cuidado todas las instrucciones contenidas en los Apéndices 1 “Preparación de los instrumentos para la esterilización”, Apéndice 2 “Empaquetado” y Apéndice 3 “Colocación de la carga”.

3. Cerrar la puerta: tirar del asa hacia sí, empujando la puerta hasta el fondo, y luego hacer girar el asa hacia el aparato para que vuelva a la posición inicial.
4. Seleccionar el tipo de ciclo siguiendo las instrucciones contenidas en el cap. 7.2.

7.2 SELECCIÓN DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Para seleccionar un ciclo de esterilización, desde la pantalla Ciclos, resaltar el ciclo deseado utilizando las flechas y luego pulsar la tecla central:



Una vez seleccionado un ciclo, aparece esta pantalla:



En esta pantalla están resumidas las características principales del ciclo elegido:

- arriba el nombre del ciclo (en este caso 134 Prion Rapido);
- cerca de la imagen del cubo la carga sólida máxima admisible (en este caso 0,6 kg);
- cerca de la imagen de la ola la carga porosa máxima admisible (en este caso 0,2 kg);
- cerca de la línea en zigzag el número de prevacíos para quitar el aire previstos por el ciclo (en este caso 3);
- cerca de la línea plana el tiempo de esterilización (en este caso 18 minutos);
- cerca del reloj de arena el tiempo medio de duración del ciclo (en este caso 45 minutos).

Abajo se encuentran el símbolo de verificación, para iniciar el ciclo y el icono con flecha a la izquierda para volver a la pantalla anterior.

Para las cargas sólidas que no superan 0,6 kg y las cargas porosas que no superan 0,2 kg, colocadas en una única bandeja, es posible ejecutar un ciclo rápido que permite esterilizar la carga en un tiempo medio de 30 minutos. El ciclo RÁPIDO dispone de un secado más breve que, en cualquier caso, permite secar la carga aunque esté embolsada.



Importante: colocar la carga que se debe esterilizar en la parte disponible más alta del soporte bandeja.



Para las cargas embolsadas que superan el peso indicado no se asegura el secado correcto.

7.2.1 Inicio, ejecución y fin de un ciclo

Mientras el esterilizador está ejecutando un ciclo de esterilización o prueba, se visualizará la siguiente pantalla. En ella aparecen:

- arriba, el nombre del ciclo en curso (aquí 134PR);
- abajo, un indicador de la fase del ciclo: prevacíos, esterilización y secado;
- abajo, el valor instantáneo de la temperatura en °C, de la presión en bares, un reloj de arena con una estimación aproximada del tiempo que queda antes del final del ciclo y el símbolo del candado que indica el estado de la puerta.

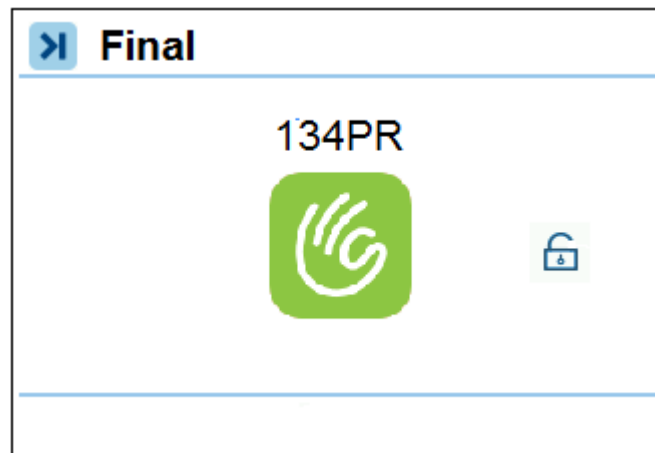
Abajo, el icono con la mano para ejecutar la parada manual del ciclo y con la “i” para acceder al menú con la información detallada sobre los valores leídos por las sondas.



Si se toca el icono con la mano cuando un ciclo está en curso, se visualiza la siguiente pantalla, que es una solicitud de confirmación de la parada manual. Si se vuelve a tocar el icono con el símbolo de verificación se confirma la voluntad de interrumpir el ciclo y, por lo tanto, la máquina iniciará el procedimiento de parada manual, mientras que si se toca el icono con la flecha a la izquierda se vuelve a la pantalla anterior.



Cuando el ciclo tiene éxito, la carga es estéril y seca y la puerta está desbloqueada. La confirmación del final del proceso se obtiene cuando aparece esta pantalla.



ATENCIÓN: Cuando se apaga el esterilizador, es necesario asegurarse de que la puerta esté abierta (a) o completamente cerrada (b). Evitar la situación representada en c, es decir puerta cerrada con asa no completamente enganchada.

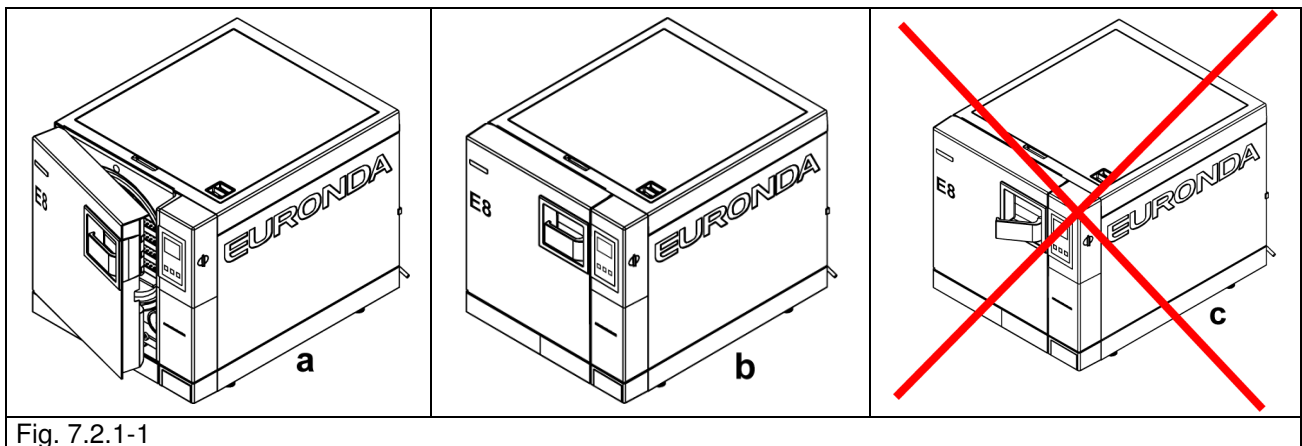


Fig. 7.2.1-1



ATENCIÓN: PELIGRO DE QUEMADURA. Cuando el aparato finaliza el ciclo de esterilización y se abre la puerta para sacar los instrumentos esterilizados, la parte interior de la caldera y la parte interior de la puerta todavía están muy calientes. No se deben tocar directamente, para evitar quemaduras (cap. 3.4 “Riesgos residuales”). Utilizar la herramienta extractora específica.



ATENCIÓN: PELIGRO DE QUEMADURA. Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor (cap. 3.4 “Riesgos residuales”). Utilizar la herramienta extractora específica.

Si el ciclo de esterilización no ha tenido éxito, aparecerá un mensaje de error que indica la causa de la anomalía (**Apéndice 9 “Solución de problemas”**).

Desbloqueo de la puerta

ATENCIÓN: una vez iniciado el ciclo, un perno de seguridad bloquea la puerta automáticamente. El perno regresa a su alojamiento solamente al final del ciclo. **Si se intenta abrir la puerta con el bloqueo puerta de seguridad accionado se pueden ocasionar daños graves al sistema de cierre. Esperar siempre a que la señal de fin ciclo aparezca en la pantalla LCD antes de abrir la puerta.**



En caso de alarma la apertura de la puerta es posible solamente tras haber tocado la tecla central para dar el asenso (véase 7.6).

ATENCIÓN: CARGA NO ESTÉRIL, DESPLAZAR CON LAS PROTECCIONES ADECUADAS.



De desenganchar manualmente el bloqueo puerta de seguridad

7.2.2 Información sobre los parámetros de proceso

Es posible obtener más información sobre los parámetros de un ciclo que se está efectuando, pulsando la tecla “i” en la pantalla de **Ejecución Ciclo**.



En la pantalla siguiente se indican el tipo de ciclo en curso y el número de ciclos realizados. Más abajo aparece la lectura instantánea de las sondas instaladas en el esterilizador y el nombre de la fase en curso (arriba). Más abajo se encuentra el icono con la flecha a la izquierda para volver a la pantalla anterior.

* Si se ha configurado Aquafilter ON, no aparece la medida de la conductibilidad.

7.2.3 Cómo desbloquear los ciclos Personal

N.B.: Para recibir la contraseña y desbloquear los ciclos personal Light y Light&Stock, registra tu E8 en www.myeuronda.com.



ATENCIÓN: estos programas de esterilización se pueden utilizar solamente para cargas sólidas, mientras que no se pueden utilizar para cargas huecas y con doble embolsado; leer con cuidado la descripción de los programas en el apéndice 5

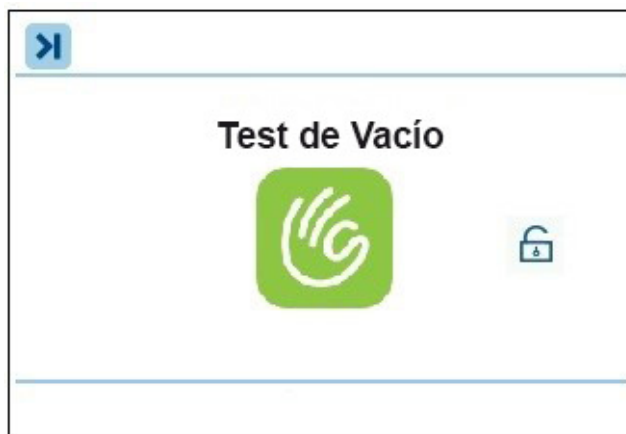
7.3.1 Inicio, ejecución y fin de una prueba



ATENCIÓN: la **PRUEBA DE VACÍO** se puede activar solamente con el aparato frío, por lo tanto **EN UN PLAZO DE 3 MINUTOS DESDE SU ENCENDIDO**, ya que después de este tiempo se activa el precalentamiento (véase el “Apéndice 6”). Posteriormente, ya no será posible efectuar la prueba.

Si se apaga y enciende el aparato cuando está en precalentamiento, no será posible efectuar la prueba de vacío, ya que debe estar frío.

Si, en cambio, la prueba finaliza exitosamente, aparece la siguiente pantalla.



En este momento el símbolo de desbloqueo de la puerta indica que se puede abrir, y se vuelve a la pantalla de selección prueba.

7.4 Parada manual de un ciclo o de una prueba

Es posible, en cualquier momento, bloquear manualmente un ciclo de esterilización o prueba.



NO INTERRUMPIR EL CICLO DESCONECTANDO LA CORRIENTE DEL ESTERILIZADOR: de este modo se corre el riesgo de dañarlo. Utilizar siempre el procedimiento de parada manual que se indica en este apartado.

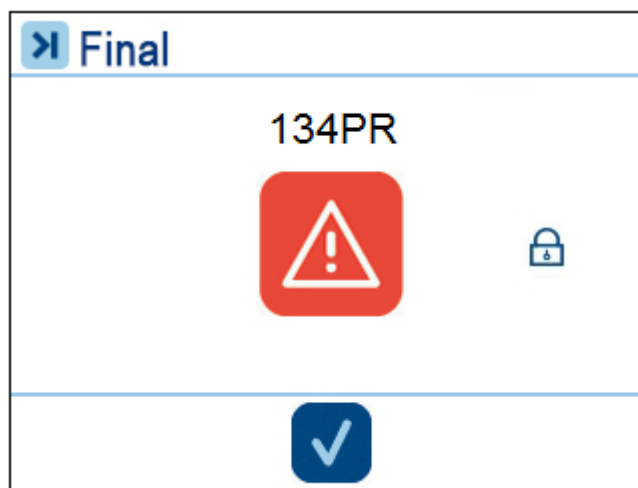
Para ejecutar la parada manual, en la pantalla de Ejecución Ciclo pulsar la mano roja y en la pantalla siguiente volver a confirmar pulsando otra vez la tecla **confirmar**. Este procedimiento tiene validez para todos los ciclos de esterilización y prueba.



En este momento el esterilizador iniciará una secuencia de operaciones que permiten descargar el vapor en condiciones de seguridad y restablecer el nivel exterior de la presión en la caldera.

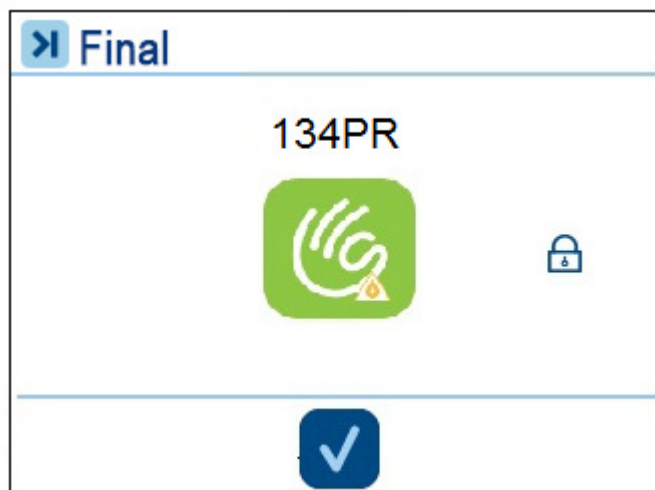
7.4.1 Parada manual de un ciclo antes o durante la fase de esterilización

Si se para un ciclo antes del final de la fase de esterilización, la carga en la caldera debe considerarse NO ESTÉRIL. Al final de las operaciones de parada manual, en la pantalla LCD aparecerá la página de error. La puerta está bloqueada y para desbloquearla se debe confirmar con la tecla central.



