

Instrucciones de uso

Miele



CUBE X PST 1720 PST 2220 - ASP - Rev06

CUBE X
PST 1720 PST 2220

Contenido

Conformidad	5	Administrar impresoras	39
Símbolos y mensajes	6	Selección de la impresora (opcional)	39
Introducción	8	Selección de la impresora de etiquetas (opcional)	39
Acerca de este manual	8	Uso de la impresora de etiquetas (opcional)	40
Restricciones de uso	9	Descripción del contenido de la etiqueta	42
Información en materia de seguridad	10	Pruebas de esterilización	43
Advertencias de seguridad	10	Pruebas de rendimiento de los esterilizadores	43
Responsabilidad	11	Prueba de Bowie & Dick	43
Guía introductoria	13	Prueba Helix	47
Desembalaje	13	Test de vacío	50
Manipulación	16	Ciclos de esterilización	52
Descripción del producto	17	Mantenimiento y preparación de la carga	52
Instalación del esterilizador	22	Preparación del esterilizador	54
Funcionamiento del esterilizador	24	Descripción del ciclo de esterilización	55
Menú de interfaz de usuario	26	Gestión del ciclo de esterilización	56
Configuración del esterilizador	32	Descarga	61
Autenticación de usuario	34	Informe del ciclo de esterilización	61
Llave de memoria USB	34	Mantenimiento	66
Modo de espera	35	Advertencias para operaciones de mantenimiento	66
Administrador	36	Mantenimiento ordinario	67
Gestión de usuarios	36	Mantenimiento mensual o de 50 ciclos	69
Opciones de trazabilidad	37	Mantenimiento al cabo de 400 ciclos	74
Ocultar/Mostrar un ciclo	37	Mantenimiento al cabo de 800 ciclos o semestral	77

Mantenimiento al cabo de 800 ciclos	83
Mantenimiento al cabo de 4000 ciclos o cinco años	85
Mantenimiento extraordinario	86
Eliminación	87
Diagnóstico	88
Errores	88
Solución de problemas	94
Apertura de la puerta de emergencia	102
Datos técnicos	105
Ciclos de esterilización	105
Fases del ciclo de esterilización	110
Datos técnicos	113
Recomendaciones para validación	115
Diagramas	116
Calidad del agua	117
Accesorios, piezas de repuesto, consumibles	118
Socios de servicio técnico Miele autorizados	120
Formularios de documentación	121
Lista de control de la instalación de Miele	121
Formulario de documentación de la prueba Helix	124

Conformidad

CONFORMIDAD CON LOS REGLAMENTOS, DIRECTIVAS Y NORMAS EUROPEAS

El esterilizador cumple los siguientes reglamentos, normas y directivas:

Normas y directivas	Descripción
	Directiva sobre productos sanitarios (MDR). Reglamento (UE) n. 2017/745 para productos sanitarios. Dispositivos de la clase IIb, de acuerdo con la norma 16 - ANEXO VIII del citado Reglamento.
	Para dispositivos conformes con la Directiva sobre maquinaria (2006/42/CE), la Directiva sobre baja tensión (2014/35/UE) y la Directiva sobre compatibilidad electromagnética (2014/30/UE).
 2014/68/UE	Directiva sobre equipos a presión (PED). Directiva 2014/68/UE (PED - Directiva sobre equipos a presión) para cada cámara de esterilización diseñada y fabricada de conformidad con el ANEXO 1 y el procedimiento descrito en el módulo D1 Anexo III.
2012/19/UE	Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
EN 13060	Pequeños esterilizadores de vapor.
IEC 61010-1	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio, requisitos generales.

Normas y directivas	Descripción
IEC 61010-2-040	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso de laboratorio; requisitos particulares para los esterilizadores y lavadoras desinfectadoras utilizados para tratar materiales médicos.
IEC 61326-1	Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio: requisitos CEM; requisitos generales.
IEC 61770	Aparatos eléctricos conectados a la red de agua - Evitar el sifonaje de retorno y el fallo de los juegos de mangueras.

Nota: los esterilizadores CUBE X se pueden validar según EN17665-1.

Nota: cada nuevo esterilizador se entrega con una Declaración de Conformidad y una Tarjeta de Garantía.

Símbolos y mensajes

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL



ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

En relación con un esterilizador, estas advertencias indican situaciones peligrosas que pueden dar lugar a condiciones no estériles (por ejemplo, instrumentos no estériles) que podrían provocar lesiones personales mortales.



ATENCIÓN: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL PRODUCTO



¡Superficies calientes!
Riesgo de quemaduras.



¡Vapor caliente!
Riesgo de quemaduras.



Consulte las Instrucciones de uso para obtener información importante de seguridad.



No use agua potable para llenar el depósito de agua limpia; use solo agua destilada o desmineralizada.



Consulte las Instrucciones de uso.



Eliminación / No eliminar con los residuos normales

MENSAJES DE DAÑOS A LA PROPIEDAD

Aviso: indica información que se considera importante, pero no relacionada con riesgos. En general, para evitar daños al producto.

	Almacenamiento.
	Transporte.
	Dispositivo médico. Solo para productos sanitarios (MDR).
	Número de serie.
	Número de catálogo.
	Presión máxima / Presión de trabajo máxima admisible (MAWP).
	Temperatura entre XX °C y XX °C.
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD).
	País de fabricación.

	Fabricante.
	Distribuidor.
	Identificación única del dispositivo.
	Código de barras de la industria sanitaria de acuerdo con la norma HIBC.
	Esterilizador de vapor pequeño.
	Este lado hacia arriba.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Manténgase seco.
	El esterilizador debe ser transportado por dos técnicos autorizados debido a su gran peso.

	ON (alimentación) IEC 60417-5007.
	OFF (alimentación) IEC 60417-5008.
	Posición de entrada del control de empuje biestable IEC 60417-5268.
	Posición de salida del control de empuje biestable IEC 60417-5269.
	Conexión USB.
	Matriz de datos GS1 para fines logísticos.
	Tipo o modelo de esterilizador.
	Conexión de prueba.

Introducción

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Acerca de este manual	8
Restricciones de uso	9

Acerca de este manual

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene las Instrucciones de uso de los esterilizadores Miele PST 1720 y PST 2220, denominados en adelante CUBE X - 17 y CUBE X - 22.

PARA SU SEGURIDAD Y LA DE SUS PACIENTES

El propósito de este manual es proporcionar información sobre los esterilizadores CUBE X para garantizar lo siguiente:

- instalación y configuración correctas
- uso correcto
- funcionamiento seguro y fiable
- cumplimiento de los requisitos periódicos de mantenimiento y asistencia.

Lea detenidamente la información de seguridad (consulte "Advertencias de seguridad" en la página 10).

OBLIGACIONES CON RESPECTO A ESTE MANUAL

Este manual es una parte integral del producto y lo acompaña durante toda su vida útil. Debe consultarse en todas las situaciones relacionadas con el ciclo de vida del producto, desde su entrega hasta el desmantelamiento. Por esta razón, siempre debe ser accesible para los operadores tanto en línea como fuera de línea.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en caso de que el manual no esté disponible. Si el dispositivo se transfiere, adjunte siempre el manual para el nuevo propietario.

CONTENIDO DEL MANUAL

Este manual contiene las Instrucciones de uso y mantenimiento de las versiones siguientes de esterilizador:

- PST 1720
- PST 2220

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Todas las imágenes, gráficos e ilustraciones proporcionados en este manual son para la comprensión del texto. No están destinados a ser una representación exacta de los detalles del producto. Por lo tanto, se deben tomar solo como indicativos, y pueden diferir del producto real.

Para cualquier sugerencia u observación, póngase en contacto con Miele o con un socio de servicio técnico autorizado.

AVISO DE COPYRIGHT

Copyright ©, Fabricante

Todos los derechos reservados en todos los países.

Todos los dibujos, las imágenes y textos contenidos en este manual son propiedad del fabricante. Se prohíbe incluso la copia parcial de dibujos, imágenes o texto.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Restricciones de uso

USO PREVISTO

Para productos sanitarios conformes con el Reglamento UE 2017/745:

Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización de productos sanitarios invasivos y no invasivos. Los productos están previstos para uso profesional solo por parte de personas debidamente formadas.

Para otros fines fuera del ámbito del Reglamento UE 2017/745:

Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización de productos distintos de los productos sanitarios invasivos y no invasivos. Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización en consultorios veterinarios. También se usan para materiales y equipos que probablemente

estén expuestos a sangre o fluidos corporales, por ejemplo, accesorios utilizados por esteticistas, tatuadores, perforadores corporales y peluqueros.