7.4.2 Parada manual de un ciclo después de la fase de esterilización

Si se para un ciclo después del final de la fase de esterilización, pero antes del final de la fase de secado, la carga en la caldera debe considerarse ESTÉRIL PERO HÚMEDA. Como la carga no está secada correctamente, no es posible guardarla y debe considerarse para el USO INMEDIATO. En la pantalla aparecerá la pantalla de carga estéril pero húmeda. La puerta está bloqueada y para desbloquearla se debe tocar la tecla central correspondiente.



7.5 INTERRUPCIÓN DE LA TENSIÓN (BLACKOUT)

Durante el funcionamiento del aparato pueden producirse interrupciones de tensión causadas por la entidad que gestiona la energía eléctrica. En este caso aparece el mensaje de alarma E02 (véase el “Apéndice 9 “Solución de problemas”).

7.6 ENCENDIDO DEL APARATO TRAS LA INTERRUPCIÓN CAUSADA POR UNA ALARMA

Para restaurar el funcionamiento del aparato tras una interrupción causada por una alarma, tocar la pantalla para desbloquear la puerta y volver a la pantalla Home. Para más información consultar el Apéndice 9 “Solución de problemas”.

7.7 MENÚ CONFIGURACIÓN

Desde la pantalla HOME, tocando la tecla correspondiente a la flecha abajo desplazar el menú hasta Configuración y luego confirmar con la tecla central para acceder al menú de configuración.



Tocando las teclas de flecha se desplazan todos los elementos de la configuración individualmente, mientras que tocando la tecla central se entra en la configuración resaltada en aquel momento.

Para salir de la configuración desplazar todo el menú hasta llegar al último elemento identificado con “<<” y confirmar con la tecla central.

En este menú es posible definir los diferentes parámetros de funcionamiento del esterilizador.

7.7.1 Configuración fecha hora

Para modificar la fecha y la hora del aparato es suficiente aumentar o disminuir los números del campo resaltado tocando las teclas de flecha arriba y flecha abajo. Para pasar al campo siguiente hacer clic en la tecla central; cuando se llegue al campo minutos se tendrá la posibilidad de guardar la configuración con la tecla derecha, volver a modificar los campos desde el inicio con la tecla central o salir sin guardar tocando la tecla izquierda.

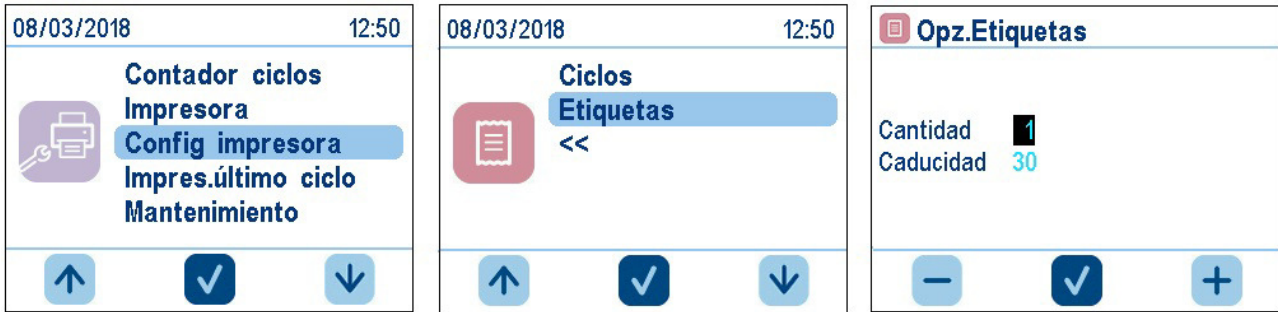


7.7.2 Configuración días de vencimiento y número de etiquetas

El aparato en la modalidad de impresora etiquetas imprime en ellas la fecha de vencimiento de la esterilidad.

Por defecto el aparato asigna el vencimiento a 30 días y el número de etiquetas que hay que imprimir al valor 0.

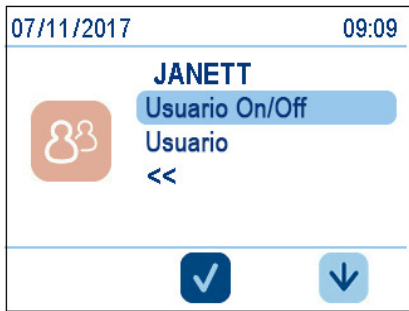
Para modificar el número de etiquetas es suficiente seleccionar el campo superior y variar el valor actuando sobre las teclas de flecha arriba y flecha abajo. Seleccionar el campo inferior para modificar los días de vencimiento. Las diferentes modificaciones estarán activas cuando se hayan confirmado con la tecla central y, por lo tanto, se haya salido de la pantalla específica.



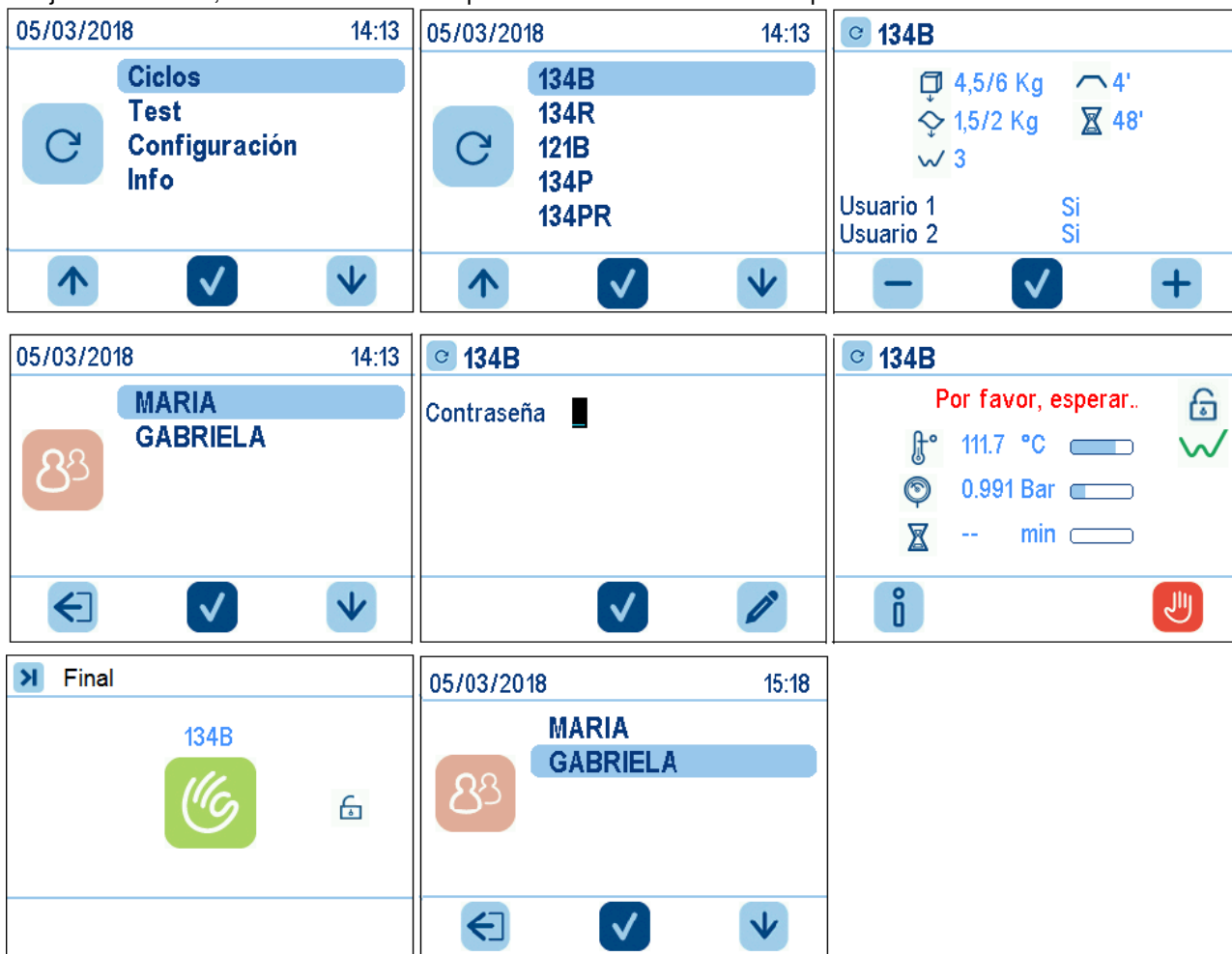
7.7.3 Configuración operadores

El aparato permite asociar cada ciclo de esterilización al operador que lo ejecuta. Por defecto el esterilizador no utiliza esta función. Para activarla es suficiente entrar en el menú Usuario. Introducir una lista de operadores indicando para cada uno de ellos por lo menos un campo de entre nombre o apellidos. A cada operador se le debe asociar una contraseña. Una vez introducidos los operadores, se puede activar la lista resaltando el elemento Usuario on/off y confirmando con la tecla central. Cuando en el icono operadores no hay la barra, los operadores están activados.

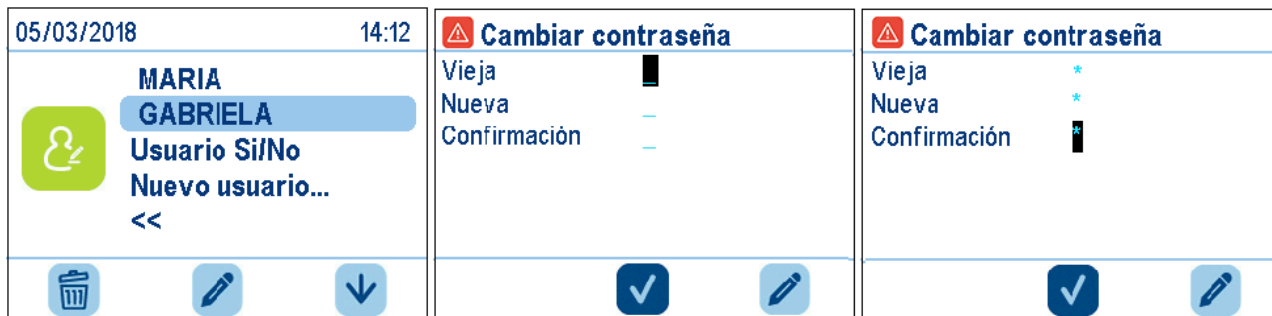




Al ejecutar el ciclo, se dará al usuario la posibilidad de seleccionar el operador.



Además, es posible cambiar la contraseña del operador posteriormente. Para cambiar la contraseña es suficiente entrar en el menú Usuario, seleccionar el operador al que se desea cambiar la contraseña y seleccionar el campo contraseña. Aparecerá una nueva pantalla en la que será suficiente introducir la antigua contraseña, la nueva y la confirmación de aquella nueva.



7.7.4 Configuración impresora y tipo de impresión

El aparato puede disponer de 2 tipos de impresoras opcionales (impresora térmica integrada e impresora térmica etiquetas integrada). Por defecto, la máquina utiliza la modalidad de impresión off. Tras haber activado eléctrica y mecánicamente la impresora deseada para conectarla mediante interfaz a la autoclave, actuar según se indica a continuación. Hay las siguientes posibilidades de selección:

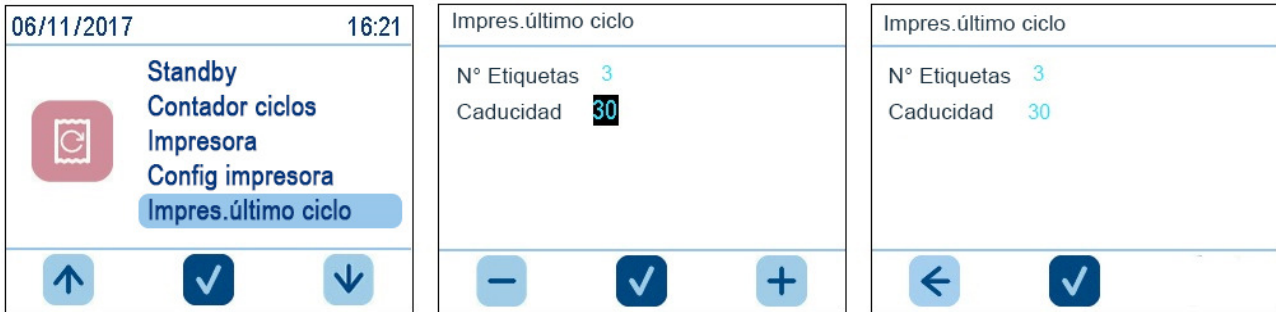
- 1 = impresora térmica integrada
- 2 = impresora etiquetas integrada con impresión texto
- 3 = impresora etiquetas integrada con impresión código de barras



Una vez seleccionados la impresora y el tipo de impresión deseada, para guardar la configuración tocar la tecla derecha, para salir tocar la tecla izquierda y para volver a configurar la tipología tocar la tecla central. Por lo tanto, al final de cada ciclo la impresora imprimirá un resguardo o el número de etiquetas definido más una etiqueta de “paso de estado” para atestiguar la conclusión del ciclo.

7.7.5 Gestión reimpresión etiquetas

En caso de que el rollo de etiquetas se agote durante la impresión, el aparato ofrece la posibilidad de volver a imprimirlas. El ciclo se concluirá normalmente sin finalizar la impresión. Se debe entrar en el menú configuración y seleccionar el menú impresión último ciclo. Luego es necesario definir el número de etiquetas y su vencimiento. Una vez definidas las dos líneas, confirmar con la tecla central y empezará la impresión.



7.7.6 Configuración idioma

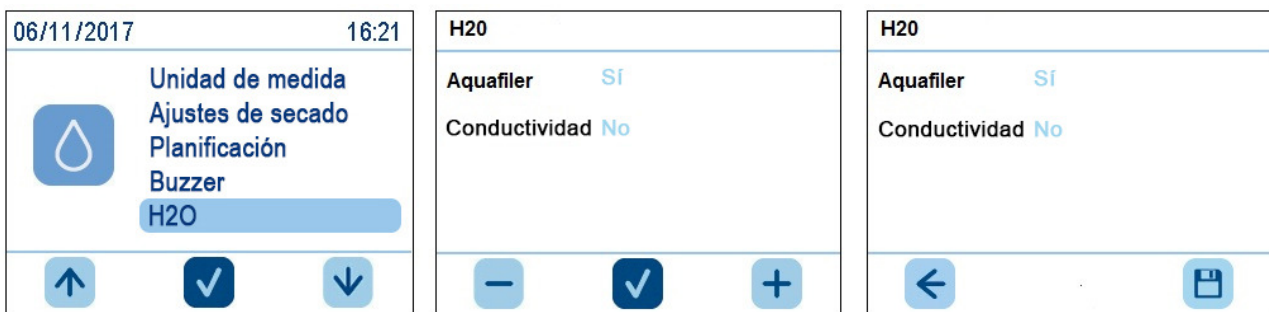
Para configurar el idioma del esterilizador es suficiente tocar la bandera correspondiente y verificar que aparezca la marca de verificación.



7.7.7 Configuración aquafilter

En la autoclave también se puede instalar el aquafilter (dispositivo que permite obtener agua desmineralizada para alimentar automáticamente el esterilizador conectándose directamente a la red hidráulica). Tras haber realizado las diferentes conexiones hidráulicas es necesario seleccionarlo del menú configuración.

Actuar según se indica a continuación:



7.7.8 Liberación de la carga mediante la identificación del usuario

Una vez introducida una lista de operadores, si se activa la función liberación carga desde el menú configuración, también se activa la función de liberación de la carga mediante la identificación del usuario. Mientras esta función está activada, al final del ciclo, cuando se abra la puerta, si la carga es estéril, el esterilizador pedirá al usuario que se identifique, eligiendo su nombre en la lista de operadores. En este momento el operador puede decidir si liberar la carga o rechazarla o bien aceptarla para el uso inmediato. Una vez aceptada, si hay una impresora de etiquetas, éstas se imprimirán al final de esta operación. Además, el aparato registrará la decisión tomada

<p>14/03/2018 15:55</p> <p>Idioma Regist Usuario Fecha y Hora Usuario Valid. Carga</p> <p>↑ ✓ ↓</p>	<p>14/03/2018 15:55</p> <p>Idioma Regist Usuario Fecha y Hora Usuario Valid. Carga</p> <p>↑ ✓ ↓</p>	<p>05/03/2018 14:13</p> <p>Ciclos Test Configuración Info</p> <p>↑ ✓ ↓</p>
<p>05/03/2018 14:13</p> <p>134B 134R 121B 134P 134PR</p> <p>↑ ✓ ↓</p>	<p>134B</p> <p>4,5/6 Kg 4' 1,5/2 Kg 48' 3</p> <p>Usuario 1 Si Usuario 2 Si</p> <p>- ✓ +</p>	<p>05/03/2018 14:13</p> <p>MARIA GABRIELA</p> <p>← ✓ ↓</p>
<p>134B</p> <p>Contraseña</p> <p>✓ ✎</p>	<p>134B</p> <p>Por favor, esperar..</p> <p>111.6 °C 0.991 Bar -- min</p> <p>i 🚫</p>	<p>Final del ciclo</p> <p>Ciclo 134B</p> <p>🌀 🚫</p>
<p>Final del Ciclo</p> <p>134B</p> <p>135.3 °C 3.161 Bar 4' min</p> <p>✓</p>	<p>Final del Ciclo</p> <p>134B</p> <p>Secado Si Bolsa Ok Si</p> <p>- ✓ +</p>	<p>05/03/2018 15:18</p> <p>MARIA GABRIELA</p> <p>← ✓ ↓</p>
<p>Resumen</p> <p>Usuario 1 MARIA Usuario 2 GABRIELA Temperatura ● Tiempo ● Presion ● Secado ● Bolsa OK ●</p> <p>Ciclo validado</p> <p>✓</p>		

7.7.9 Buzzer

Es posible activar el buzzer, que avisará con una señal acústica de que un ciclo ha finalizado. El tono varía según el resultado del ciclo (resultado positivo, alarma). Para activarlo hacer clic en el elemento Buzzer del menú configuración con la tecla central; un sonido breve confirmará que se ha realizado su activación.



7.7.10 Configuración Planificación

Seleccionar el icono correspondiente al " **Planificación**". En este momento hay dos posibilidades:

- a) Inicio diferido
- b) Aviso realizar test

a) Inicio diferido

En la autoclave es posible programar el inicio de un ciclo o de un test en un día y a la hora precisos de calendario.

El inicio diferido se realiza si se deja encendida la autoclave, con la puerta cerrada y con el nivel de agua por encima del mínimo.

En el día y a la hora definidos la autoclave iniciará automáticamente el ciclo y/o el test programado.

Es posible ejecutar las siguientes combinaciones:

- Prueba de vacío
- Bowie & Dick
- Prueba de Helix
- Test de vacío al que seguirá un ciclo
- Ciclo
- Test de vacío al que seguirá un Test de Helix
- Test de vacío al que seguirá un Test de Bowie & Dick

Si se programa un Test de vacío, la autoclave lo realiza solamente si la máquina no es caliente y el ciclo siguiente que se haya programado iniciará solamente si el Test de vacío tiene éxito.

Para definir un inicio diferido actuar según se indica en la figura:



b) Aviso Realizar Test

Permite configurar una determinada frecuencia de realización de los test (Bowie & Dick, Helix y Vacío). En el momento del encendido, la autoclave recuerda, una vez que el periodo definido haya vencido, que se debe realizar un determinado test. Para activar esta función actuar según se indica en la figura.



Tras haber configurado los avisos y la frecuencia deseados, guardar la configuración con la tecla derecha, volver a la modalidad de modificación con la tecla central o salir sin guardar con la tecla izquierda

7.9 PARADA PROLONGADA

1. Desconectar la tensión del aparato.
2. Vaciar los depósitos (cap. 6.7 “Depósitos: instrucciones de carga y descarga agua”).
3. Dejar la puerta entreabierta.
4. Cubrir el aparato con la bolsa de polietileno que forma parte del equipo base, para protegerlo contra la humedad y el polvo.

CAPÍTULO 8

8.1 INTRODUCCIÓN Y EXTRACCIÓN DE SD CARD



Antes de extraer la memoria SD card, apagar el esterilizador. Antes de encenderlo otra vez, volver a introducir la memoria SD card. La ausencia de la memoria SD card durante el funcionamiento del aparato puede causar errores.



No ejecutar ciclos si la memoria SD card no está introducida: si se ejecutan ciclos sin la memoria SD card, o si se quita durante un ciclo, se perderán los datos relativos a esos ciclos o a ese ciclo.

Para introducir y extraer la memoria SD card del alojamiento, es suficiente empujarla completamente (asegurándose de que los pin estén orientados hacia la parte delantera de la autoclave) hasta que se oiga el clic del mecanismo de bloqueo.



Si la SD card entra con dificultad en el alojamiento, no forzar el mecanismo y asegurarse de que el sentido de introducción sea correcto.

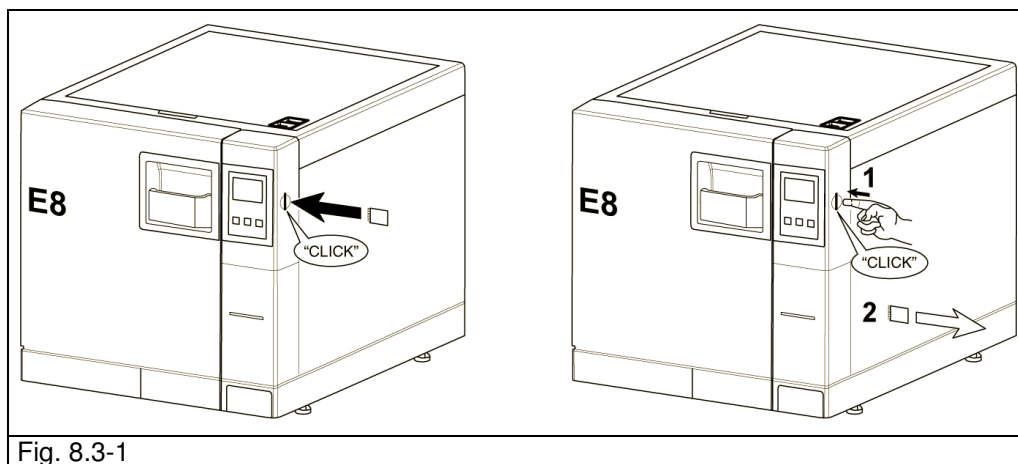


Fig. 8.3-1

CAPÍTULO 9

9.1 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD



Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, leer con cuidado las siguientes instrucciones de seguridad y sobre todo el cap. 3 “Seguridad”.



ATENCIÓN: en caso de sustitución de componentes con influencia directa o indirecta sobre la **seguridad**, es esencial utilizar solamente **RECAMBIOS ORIGINALES**.

PELIGRO: ALTAS TENSIONES INTERIORES.



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

TODAS LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO DEBEN SER REALIZADAS EXCLUSIVAMENTE POR LA AUTORIDAD RESPONSABLE O TÉCNICOS DEL SERVICIO DE ASISTENCIA AUTORIZADOS POR EURONDA S.p.A.

- Respetar los intervalos establecidos o indicados en este manual.
- Está absolutamente prohibido eliminar los dispositivos de seguridad presentes en el aparato (véase el cap. 3.3 “Dispositivos de seguridad”). Comprobar su eficacia periódicamente.
- En caso de que se produzca una situación de peligro real, pulsar de inmediato la tecla ON-OFF (4 en la Fig. 5.1.1-1).
- Durante cada operación de mantenimiento, las personas no autorizadas deben mantenerse a distancia de seguridad.

9.2 MANTENIMIENTO ORDINARIO

Este aparato, como todo aparato eléctrico, exige una correcta utilización, un mantenimiento y unos controles a intervalos regulares. Estas precauciones garantizarán un funcionamiento continuo, seguro y eficaz del aparato.

A fin de prevenir cualquier posibilidad de riesgo para el operador, también es necesario someter el aparato a intervenciones regulares de control y mantenimiento por parte de los técnicos del servicio de asistencia.

- Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores, utilizando un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes (no utilizar productos corrosivos o abrasivos).
- No utilizar los paños abrasivos corrientes o cepillos metálicos (o de cualquier modo abrasivos) para la limpieza de los metales.
- Antes de iniciar cada ciclo, limpiar con cuidado las juntas de la puerta, utilizando un paño húmedo.
- La formación de manchas blancas en la base de la cámara indica que se ha utilizado agua desmineralizada de escasa calidad.

Programa de mantenimiento

FRECUENCIA	OPERACIÓN
CADA DÍA	Limpieza de la junta de la puerta. Limpieza general de las superficies exteriores. Limpieza general de las superficies interiores.
SEMANAL	Limpieza de la cámara de esterilización. Limpieza de las bandejas y del soporte.
CADA AÑO	Mantenimiento de la válvula de seguridad.

CADA 500 ciclos	Sustitución del filtro bacteriológico
CADA 1000 ciclos	Sustitución de la junta de estanqueidad
CADA 1000 ciclos/2 años	Sustitución del kit de mantenimiento 1000 ciclos
CADA 1500 ciclos/3 años	Sustitución del filtro bacteriológico y junta de estanqueidad.
CADA 2000 ciclos/4 años	Sustitución del kit de mantenimiento 2000 ciclos
CADA 2500 ciclos/5 años	Sustitución del filtro bacteriológico y junta de estanqueidad.
CADA 3000 ciclos/6 años	Sustitución del kit de mantenimiento 3000 ciclos
CADA 3500 ciclos/7 años	Sustitución del filtro bacteriológico y junta de estanqueidad.
CADA 4000 ciclos/8 años	Sustitución del kit de mantenimiento 4000 ciclos
DESPUÉS DE 10 AÑOS	Hacer realizar una comprobación de la estructura de la cámara.
CUANDO SEA NECESARIO	Ajuste del sistema de cierre.