Los productos están previstos para uso profesional solo por parte de personas debidamente formadas.

CARACTERÍSTICAS

Consulte "Ciclos de esterilización" en la página 105 para ver la lista completa de las características clave del programa, incluido el tiempo de esterilización, la temperatura y el tipo de carga recomendada.

FORMACIÓN DEL USUARIO

Los usuarios que pueden utilizar el esterilizador son los siguientes.

Formación del usuario	Competencias
Director de clínica o de consulta	Legalmente responsable de: <ul style="list-style-type: none"> ■ la eficiencia del protocolo de higiene en el centro ■ el proceso de esterilización ■ la formación de los operadores y la documentación de formación ■ el correcto funcionamiento y mantenimiento del equipo
Operadores formados	<ul style="list-style-type: none"> ■ Asisten periódicamente a los cursos de formación para manejar y usar el esterilizador de forma segura. ■ Utilizan el esterilizador según las instrucciones del director de la clínica o de la consulta.

Información en materia de seguridad

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Advertencias de seguridad	10
Responsabilidad	11

Advertencias de seguridad

RIESGOS TÉRMICOS



- La cámara automáticamente comienza a calentar a alta temperatura tan pronto como se enciende el esterilizador: existe riesgo de quemaduras.
- Las bandejas y la carga de esterilización están calientes al final de cada ciclo. Use los soportes de la bandeja o de la casete para vaciar la cámara de esterilización.
- Use siempre un PPE apropiado mientras usa el esterilizador (por ejemplo, guantes para limpiar, mantenimiento, etc.).

RIESGOS ELÉCTRICOS



- No vierta agua ni ningún otro líquido sobre el esterilizador (riesgo de cortocircuito eléctrico).
- Apague el esterilizador y desenchufe el cable de alimentación antes de llevar a cabo una inspección, mantenimiento o asistencia técnica del esterilizador.
- Asegúrese de que el receptáculo de alimentación al que está conectado el esterilizador esté debidamente conectado a tierra.
- Todos los dispositivos eléctricos conectados al esterilizador deben ser de clase de aislamiento II (aislamiento doble) o superior.
- Use solo el cable de alimentación proporcionado por el fabricante.

USO INCORRECTO DEL ESTERILIZADOR



- El esterilizador no debe usarse cuando haya gases explosivos o inflamables, vapores, líquidos o sólidos.
- El esterilizador no se ha diseñado para la esterilización de alimentos ni residuos.
- No exceda los límites de peso máximo de carga como se especifica en este manual [consulte "Gestión del ciclo de esterilización" en la página 56].
- No beba agua que haya estado dentro del esterilizador.

MANIPULACIÓN



- No quite la placa de identificación ni las etiquetas del esterilizador.
- Las reparaciones, el mantenimiento o el servicio técnico deben realizarlos técnicos autorizados que solo utilicen repuestos originales del fabricante.

REQUISITOS



- Use solo el juego de cables de alimentación y los accesorios suministrados por el fabricante.
- Los incidentes graves que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde se haya producido el incidente.
- En caso de mal funcionamiento del esterilizador, póngase en contacto con un técnico autorizado o con el fabricante.

LA SEGURIDAD CIBERNÉTICA

Para mejorar la seguridad de TI del sistema, se instala un firewall (iptables) en el sistema y se protege la seguridad del dispositivo contra ataques externos.

Se recomienda no dejar la máquina desatendida.

Nota: una lista de información de seguridad se menciona en el documento MDS2, que está disponible de solicitarse.

Responsabilidad

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

- El usuario es responsable de la instalación correcta, el uso y el mantenimiento correctos del esterilizador según estas Instrucciones de uso.

- Los dispositivos de seguridad del esterilizador se ven afectados cuando el producto en sí no se instala, utiliza ni repara según estas Instrucciones de uso.
- La última versión de las Instrucciones de uso siempre está disponible en www.miele.com
- Conserve estas Instrucciones de uso para futuras consultas.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

- El fabricante solo puede aceptar la responsabilidad por la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto cuando el producto se instala, utiliza y repara según las Instrucciones de uso.
- La asistencia por parte de personas no autorizadas invalida cualquier reclamación bajo garantía y cualquier otra reclamación.