Limpeza de la cámara de esterilización, los accesorios, la puerta y la junta

Cámara de esterilización

Limpiar con cuidado la cámara de esterilización (Fig. 9.2-1), tras haber sacado el soporte de las bandejas, con un paño no abrasivo humedecido.

Para humedecer la esponja, utilizar exclusivamente agua destilada o desmineralizada. Seguir el mismo procedimiento para la limpieza de las bandejas y su soporte. La limpieza de la cámara de esterilización es importante para eliminar los depósitos que podrían perjudicar el funcionamiento regular del aparato. Para desmontar el soporte de las bandejas: sacar el soporte de la cámara (Fig. 9.2-2) y, una vez finalizada la limpieza, volver a instalarlo siguiendo el mismo procedimiento al contrario.



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.



ATENCIÓN: tener cuidado de no dañar la sonda en el fondo de la cámara.

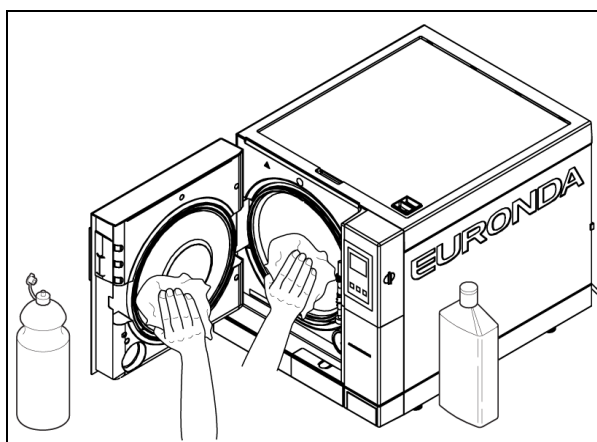


Fig. 9.2-1

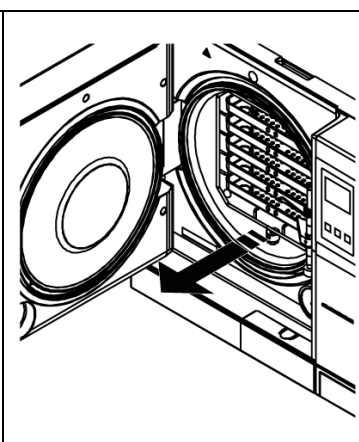


Fig. 9.2-2



NO utilizar nunca sustancias desinfectantes para la limpieza de la cámara.

Junta y puerta

Limpiar la junta y la puerta con un paño suave (Fig. 9.2-3), humedecido con agua o vinagre, para eliminar las incrustaciones calcáreas. Se debe realizar esta limpieza para eliminar las posibles impurezas que pueden causar la pérdida de presión de la cámara de esterilización y un eventual corte de la junta.



ATENCIÓN: no dejar acumular residuos calcáreos o de suciedad sobre la junta, porque con el paso del tiempo pueden dañarla o causar su rotura.

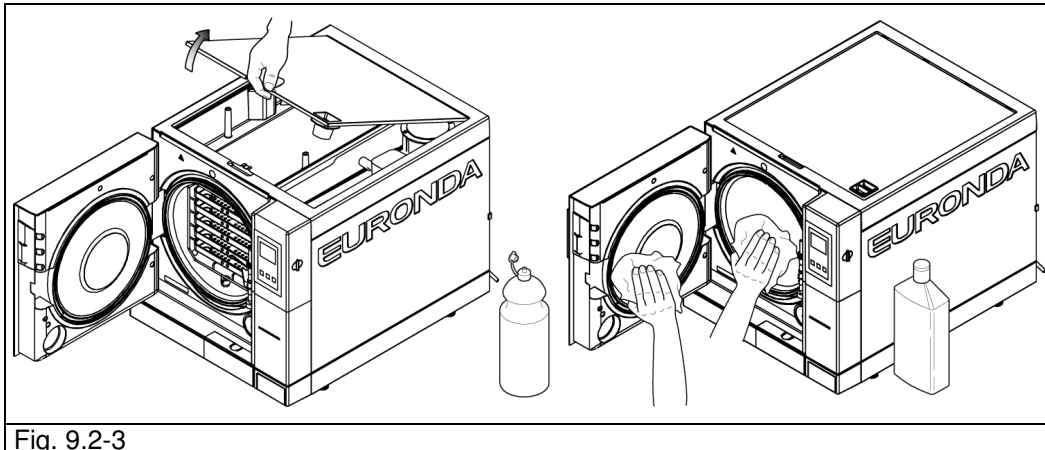


Fig. 9.2-3

Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores mediante un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes o simplemente con agua (no utilizar productos abrasivos).



NO utilizar disolventes, que podrían dañar los plásticos exteriores del aparato.



NO lavar el aparato con chorros de agua directos o a alta presión, ya que las posibles infiltraciones en los componentes eléctricos podrían perjudicar el funcionamiento regular de la máquina y de los sistemas de seguridad.

Vaciado y limpieza de los depósitos



ATENCIÓN: DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.



ATENCIÓN: si el aparato no se utiliza durante más de tres días, es necesario vaciar los dos depósitos para evitar la formación de sedimentos.

1. Vaciar el depósito del agua limpia: insertar el extremo empalmado del tubo que forma parte del equipo base en el empalme situado en la parte inferior del frontal (1 en la Fig. 9.2-4) y el otro extremo en un recipiente vacío.
2. Vaciar el depósito interior de recogida del agua usada: insertar el tubo transparente que forma parte del equipo base del aparato en el empalme situado en la parte inferior del frontal (2 en la Fig. 9.2-4) y el otro extremo en un recipiente vacío.
3. Al final de las operaciones de drenaje quitar el tubo del empalme, pulsando su pulsador.

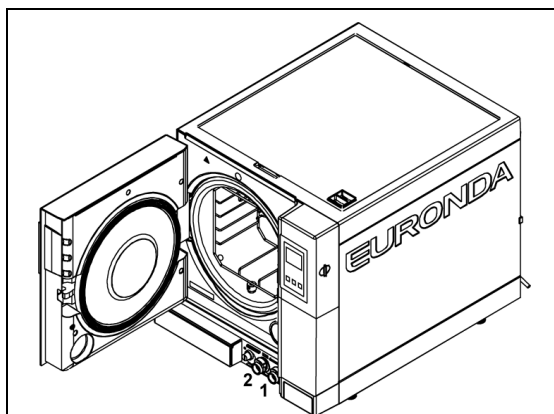


Fig. 9.2-4

4. Quitar la tapa para poder acceder a los depósitos:
 - levantar la tapa a 45° (Fig. 9.2-5) y tirar de ella hacia sí (Fig. 9.2-6).

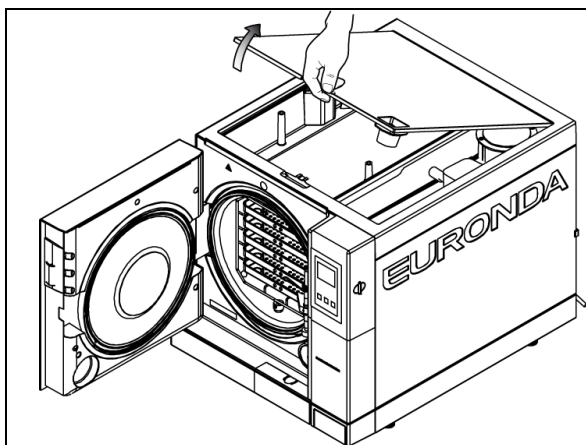


Fig. 9.2-5

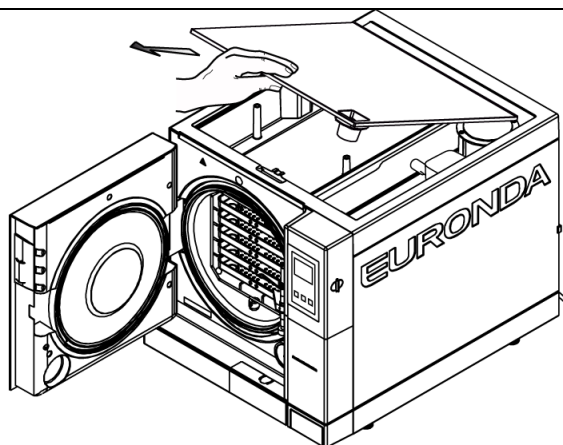


Fig. 9.2-6

5. Limpiar con cuidado los depósitos con la esponja que forma parte del equipo base, utilizándola por la parte esponjosa y no por la abrasiva, humedecida con agua. Limpiar con cuidado prestando especial atención a los depósitos de suciedad en las esquinas.
6. Desconectar los filtros en el depósito del agua limpia y del agua sucia (Fig. 9.2-7), limpiarlos de los eventuales depósitos enjuagándolos con agua corriente y volver a instalarlos en el depósito, teniendo cuidado de situarlos correctamente.

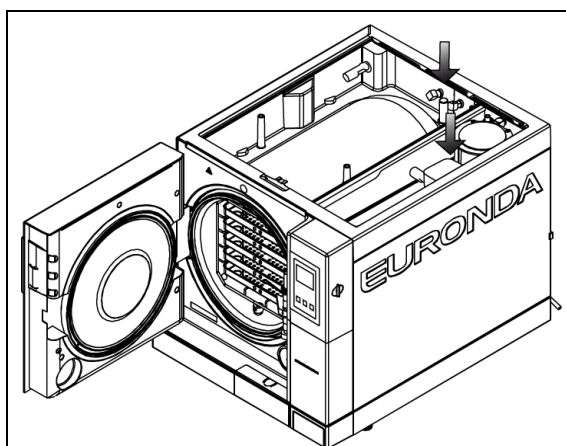


Fig. 9.2-7

7. **Enjuagar con cuidado** y vaciar el agua utilizada para esta operación.

8. Efectuar un ciclo de esterilización sin carga.



ATENCIÓN: Durante estas operaciones de limpieza, **tener cuidado de no dañar los sensores de nivel** flotantes presentes en los depósitos.

9.2.1 Mantenimiento periódico



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

Tubo de drenaje

Verificar periódicamente que no esté dañado y, si es necesario, sustituirlo.

Mantenimiento de la válvula de seguridad



ATENCIÓN: ALTA TEMPERATURA. Realizar esta operación solamente con la máquina fría.



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

1. Acceder a la válvula de seguridad instalada en la parte trasera del aparato.
2. Aflojar en sentido antihorario el tapón (Fig. 9.2.1-1), situado en la parte superior de la válvula, hasta alcanzar el tope y el deslizamiento en vacío.
3. Colocar el tapón en la posición original, enroscarlo y repetir la operación desde el principio al menos un par de veces.

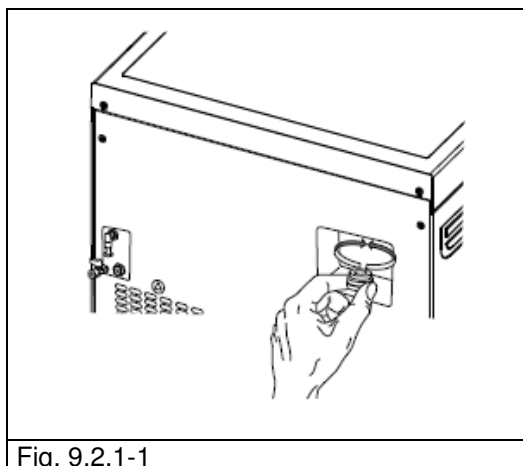


Fig. 9.2.1-1



ATENCIÓN: esta operación es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento de la válvula de seguridad con el paso del tiempo. Asegurarse de que al final de las operaciones el tapón esté cerrado correctamente.

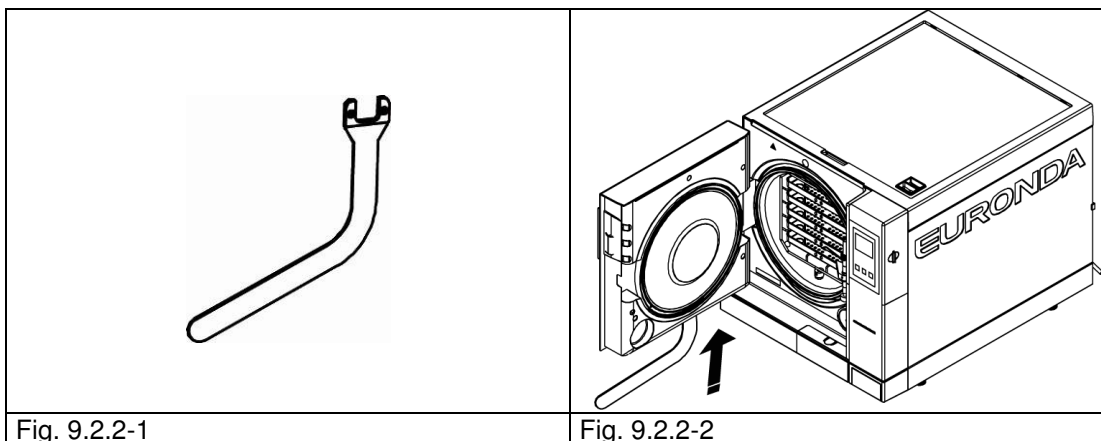
9.2.2 Ajuste del sistema de cierre



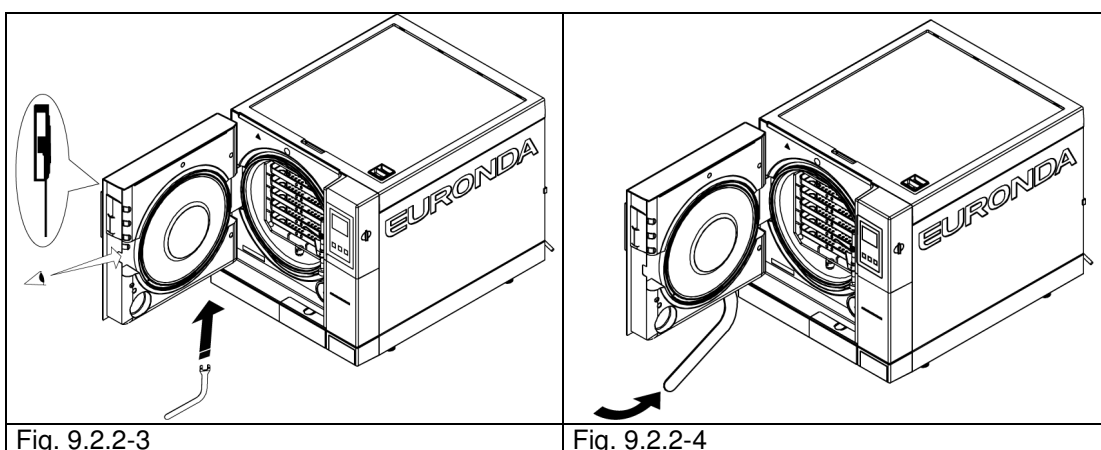
ATENCIÓN: ALTA TEMPERATURA. Realizar esta operación solamente con la máquina fría.

El sistema de cierre del aparato requiere un ajuste ocasional, a causa del normal asentamiento de las piezas mecánicas y del desgaste de la junta de estanqueidad. Este factor es particularmente importante, ya que una estanqueidad imperfecta de la junta podría impedir la correcta subida de la presión al valor definido en el programa seleccionado y, por lo tanto, perjudicar el éxito del ciclo. Actuar del modo siguiente:

1. Abrir la puerta. **Intervenir siempre con la máquina apagada y fría.**
2. Introducir la palanca de regulación (que forma parte del equipo base, Fig. 9.2.2-1) en la ranura situada debajo de la puerta (Fig. 9.2.2-2).



3. Observar si la palanca ha enganchado el perno de regulación, mirando desde la ranura del gancho de la puerta. (Fig. 9.2.2-3).



4. Dar 1/4 de vuelta en sentido antihorario al perno de regulación, mirando la puerta (para cerrar) (Fig. 9.2.2-4).
5. Comprobar que el cierre de la puerta se realice normalmente. Si el asa es demasiado dura de cerrar, girar ligeramente por la parte opuesta (en sentido horario).
6. Realizar un ciclo de prueba para comprobar la eficacia del ajuste.

9.3 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

Cualquier intervención que no esté incluida en el mantenimiento arriba descrito debe considerarse como un mantenimiento extraordinario. En este caso, dirigirse al personal especializado autorizado por Euronda S.p.A.



ATENCIÓN: el mantenimiento extraordinario debe ser realizado exclusivamente por personal cualificado.



El filtro bacteriológico y la junta son componentes que la garantía no cubre.

Revisión General

Después de 1000 ciclos o dos años desde la instalación del aparato es necesaria una revisión general, que debe ser efectuada exclusivamente por personal especializado autorizado por Euronda S.p.A.



ATENCIÓN: El mantenimiento extraordinario debe ser realizado exclusivamente por personal especializado autorizado por Euronda S.p.A.

Sustitución del filtro bacteriológico

- Desenroscar con las manos el filtro bacteriológico (7 en la Fig. 5.1.1-2), girándolo en sentido antihorario
- Enroscar el filtro nuevo, girándolo en sentido horario hasta el fondo.

Sustitución junta puerta

- Agarrar con dos dedos el reborde de la junta y sacarla de su alojamiento;
- Limpiar el alojamiento de la junta utilizando un paño humedecido con alcohol;
- Introducir la junta nueva en la ranura de la puerta, distribuyéndola de modo uniforme en la circunferencia y ejerciendo con los dedos una fuerte presión a lo largo de todo el perímetro de la junta. Al finalizar su introducción, verificar visualmente que esté introducida de modo correcto levantando el reborde de la junta;
- Encender el esterilizador, cerrar la puerta y verificar que la fuerza de cierre de la puerta sea correcta; si es necesario, regular la fuerza de cierre con la llave de regulación específica.



Para facilitar la introducción de la junta nueva en la ranura se puede utilizar jabón neutro, diluido con agua con una relación 1:10.

Limpieza del filtro de descarga

Cuando sea necesario, limpiar el filtro de descarga situado en la parte frontal de la caldera; para tal fin, desenroscar el filtro según se indica en la figura (fig. 9.3-1), limpiarlo bien con agua corriente y volver a enroscarlo.

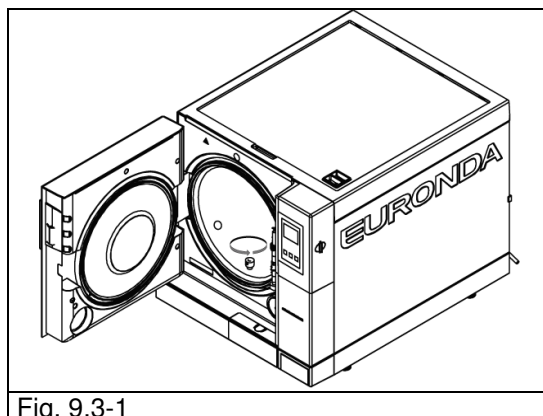


Fig. 9.3-1

9.3.1 Formación de herrumbre

La formación de herrumbre sobre las superficies del aparato o de los instrumentos es causada por la introducción de instrumentos ya oxidados, aunque sean de acero inoxidable, o por instrumentos de acero corriente que producen fenómenos de galvanización.

A menudo sucede que la introducción de un solo instrumento con una mancha de herrumbre sea suficiente para favorecer su formación y desarrollo sobre los instrumentos y en el aparato.

Otro factor que produce la formación de herrumbre en el esterilizador es el uso de agua con cloro, como el agua potabilizada, agua marina o agua con desinfectantes o detergentes. **Utilizar solamente agua destilada de buena calidad.**



ATENCIÓN: ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y dañar seriamente el aparato.

En caso de formación de herrumbre en el aparato, limpiar las paredes de la cámara de esterilización y el portabandejas, utilizando productos específicos para el acero inoxidable, del modo descrito anteriormente en el apartado "Limpieza de la cámara de esterilización, los accesorios, la puerta y la junta".



ATENCIÓN: no utilizar esponjas o cepillos de metal. Para las manchas de suciedad, utilizar un paño suave humedecido.

CAPÍTULO 10

10.1 INSTRUCCIONES PARA EL DESGUACE

El aparato **E8** está fabricado con materiales ferrosos, componentes electrónicos y materiales plásticos. En caso de que sea necesario realizar su desguace, separar los diferentes componentes según el tipo de material, para facilitar su posible reutilización o el desmantelamiento selectivo.


Una vez que el aparato esté desguazado, no hay instrucciones especiales que seguir.

No abandonar el aparato en lugares no vigilados.

Confiar el desguace a empresas de eliminación.

Para el desguace y la eliminación, hacer siempre referencia a las leyes vigentes en el país de utilización.



El símbolo  que aparece en el aparato indica que el residuo debe ser objeto de "recogida separada".

Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el residuo a los centros de recogida selectiva establecidos por las administraciones locales, o al vendedor en caso de que se compre un aparato nuevo de tipo equivalente (sólo Unión Europea).

La recogida selectiva del residuo y las operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación siguientes favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos que la gestión inapropiada del residuo podría causar en el medio ambiente y la salud.

La eliminación abusiva del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas previstas por las leyes vigentes.

10.2 ENAJENACIÓN

En caso de venta del aparato, entregar al nuevo comprador toda la documentación técnica e informarlo de las eventuales intervenciones realizadas, el uso y el mantenimiento.

Además, informar a Euronda S.p.A. de la venta y comunicar los datos del nuevo comprador.

APÉNDICE 1

Preparación de los instrumentos para la esterilización

Una esterilización correcta depende de la realización correcta de los procesos descritos a continuación; todos éstos revisten la misma importancia y, por lo tanto, es necesario prestar especial atención durante su ejecución.

1. Preparación de los instrumentos que se deben esterilizar
2. Embalaje
3. Carga
4. Esterilización
5. Custodia de los instrumentos esterilizados
6. Mantenimiento ordinario del aparato

Todos los objetos se deben descontaminar, limpiar y secar con cuidado antes de ser esterilizados. En caso de instrumentos unidos entre sí, se deberán dividir o colocar en la posición más aireada y espaciosa posible.

En caso de batas u otros tejidos reutilizables, se deben lavar y secar tras el uso y antes de la esterilización para eliminar el material orgánico y aumentar la “vida” del tejido, devolviéndole el contenido de agua (es decir el grado de humedad) natural.

El procedimiento de descontaminación inicial tiene por objeto:

- a) inactivar la proliferación bacteriana
- b) impedir la contaminación recíproca durante la manipulación de los instrumentos
- c) impedir la desecación de eventuales productos presentes en el instrumento
- d) proteger al personal

La descontaminación se realiza con detergentes y, en general, con soluciones activas contra el HIV, HBV y HCV o mediante lavado a 93 °C durante diez minutos en termodesinfectores. En cualquier caso, respetar las indicaciones que se dan en las fichas técnicas de los productos utilizados.

La limpieza de los instrumentos se debe efectuar para eliminar la sangre, la saliva, la dentina y las sustancias orgánicas en general, que podrían dañar los materiales que se deben esterilizar o incluso el esterilizador. Se aconseja utilizar baños de ultrasonidos, que ofrecen muchas ventajas respecto a los métodos de limpieza tradicionales, como eficacia, velocidad y delicadeza con el objeto que se debe limpiar; atenerse siempre a las recomendaciones de cada productor. En general, después del lavado mediante ultrasonidos, efectuado con líquido detergente y/o desinfectante, se recomienda enjuagar los instrumentos, ya que el desinfectante podría adquirir características corrosivas a causa del calor.

Secar con cuidado la solución para evitar residuos de humedad. Una vez secados, los instrumentos destinados a la esterilización a vapor se deben embalar de modo adecuado, mientras que los destinados a la esterilización en frío se deben hundir en la solución química específica (glutaraldehído, ácido peracético, etc.).

También reviste especial importancia el control de los instrumentos que se deben utilizar: evitar someter a esterilización los dispositivos con:

- roturas
- manchas
- herrumbre
- dispositivos desechables

APÉNDICE 2

Embalaje

El correcto embalaje de los materiales constituye una operación esencial para garantizar el mantenimiento de la esterilidad. El embalaje de los instrumentos se efectúa para conservar la esterilidad de los materiales hasta el momento de su reutilización.

La modalidad de embalaje, y luego de almacenamiento de los instrumentos esterilizados, determina el estado de conservación de la esterilización.

Como contenedores se pueden utilizar recipientes metálicos con tapa o fondo perforado con filtros de papel, bolsas de papel y polipropileno, papel Medical Grade o bandejas perforadas y con rejillas. Los bolsos de papel-polipropileno son un sistema de embalaje óptimo para la esterilización a vapor de pequeños conjuntos de instrumentos quirúrgicos o para los instrumentos individuales.



Para los embalajes de los materiales que se deben esterilizar, usar materiales conformes a la norma **EN ISO 11607-1**.



Se recomienda no volver a esterilizar las bolsas de papel-polipropileno y la Medical Grade, ya que sus características estructurales experimentan una modificación sustancial y dejan de garantizar las características de "barrera de protección".

En lo que se refiere a las modalidades de embalaje (en caso de bolsas de papel-polipropileno), se recomienda seguir las indicaciones que se dan a continuación:

1. El contenido no debe superar los $\frac{3}{4}$ del volumen de la bolsa
2. Entre el instrumento y la banda de selladura se debe dejar un espacio de por lo menos 30 mm
3. Los instrumentos se deben introducir de tal modo que se puedan sacar tomándolos por el mango
4. La banda de selladura de la bolsa debe ser continua y alta por lo menos 6 mm (UNI EN 868-5).