Guía introductoria

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Desembalaje	13
Manipulación	16
Descripción del producto	17
Instalación del esterilizador	22
Funcionamiento del esterilizador	24
Menú de interfaz de usuario	26
Configuración del esterilizador	32
Autenticación de usuario	34
Llave de memoria USB	34
Modo de espera	35

Desembalaje

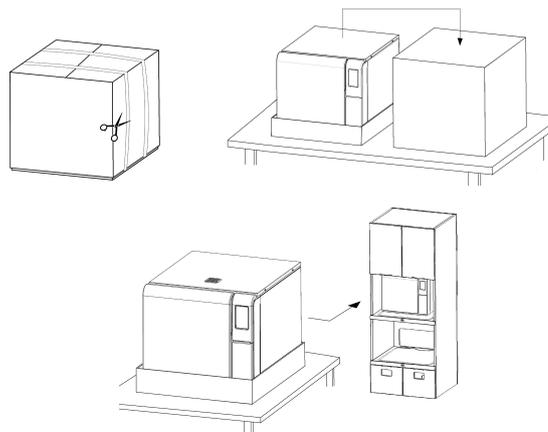
DESEMBALAR EL ESTERILIZADOR



¡ATENCIÓN! Producto pesado. El esterilizador debe ser retirado de la caja y transportado por dos técnicos autorizados.

Peso:

- CUBE X - 17: 46 kg (101,4 lbs)
- CUBE X - 22: 47,5 kg (104,7 lbs)

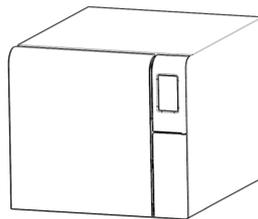


ADVERTENCIAS

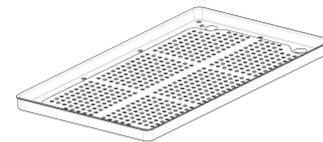
Aviso: compruebe el estado exterior de la caja y del esterilizador. En caso de daños, póngase inmediatamente en contacto con el distribuidor o transportista que haya realizado el transporte. Guarde el embalaje para enviar o transportar el esterilizador en el futuro.

Nota: el embalaje del producto es ecológico y puede ser eliminado por empresas de reciclaje industrial.

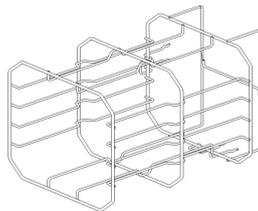
CONTENIDO DEL PAQUETE



Esterilizador



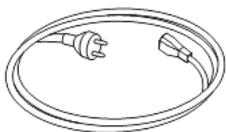
Bandejas (cinco)



Rejilla reversible



Portabandejas



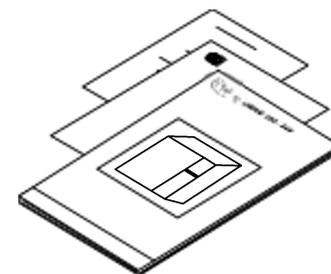
Cable de alimentación



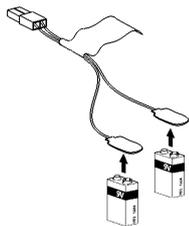
Tubo de drenaje



Llave de memoria USB cargada con Instrucciones de uso



Este manual, declaración de conformidad, tarjeta de garantía, informe de prueba de trabajo



Herramienta de apertura de la puerta de emergencia



Tubo para conexión de drenaje

ARTÍCULOS NO SUMINISTRADOS CON EL ESTERILIZADOR

Los artículos siguientes no se proporcionan:

- Recipiente de agua para captar las aguas residuales durante el drenaje manual del depósito (volumen mayor que 5 l [1,3 gal])
- Cable LAN para conectar el esterilizador a una red (opcional)

Consulte "Accesorios, piezas de repuesto, consumibles" para obtener una lista completa de accesorios opcionales.