En cada embalaje preparado es necesario indicar por lo menos la fecha de esterilización, el tipo de ciclo efectuado y la fecha de vencimiento del mantenimiento de la esterilidad; este último valor se debe establecer tomando en consideración la duración del mantenimiento de la esterilidad indicado por el productor del material para el embalaje, el procedimiento interior y las condiciones de almacenamiento del material esterilizado.

Los instrumentos embalados en bolsas individuales tienen una duración (en términos de esterilidad) de 30 días, los en bolsa doble de 60, si se conservan en armarios cerrados. En cualquier caso, estos valores son aproximados, ya que en la fecha de conservación influyen varios factores, como el nivel microbico ambiental, la granulometría de los polvos (que hacen de carrier para los microorganismos), los parámetros de temperatura, presión, humedad ambientales y el nivel de manipulación del material esterilizado.

La metodología de embalaje óptima es la que permite evitar el retiro fraccionado y permita la utilización monopaciente.



ATENCIÓN: para embolsar los objetos, utilizar rollos de esterilización Euronda Eurosteril® o bolsas o rollos marcados CE según la directiva 93/42/CEE.

APÉNDICE 3

Colocación de la carga

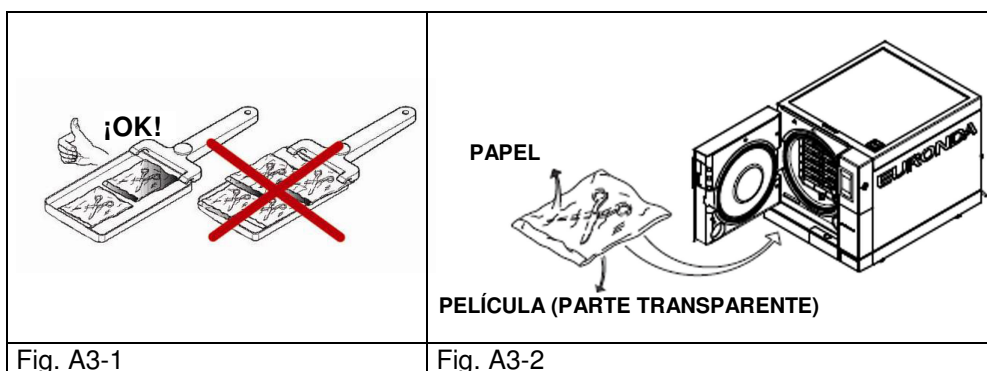
En el proceso de esterilización también reviste especial importancia la colocación de las cargas que se deben esterilizar en el interior del aparato. Hacer siempre referencia a la carga máxima indicada en este manual; se trata de un valor validado por el fabricante y, por lo tanto, de referencia.

- Se recomienda utilizar el soporte portabandejas, para facilitar la circulación del vapor.
- No cargar las bandejas inutilizadas.
- En caso de que se esterilicen instrumentos no embolsados, cubrir siempre la bandeja con las hojas Tray Paper, para evitar un contacto directo del instrumento con la bandeja.
- Asegurarse de que los instrumentos de material diferente estén separados y situados sobre bandejas distintas.
- Para obtener una mejor esterilización, abrir los instrumentos como pinzas, tijeras u otros instrumentos compuestos.
- Disponer los objetos suficientemente distantes el uno del otro y de tal modo que permanezcan separados durante todo el ciclo de esterilización.
- No amontonar los instrumentos sobre las bandejas: una sobrecarga podría perjudicar la esterilización.
- Los espejos deben colocarse con el vidrio orientado hacia abajo.
- No acumular las bandejas, sino utilizar siempre el portabandejas. Es necesario que haya espacio entre las bandejas, para permitir la circulación del vapor en la fase de esterilización y así facilitar el secado.
- Situar un indicador químico de esterilización en cada bandeja.

- *Tubos*
 - Enjuagar los tubos, tras la limpieza habitual, con agua sin pirógeno.
 - Colocarlos sobre la bandeja de modo que los dos extremos estén abiertos y no se plieguen ni enrollen.

- *Embalajes*
 - Situar los embalajes orientados hacia arriba, uno cerca de otro, evitando que entren en contacto con las paredes de la cámara.

- *Material embolsado*
 - Si se esterilizan instrumentos embolsados, no se deben superponer las bolsas sobre las bandejas (Fig. A3-1).
 - Situar la bolsa con la parte transparente orientada hacia abajo (en contacto con la bandeja) y la parte de papel orientada hacia arriba (Fig. A3-2). Los instrumentos se deben embolsar por separado.



Tras haber seguido las advertencias que se acaba de describir, introducir el portabandeja y las bandejas en la cámara de esterilización.



ATENCIÓN: introducir el portabandejas y las bandejas, teniendo cuidado de no dañar la junta de estanqueidad de la puerta.

APÉNDICE 4

Descarga y custodia de los instrumentos esterilizados

El material todavía caliente es el que corre el riesgo mayor de contaminación, ya que la capacidad de barrera de los materiales de embalaje es muy inferior en presencia de humedad residual, respecto a la situación de la temperatura ambiente. Por lo tanto, se recomienda no amontonar los materiales una vez que se hayan sacado, sino tratar de favorecer la dispersión del calor.

Esperar a que el material alcance la temperatura ambiente antes de almacenarlo: además, antes del almacenamiento se recomienda verificar la integridad de los paquetes y el viraje químico; si están presentes roturas o desgarros en el paquete, la carga sólo se puede utilizar de inmediato, ya que el mantenimiento de la esterilidad no está garantizado.

Se aconseja almacenar el material en armarios estancos distanciados 30 cm del pavimento y 5 cm del techo; si no están presentes, conservar el material protegido en bolsas de nailon.

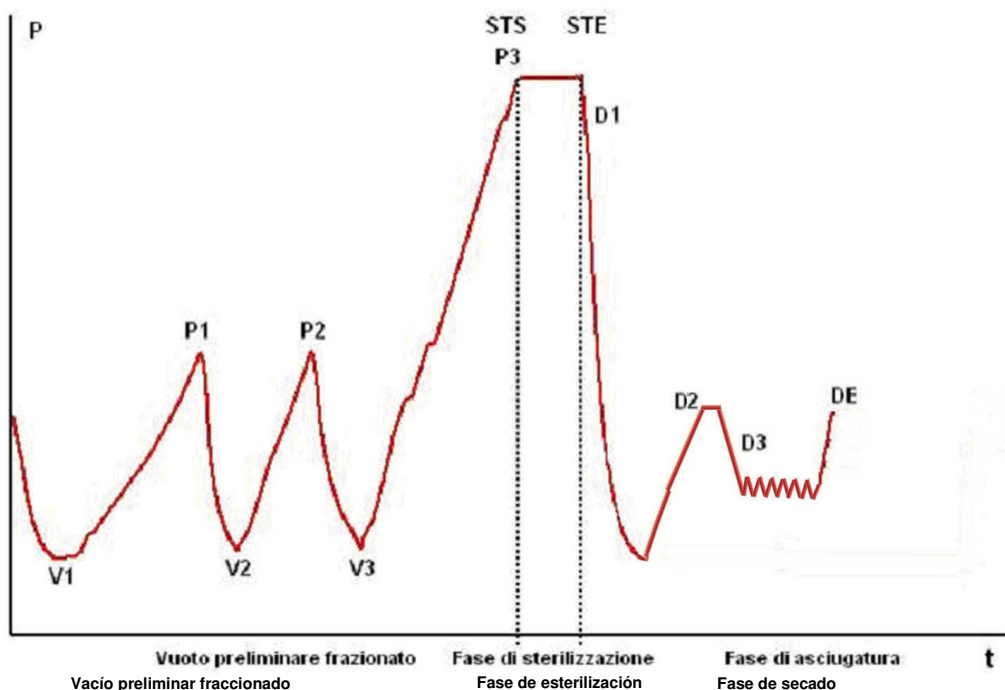


En lo que se refiere a la duración de la esterilidad, hacer referencia a las normativas vigentes en el país de utilización y a lo declarado por el fabricante del embalaje utilizado.

APÉNDICE 5 Descripción de los Programas

El aparato E8 puede ejecutar cinco ciclos de esterilización; los parámetros de cada ciclo se han resumido en la siguiente tabla:

Parámetros	Ciclo	B134	B134 PRION	B121	B134 RÁPIDO / B134 PRION RÁPIDO
		E8 24L	E8 24L	E8 24L	E8 24L
Temperatura		134°C	134°C	121°C	134°C
Presión		2,05 bares	2,05 bares	1,05 bares	2,05 bares
Duración de la fase de esterilización (plateau period)		4'	18'	20'	3,5' / 18
Duración del secado (Auto)		15'	15'	15'	4'
Carga máxima (sólida/porosa)		6/2 Kg	6/2 Kg	6/2 Kg	0,6/0,2 kg



El perfil del ciclo puede experimentar variaciones de una versión software a otra.

Vacío preliminar fraccionado	V1	1er vacío
	P1	1a subida de presión
	V2	2o vacío
	P2	2a subida de presión
	V3	3er vacío
	P3	3a subida de presión
Fase de esterilización	STS	Inicio del periodo de esterilización
	STE	Fin del periodo de esterilización
Secado	D1	Inicio de la fase de secado
	D2	Fin de la fase de secado ciclo rápido
	D3	Inicio de la fase de secado ciclo normal
	DE	Fin de la fase de secado ciclo normal

La simbología (2b, 3c, etc.) después del código de la fase hace referencia a las instrucciones software. Ahora se describen los ciclos de esterilización individualmente: como son todos de tipo B, pueden esterilizar cualquier tipo de carga, tanto porosa como sólida o hueca. **En cualquier caso, se recomienda atenerse a las recomendaciones del fabricante sobre la modalidad y los tiempos de esterilización.**

Programa B 121

Con este programa se esterilizan objetos sensibles a la temperatura, gomas, algunos artículos de plástico y materiales porosos (algodón y tejidos) en bandejas abiertas o bandejas perforadas especiales.

En general, es posible esterilizar instrumentos huecos e instrumentos dentales, como cánulas y objetos similares, tras haber verificado que anteriormente se hayan sometido a un ciclo de limpieza, desinfección y enjuague. La esterilización de los objetos indicados anteriormente es posible incluso si no están embolsados.

Este programa es especialmente adecuado para la esterilización de productos embolsados (embolsado tanto individual como doble), productos que se deberán conservar estériles durante un largo periodo de tiempo.

La duración de este ciclo depende del peso de la carga, su tipología y la temperatura de la cámara al iniciar el ciclo.

Programa B 134

Con este programa es posible esterilizar tanto instrumentos sólidos como materiales porosos (algodón, tejidos, etc.) en bandejas abiertas o bandejas perforadas especiales. La esterilización se puede efectuar para cargas con embolsado tanto individual como doble.

En general, es posible esterilizar instrumentos huecos e instrumentos dentales, como cánulas y objetos similares, tras haber verificado que anteriormente se hayan sometido a un ciclo de limpieza, desinfección y enjuague. La esterilización de los objetos indicados anteriormente es posible incluso si no están embolsados.

Este programa es especialmente adecuado para la esterilización en cajas de productos embolsados, productos que se deberán conservar estériles durante un largo periodo de tiempo.

La duración del ciclo depende del peso de la carga, su tipología y la temperatura de la cámara al iniciar el ciclo.

Programa B 134 PRION - B 134 PRION RÁPIDO

Este programa se utiliza para esterilizar todos los instrumentos para los que existe la sospecha de contaminación por priones. El programa permite la esterilización, en bandejas abiertas o bandejas perforadas especiales, de artículos embolsados de modo individual o doble.

En general, es posible esterilizar instrumentos huecos e instrumentos dentales, como cánulas y objetos similares, tras haber verificado que anteriormente se hayan sometido a un ciclo de limpieza, desinfección y enjuague.

La esterilización de los objetos indicados anteriormente es posible incluso si no están embolsados.

Este programa es especialmente adecuado para la esterilización en cajas de productos embolsados, productos que se deberán conservar estériles durante un largo periodo de tiempo.

La duración del ciclo depende del peso de la carga, su tipología y la temperatura de la cámara al iniciar el ciclo.

Programa B 134 RÁPIDO

Con este programa es posible ejecutar un ciclo rápido que permite esterilizar la carga (máximo 0,6 kg de sólido y 0,2 kg de poroso), en un espacio de tiempo de unos 30 minutos. El ciclo RÁPIDO incluye 5 minutos fijos de secado que permiten secar la carga aunque esté embolsada.

Es importante tener presente que la carga que se debe esterilizar debe ser colocada en la parte disponible más alta del soporte bandeja y que para las cargas embolsadas que superan el peso indicado no se asegura el secado correcto.

Programa Light (N121 y 134)

Con este programa es posible esterilizar solamente productos sólidos no embalados y no huecos de hasta 6 kg. Los ciclos N no se deben utilizar para esterilizar material embolsado o hueco ya que no hay fases de vacío y, por lo tanto, no se puede garantizar la penetración del vapor.

Este tipo de ciclo no permite almacenar los instrumentos

Programa Light & Stock (S121 y S134)

Este programa permite esterilizar solamente instrumentos sólidos con embolsado simple y, por lo tanto, no los instrumentos huecos.

El peso máximo que se puede esterilizar es 6 kg.