Manipulación

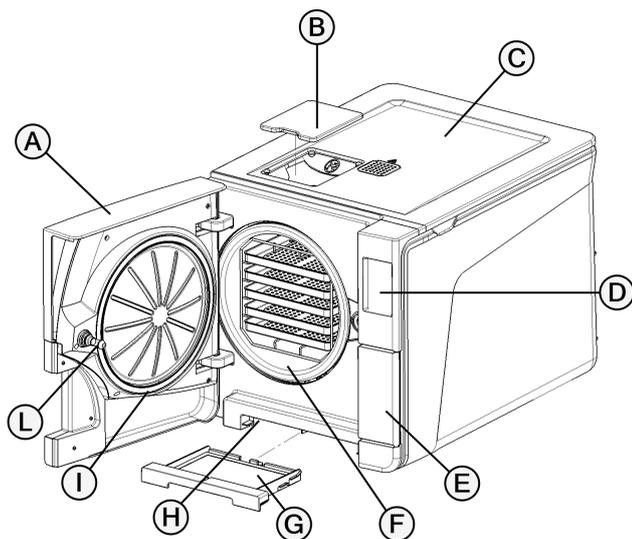
CÓMO REUBICAR EL ESTERILIZADOR

Antes del transporte:

- Vacíe por completo ambos depósitos de agua (consulte "Drenar el depósito de agua usada y limpia" en la página 86)
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe
- Utilice el embalaje original cuando envíe o transporte el esterilizador. Los materiales del embalaje de sustitución están disponibles en Service Miele

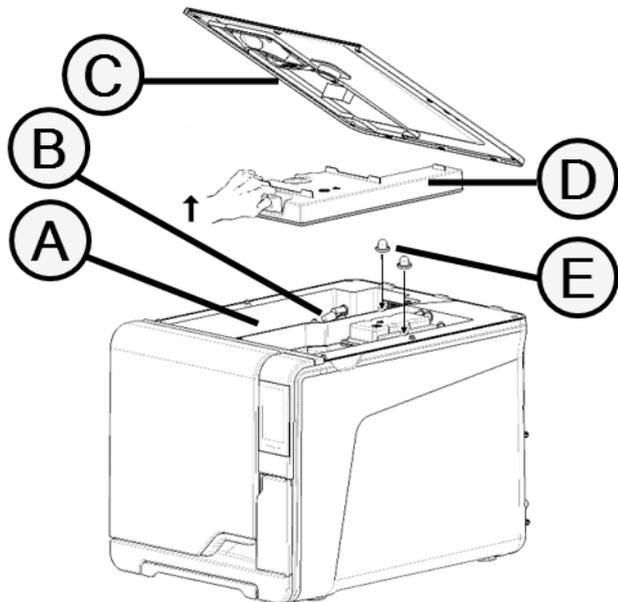
Descripción del producto

VISTA FRONTAL



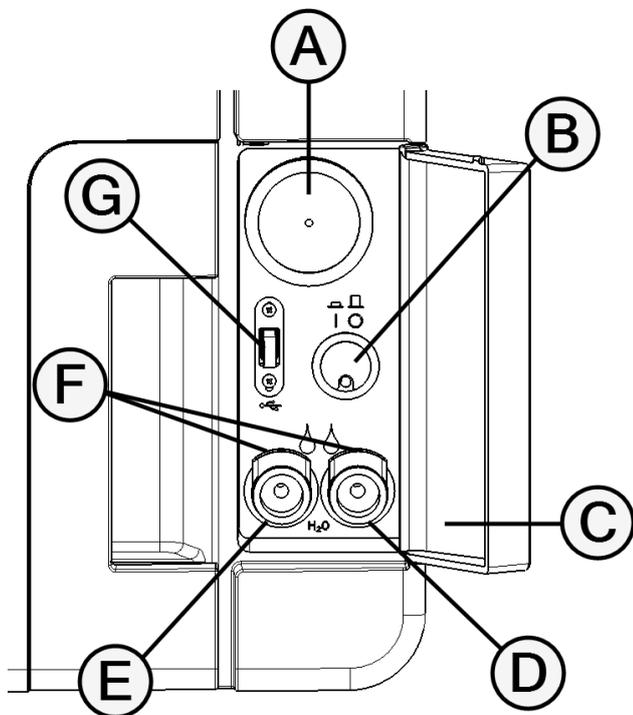
Pieza	Descripción
A	Puerta de la cámara
B	Tapa de llenado del depósito
C	Cubierta del depósito de agua
D	Pantalla táctil
E	Puerta de servicio
F	Cámara de esterilización
G	Filtro antipolvo
H	Botón de reajuste del interruptor del termostato
I	Junta de la puerta
L	Perno de la puerta

ESTRUCTURA INTERNA SUPERIOR



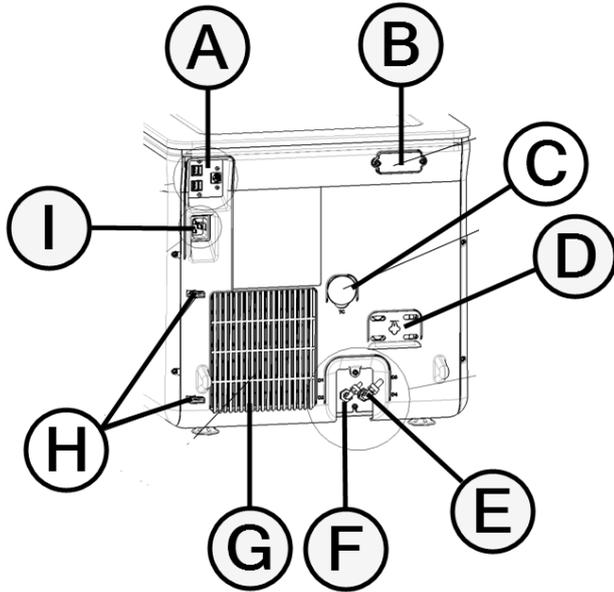
Pieza	Descripción
A	Depósito
B	Sensor de nivel del agua
C	Cubierta del depósito de agua
D	Cubierta interna del depósito
E	Filtros internos de depósito con cartuchos metálicos

COMPONENTES DETRÁS DE LA PUERTA DE SERVICIO



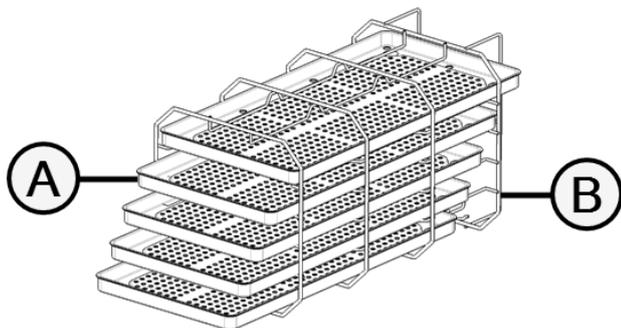
Pieza	Descripción
A	Filtro bacteriológico
B	Interruptor de alimentación
C	Etiqueta de identificación
D	Conexión de drenaje de agua usada (gris)
E	Conexión de drenaje de agua limpia (azul)
F	Botón de desenganche del tubo de drenaje
G	Puerto USB

VISTA POSTERIOR



Pieza	Descripción
A	Puertos USB y LAN
B	Cubierta del entrehierro
C	Conexión de prueba
D	Cubierta de las válvulas de seguridad de presión
E	Drenaje de agua usada
F	Entrada de suministro de agua
G	Rejilla del condensador
H	Guía del cable de alimentación
I	Enchufe del cable de alimentación

ACCESORIOS DE LA CÁMARA



Pieza	Descripción
A	Bandeja
B	<p>Portabandejas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ En la posición normal, puede alojar 5 bandejas horizontalmente o 3 casetes/recipientes verticalmente. ■ En una posición de rotación de 90°, puede alojar 3 bandejas o 3 casetes/recipientes horizontalmente.

Instalación del esterilizador

REQUISITOS DE UBICACIÓN

Aviso:

No coloque el esterilizador de modo que sea difícil operar los controles detrás de la puerta de servicio. Coloque el esterilizador de modo que sea fácil desconectar el enchufe de la fuente de alimentación.

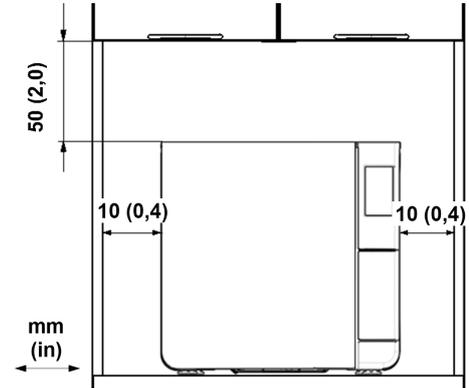
Deje la rejilla del condensador (parte trasera del esterilizador) despejada para que nada pueda obstruir el paso del aire.