APÉNDICE 6

Descripción de las Pruebas

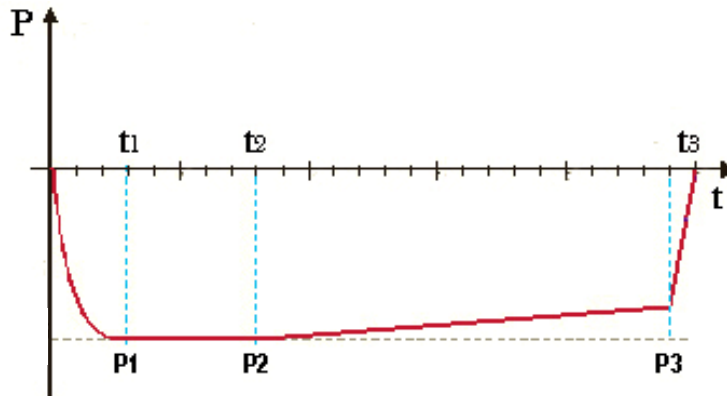
Es importante verificar periódicamente las prestaciones del aparato mediante la realización de pruebas apropiadas; E9 puede ejecutar tres tipos diferentes:

- Prueba de B&D
- Prueba de vacío
- Prueba de Helix

Los parámetros de los respectivos ciclos son:

Parámetros	Ciclos	VACÍO	B&D	HELIX
		E8 24L	E8 24L	E8 24L
Temperatura		-----	134°C	134°C
Presión		Presión mínima	2,25 bares	2,25 bares
Duración de la fase de esterilización (plateau period)		-----	3'30"	3'30"
Duración del secado		-----	-----	-----
Duración total		32'	30'	33'

Prueba de vacío



La función del gráfico es únicamente la de indicar el desarrollo cualitativo del ciclo.

Esta prueba se ejecuta para verificar las prestaciones del aparato, en particular:

- la eficacia de la bomba del vacío;
- la hermeticidad del circuito hidráulico.

El ciclo está estructurado del modo siguiente:

1. se practica el vacío hasta el valor mínimo de presión previsto en la fase de pretratamiento de la carga
2. 5 minutos de mantenimiento de dicha presión y lectura de la misma
3. 11 minutos de mantenimiento y lectura de la presión

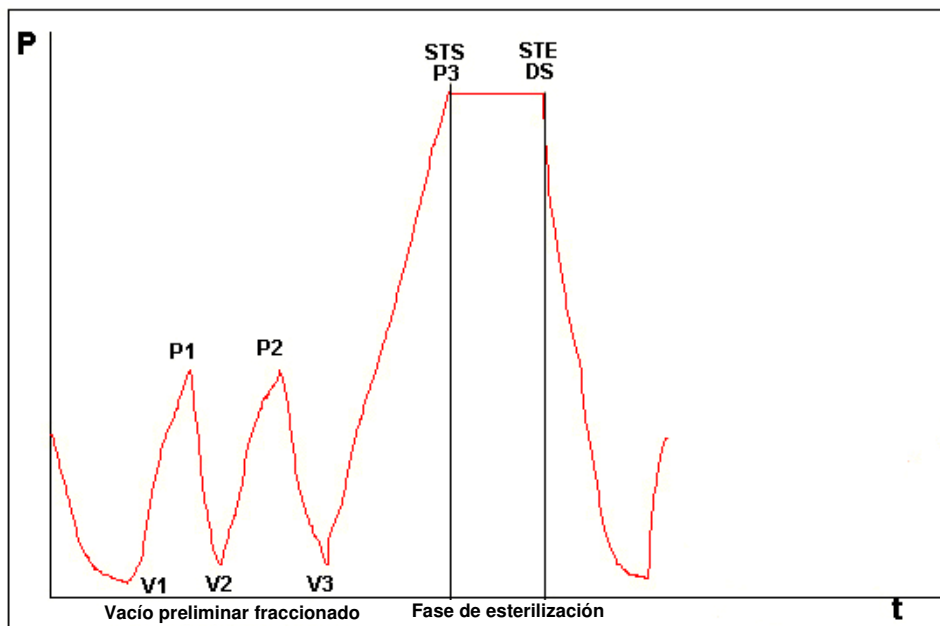
De acuerdo con la norma EN13060, el test requiere una prueba de estanqueidad inferior o igual a 1,3 mbares/min en los 10 minutos de test; si la pérdida es superior a este valor, el resultado del test será negativo; será necesario verificar la estanqueidad del circuito hidráulico del dispositivo.

Prueba de Bowie & Dick

Es una prueba químico-física llamada también prueba de Brown: el indicador es una hoja sensible al calor, situada en el centro de un paquete formado por varias capas de papel y goma-esponja.

La prueba de B&D simula las prestaciones del aparato con referencia a la esterilización de cargas porosas, en particular:

- la eficacia del vacío preliminar y, por lo tanto, la penetración del vapor en las cavidades
- valores de temperatura y presión del vapor saturado durante la fase de esterilización.



Si es posible, se debe introducir el paquete para la prueba de B&D, solo, en la bandeja más baja y con la etiqueta orientada hacia arriba. Tras haber ejecutado el ciclo, del tipo B134, verificar de inmediato la prueba. Manejando el paquete con cuidado (todavía caliente), quitar la hoja indicadora y seguir las instrucciones presentes en el embalaje para evaluar el resultado de la prueba.

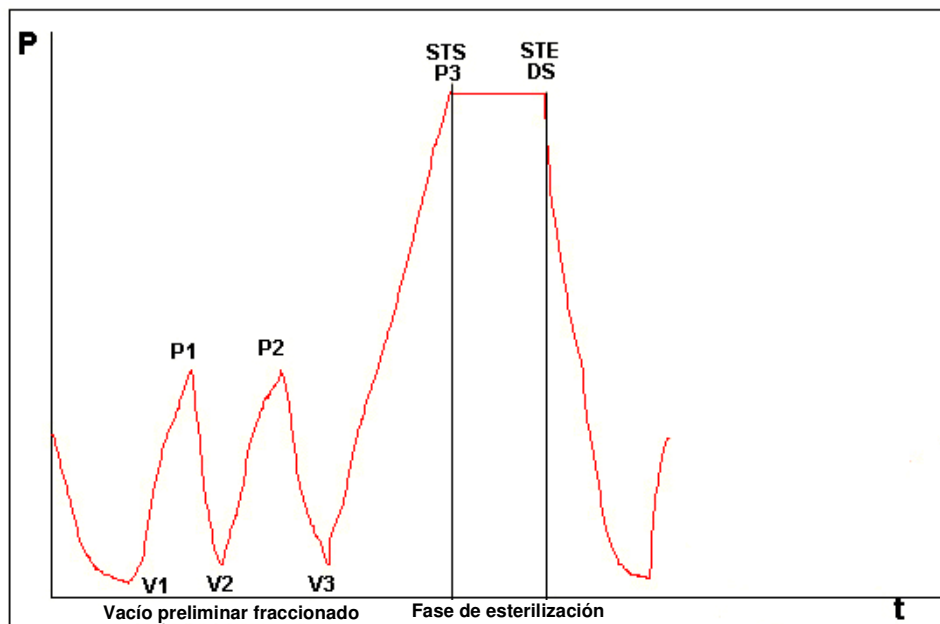
Prueba de Helix

La prueba de Helix representa una carga hueca de tipo A, es decir la carga con las características más críticas. La prueba se compone de un tubo de politetrafluoroetileno (PTFE) de longitud igual a 150 mm y diámetro interior igual a 2 mm.



La prueba de Helix simula las prestaciones del aparato con referencia a la esterilización de cargas huecas, en particular:

- la eficacia del vacío preliminar y, por lo tanto, la penetración del vapor en las cavidades
- los valores de temperatura y presión del vapor saturado durante la fase de esterilización



Tras haber introducido la tira en la cápsula, situar el tubo en la bandeja más baja en el interior de la cámara de esterilización.

Al final del ciclo, quitar el tubo de inmediato (prestando atención, ya que la carga todavía está caliente) y verificar el resultado de la prueba, haciendo referencia a las indicaciones presentes en su embalaje.

APÉNDICE 7

Validación de los ciclos

Con referencia a la norma EN 13060, se han validado los siguientes ciclos:

	B134 B134 RÁPIDO	B134 PRION B134 PRION RÁPIDO	B121
Presión dinámica de la cámara del esterilizador	•	•	•
Pérdida de aire	•	•	•
Cámara vacía	•	•	•
Carga sólida	•	•	•
Artículos porosos pequeños	•	•	•
Cargas porosas reducidas	•	•	•
Carga porosa completa	•	•	•
Carga hueca B	•	•	•
Carga hueca A	•	•	•
Embolsado múltiple	•	•	•
Sequedad, carga sólida	•	•	•
Sequedad, carga porosa	•	•	•

A continuación se dan algunas definiciones útiles para la comprensión de la tabla de arriba:

- Carga sólida: artículo no poroso, sin cavidades u otras características que podrían obstaculizar la penetración del vapor de manera igual o superior a la de la carga hueca.
- Carga porosa: material que puede absorber los fluidos; se habla en particular de:
 - A.** carga porosa completa cuando la carga ocupa el 95±5% del espacio utilizable.
 - B.** carga porosa reducida cuando la carga ocupa el 20-25% del espacio utilizable.
 - C.** carga porosa pequeña cuando la carga ocupa el 0,5-5% del espacio utilizable.
- Carga hueca **A**: espacio abierto en un extremo en que $1 \leq L/D \leq 750$ donde D es el diámetro de la cavidad y L la longitud, con $L \leq 1500$ mm, o espacio abierto en ambos extremos en que $2 \leq L/D \leq 1500$, con $L \leq 3000$ mm y que no es carga hueca B.
- Carga hueca **B**: espacio abierto en un extremo en que $1 \leq L/D \leq 5$ donde D es el diámetro de la cavidad y L la longitud, con $D \geq 5$ mm, o espacio abierto en ambos extremos en que $2 \leq L/D \leq 10$, con $D \geq 5$ mm.

APÉNDICE 8 **Calidad del agua de proceso**

Con referencia a la norma EN 13060, se indican los valores límite (máximos) aconsejados de los agentes contaminantes y de las características químico-físicas del agua para el condensado* y el agua de alimentación.

* El condensado lo produce el vapor que se ha formado en la cámara vacía del esterilizador.

	Agua de alimentación	Condensado
Residuo seco	< 10 mg/l	< 1 mg/l
Óxido de silicio	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Residuos de metales pesados	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloruros	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfatos	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Conductibilidad a 20°C	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH	5-7	5-7
Apariencia	Incoloro, transparente y sin sedimentos	Incoloro, transparente y sin sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

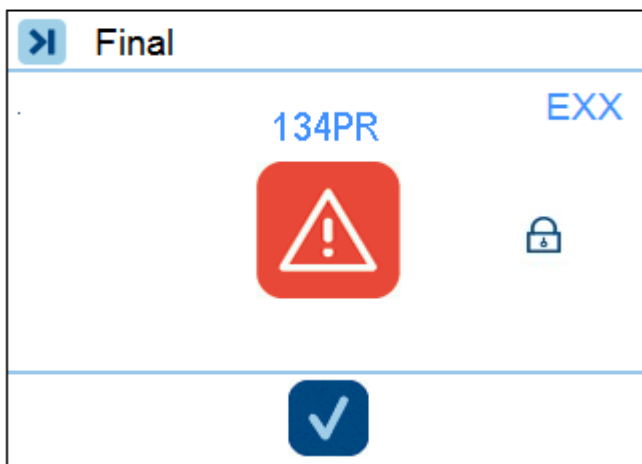


NOTA. Si, para producir vapor, se utiliza agua que contiene una cantidad de contaminantes superior a la que se indica en esta tabla, se puede reducir de forma considerable la vida de funcionamiento de un esterilizador e invalidar la garantía del fabricante.

APÉNDICE 9

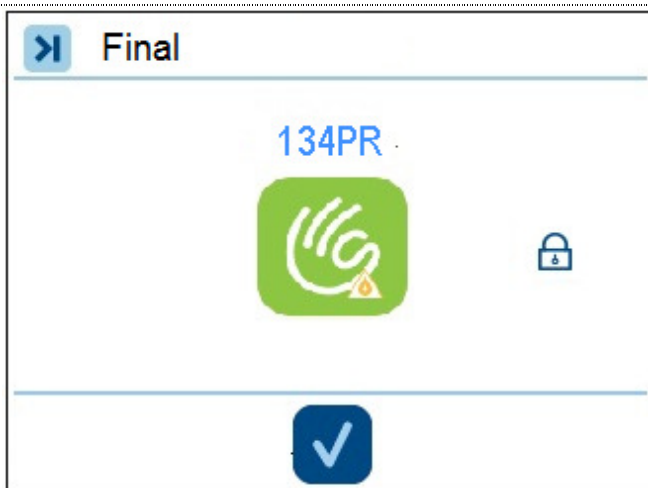
Solución de problemas

Euronda E8 está dotada de un sistema de control de todos los componentes del dispositivo; cuando el Process Controller detecta una anomalía en un componente o en el comportamiento general de la máquina, aparece un mensaje de error, precedido de un cuadro intermedio de espera, necesario para permitir a la máquina efectuar la nivelación bórica.

**PANTALLA DE FIN CICLO ERROR**

Esta pantalla aparece a consecuencia de una parada manual antes de que la esterilización finalice o cuando, a causa de un error de funcionamiento, el aparato ha tenido que interrumpir el ciclo y por lo tanto la carga no es estéril. En la pantalla se indican el nombre del ciclo, en la parte superior, y el código del error que se ha producido (en este caso) y la indicación de puerta bloqueada (candado) en la parte inferior. Si se llega a esta pantalla a causa de una parada manual por parte del usuario, no se visualiza el código de error (como en este caso).

La puerta está bloqueada y para desbloquearla se debe tocar la tecla central.

**PANTALLA DE FIN CICLO CARGA HÚMEDA**

Esta pantalla aparece cuando el usuario interrumpe un ciclo con una parada manual, después del final de la fase de esterilización: la carga en la caldera es estéril, pero el secado no ha finalizado. Por lo tanto, la carga sólo se puede utilizar de inmediatamente y no se puede conservar. La puerta está bloqueada y para desbloquearla es necesario tocar la pantalla en la zona central.

En la tabla a continuación se indican todos los mensajes de alarma con las posibles causas de avería; en caso de que en su esterilizador aparezca uno de los siguientes códigos de error, antes de dirigirse al centro de asistencia realizar los controles especificados en la tabla.





CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
E01	Variación anómala en la tensión de alimentación.	Anomalía en la red eléctrica o toma de alimentación inadecuada.	Verificar que la máquina esté conectada a una red con características adecuadas.
E02	Blackout.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Blackout temporal. 2. Activación del interruptor bipolar térmico. 3. Activación del termostato de seguridad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Esperar a que se restablezca la tensión. 2. Volver a encender la máquina. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia. 3. Dejar enfriar el esterilizador unas horas, luego rearmar el termostato de seguridad en la parte frontal de la máquina. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E19	Presión excesiva durante la esterilización en los ciclos de emergencia.	Anomalía durante la fase de esterilización.	Dejar enfriar el esterilizador, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E21	Presión excesiva durante la esterilización.	Anomalía durante la fase de esterilización.	Dejar enfriar el esterilizador, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E22	Presión insuficiente durante la esterilización.	Anomalía durante la fase de esterilización, sobrecarga o pérdida de vapor.	Dejar enfriar el esterilizador, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja), controlando si hay pérdidas (salida de aire) o goteos en la parte frontal. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E23	Temperatura excesiva durante la esterilización.	Anomalía durante la fase de esterilización.	Dejar enfriar el esterilizador, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E24	Temperatura insuficiente durante la esterilización.	Anomalía durante la fase de esterilización, probablemente a causa de una pérdida durante una fase de vacío.	Dejar enfriar el esterilizador, luego realizar una prueba de vacío. Si el resultado es positivo, probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E25	Vapor no saturado en esterilización.	Anomalía durante la fase de esterilización, probablemente a causa de una pérdida durante una fase de vacío.	Dejar enfriar el esterilizador, luego realizar una prueba de vacío. Si el resultado es positivo, probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.








E26	Imposible alcanzar el umbral de vacío del ciclo.	Pérdida hidráulica durante una fase de vacío o sobrecarga.	Dejar enfriar el esterilizador, luego realizar una prueba de vacío. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E27	Imposible alcanzar el umbral de presión del ciclo.	Avería en el sistema de producción del vapor o pérdida hidráulica o sobrecarga.	Probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E28	Brusca variación de presión.	Sobrecalentamiento excesivo del vapor o avería en la sonda de presión.	Dejar enfriar el esterilizador, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E29	Imposible descargar la presión de la caldera.	Atasco en el circuito hidráulico o electroválvula bloqueada.	Apagar el esterilizador, esperar algunas horas para que se enfríe, luego verificar el estado del filtro de descarga en la parte frontal de la caldera. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E30	Imposible equilibrar la presión con el valor exterior.	Atasco del filtro bacteriológico.	Verificar que el filtro bacteriológico en la parte frontal de la máquina no esté atascado.
E31	Vacío mínimo no alcanzado durante la prueba de vacío.	Pérdida hidráulica durante la fase de vacío.	Dejar enfriar el esterilizador, luego volver a realizar la prueba de vacío. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E32	Vacío máximo no alcanzado durante la prueba de vacío.	Pérdida hidráulica durante la fase de vacío.	Dejar enfriar el esterilizador, luego volver a realizar la prueba de vacío. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E33	Pérdida durante la fase de equilibrio de la prueba de vacío.	Pérdida hidráulica en una junta de la caldera.	Dejar enfriar el esterilizador, luego volver a realizar la prueba de vacío. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E34	Pérdida durante la fase de mantenimiento de la prueba de vacío.	Pérdida hidráulica en una junta de la caldera.	Dejar enfriar el esterilizador, luego volver a realizar la prueba de vacío. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E35	Temperatura anómala durante la prueba de vacío.	Problema en el sistema de calefacción.	Dejar enfriar el esterilizador, luego volver a realizar la prueba de vacío. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E41	Sensor de temperatura del generador de vapor averiado.	Avería en el elemento sensible o la conexión de la sonda.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E42	Sensor de temperatura de la abrazadera superior averiado.	Avería en el elemento sensible o la conexión de la sonda.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E43	Sensor de temperatura de la abrazadera inferior averiado.	Avería en el elemento sensible o la conexión de la sonda.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E44	Sensor de temperatura de la batería de condensado averiado.	Avería en el elemento sensible o la conexión de la sonda.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E45	Sensor de	Avería en el elemento	Apagar y volver a encender el esterilizador.

	temperatura de la cámara averiado.	sensible o la conexión de la sonda.	Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E46	Sensor de presión averiado.	Avería en el elemento sensible o la conexión de la sonda.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E47	Sensor de cierre puerta averiado.	Avería en el interruptor de posición cierre puerta.	Probar a cerrar y abrir la puerta varias veces. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E48	Sensor bloqueo puerta averiado.	Avería en el interruptor de posición del bloqueo puerta.	Probar a ejecutar un ciclo de esterilización. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E51	Generador de vapor inactivo.	Avería en el generador de vapor o la tarjeta electrónica o activación del termostato de seguridad del generador de vapor.	Dirigirse al servicio de asistencia.
E54	Temperatura del generador de vapor demasiado alta.	Avería en la tarjeta electrónica o la sonda de temperatura.	Apagar el esterilizador y dejarlo enfriar unas horas, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E55	Temperatura de la abrazadera superior demasiado alta.	Avería en la tarjeta electrónica o la sonda de temperatura.	Apagar el esterilizador y dejarlo enfriar unas horas, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E56	Temperatura de la abrazadera inferior demasiado alta.	Avería en la tarjeta electrónica o la sonda de temperatura.	Apagar el esterilizador y dejarlo enfriar unas horas, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E58	Temperatura de la resistencia de abrazadera inferior demasiado alta en el ciclo de mantenimiento presión.	Avería en la tarjeta electrónica o la sonda de temperatura.	Apagar el esterilizador y dejarlo enfriar unas horas, luego probar a ejecutar un ciclo de esterilización. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E59	Temperatura batería de condensado demasiado alta	Avería en el sensor, las conexiones o el ventilador.	Dirigirse al servicio de asistencia.
E60	Problemas con escribir en la tarjeta SD	Tarjeta SD extraída durante el ciclo o no en una buena posición	apague el autoclave, vuelva a insertar la tarjeta SD correctamente y vuelva a encenderla.
E62	Se han agotado las inyecciones de agua.	Sobrecarga de la caldera o atasco causado por la caliza o bomba de inyección agua ineficaz.	Probar a ejecutar un ciclo de esterilización con una carga modesta en la caldera (una sola bandeja). Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E81	Falta de abastecimiento de	Error en las conexiones hidráulicas	Verificar que las conexiones hacia el Aquafilter sean correctas y no haya tubos

	agua desde el desionizador Aquafilter.	o eléctricas con Aquafilter o avería electrónica.	aplastados o doblados. Verificar que el grifo de alimentación de Aquafilter® esté abierto. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
E99	Problema de transferencia de datos entre tarjeta de potencia/pantalla		Apagar y después encender el autoclave. Si el problema persiste, contactar al servicio de asistencia.
E100	Problema de transferencia de datos entre pantalla/tarjeta de potencia		Apagar y después encender el autoclave. Si el problema persiste, contactar al servicio de asistencia.

En la siguiente tabla se indican los mensajes de aviso que el esterilizador visualiza de manera simbólica o mediante códigos al detectar un problema que impide iniciar un ciclo.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN
 W32	Nivel del agua limpia debajo del mínimo.	Llenar el depósito del agua limpia con agua destilada o desionizada.
 W33	Nivel del agua usada al máximo.	Vaciar el depósito del agua usada.
 W34	La conductibilidad leída por el desionizador Aquafilter® está fuera de los valores aceptables y, por lo tanto, el abastecimiento automático del agua no es posible.	Sustituir los cartuchos en el desionizador Aquafilter.
 W41	Se ha intentado iniciar un ciclo con la puerta abierta.	Antes de iniciar un ciclo, cerrar la puerta.

 <p>VACUUM TEST</p>	<p>Esterilizador demasiado caliente.</p>	<p>La temperatura del esterilizador es demasiado alta para poder realizar la operación requerida. Apagarlo y dejar la puerta abierta para que se enfríe.</p>
	<p>El esterilizador no detecta la memoria SD card o la SD card está protegida contra la escritura.</p>	<p>Verificar que la memoria SD card esté presente e instalada correctamente. Apagar el esterilizador, sacar la memoria SD card y verificar que el interruptor de protección permita la escritura.</p>
	<p>Filtro bacteriológico a reemplazar M1</p>	<p>Este aviso no es de bloqueo, cuando aparece salir presionando el icono central, bajo. Proceder lo mas antes posible a la sustitución del filtro con equipo apagado, o contactar la asistencia técnica.</p>
	<p>Junta de la puerta a reemplazar M2</p>	<p>Este aviso no es de bloqueo, cuando aparece salir presionando el icono central, bajo. Contactar la asistencia técnica para efectuar la manutención.</p>
	<p>Manutención extraordinaria M3</p>	<p>Este aviso no es de bloqueo, cuando aparece salir presionando el icono central, bajo. Contactar la asistencia técnica para efectuar la manutención.</p>
	<p>Limpieza de los tanques M4</p>	<p>Este aviso no es de bloqueo, cuando aparece salir presionando el icono central, bajo. Se sugiere de limpiar los dos tanques para evitar la formación de depósitos. Limpiar con equipo apagado.</p>
	<p>La conductibilidad leída por el conductímetro en la autoclave se encuentra fuera de los valores aceptables.</p>	<p>Vaciar el depósito del agua limpia y llenarlo con agua desmineralizada o destilada de mejor calidad.</p>
<p>W44</p>	<p>Electroimán bloqueo puerta salido con puerta abierta</p>	<p>Hacer regresar manualmente el electroimán empujando el perno hacia el esterilizador.</p>
<p>W80</p>	<p>Temperatura de la abrazadera inferior no adecuada para el inicio del ciclo.</p>	<p>Avería en la resistencia.</p>

W81	Temperatura de la abrazadera superior no adecuada para el inicio del c	Avería en la resistencia.
W82	Temperatura de la abrazadera superior no adecuada para el inicio del ciclo NGV.	Avería en la resistencia.
W90	Sensor de temperatura del generador de vapor averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W91	Sensor de temperatura de la abrazadera superior averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W92	Sensor de temperatura de la abrazadera inferior averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W93	Sensor de la batería de condensado averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W94	Sensor de presión averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W95	Sensor de temperatura de la cámara averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.

APÉNDICE 10**Descripción de los dispositivos opcionales****Desionizador Aquafilter**

El desionizador Aquafilter es un dispositivo que permite obtener agua para alimentar automáticamente el esterilizador conectándose directamente a la red hidráulica. La interfaz esterilizador E9-desionizador Aquafilter® permite a este último ser controlado directamente por el esterilizador.

El principio en que se basa el sistema es el intercambio iónico: una matriz sintética se “carga” con grupos que pueden intercambiar iones hidrógeno (H^+) e iones hidróxido (OH^-) con los cationes y los aniones presentes en el agua. El desionizador contiene en su interior una sonda para la lectura de la conductibilidad específica y, por lo tanto, puede indicar cuando las características del agua producida dejan de ser aceptables para el sistema. Las resinas pueden producir unos 120 litros de agua, pero este valor depende estrictamente de la salinidad del agua en entrada, es decir de la región en la que se instala el desionizador. Cuando los sitios activos de la resina estén saturados y la sonda indique que la calidad del agua en salida tiene un valor superior a un valor predefinido, en la pantalla del esterilizador E8 aparecerá un mensaje de sustitución de las resinas. La calidad del agua producida también se indica mediante led en el desionizador; por lo tanto, además del mensaje en la pantalla del aparato, el encendido de la luz roja indica la calidad no adecuada del agua producida por el desionizador.



EURONDA S.p.A.

Via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI) - ITALY

Tel. +39 0444 656111 - Fax +39 0444 656199 - Internet: www.euronda.com - E-mail: info@euronda.com