Los materiales de la superficie deben ser resistentes al agua. Si los ciclos de esterilización van a ser continuos, preste atención a los materiales de alrededor: el vapor puede dañarlos.

El esterilizador se debe utilizar fuera de atmósferas explosivas. El esterilizador se debe utilizar en una habitación bien ventilada (en el interior), lejos de fuentes de calor y de materiales inflamables.

Coloque el esterilizador en una superficie plana y nivelada.

Requisitos de aislamiento para garantizar una circulación de aire adecuada:



CONEXIONES ELÉCTRICAS

Todos los cables y tubos conectados en la parte posterior del esterilizador deben colocarse lejos de la rejilla del condensador (por ejemplo, mediante las guías disponibles).

Aviso:

Use solo el juego de cables suministrado por el fabricante.

Asegúrese de que las superficies externas e internas no presentan humedad ni condensación antes de conectar el esterilizador a la corriente.

La instalación del esterilizador deben realizarla dos técnicos autorizados que utilicen PPE (equipo de protección personal) según las normas vigentes.

El suministro de energía eléctrica al esterilizador debe cumplir con todas las normas vigentes en el país de uso, así como con la etiqueta de datos de la parte posterior del esterilizador.

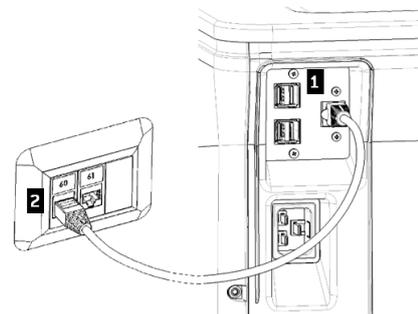
CONEXIONES DE AGUA

El depósito de agua limpia del esterilizador puede llenarlo manualmente el usuario o llenarse automáticamente con un sistema de suministro de agua. El sistema de suministro de agua debe suministrar agua desmineralizada o destilada que cumpla con las especificaciones citadas en estas instrucciones. No añada ningún producto químico o aditivo al agua.

La garantía del fabricante quedará anulada si el esterilizador se ha utilizado con agua que contiene aditivos químicos o niveles de contaminantes que exceden los que se detallan en las instrucciones. Consulte "Especificaciones del agua de alimentación [EN 13060]" en la página 117.

Aviso: el mantenimiento del sistema externo de llenado de agua debe realizarse según las Instrucciones de uso proporcionadas con el sistema.

CONEXIÓN LAN



- 1** Introduzca un cable Ethernet estándar en el puerto LAN del esterilizador.
- 2** Introduzca el otro extremo del cable en el puerto LAN de su ordenador o red de ordenadores: cuando el esterilizador se encienda, se conectará automáticamente a la LAN.

CONEXIÓN WI-FI

Para la conexión Wi-Fi, proceda de la manera siguiente:

- 1** Introduzca la llave Wi-Fi en el puerto USB.
- 2** Lea las Instrucciones de uso facilitadas con la llave Wi-Fi.

INSTALACIÓN DEL ESTERILIZADOR



¡ADVERTENCIA! En caso de mal funcionamiento del esterilizador, desenchufe inmediatamente el esterilizador y solicite asistencia. No intente reparar el esterilizador usted mismo.

Aviso:

Asegúrese de que se cumplan todos los requisitos de instalación antes de conectar el esterilizador. Consulte "Diagramas de conexión" en la página 116.

No se deben conectar otros dispositivos al circuito del cuadro de distribución del esterilizador.

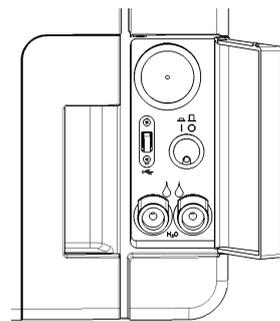
- 1 Coloque el esterilizador en una superficie resistente, plana y nivelada.
- 2 Abra la puerta de la cámara y quite todos los elementos de la cámara del esterilizador excepto el portabandejas. Retire todas las cubiertas de plástico de las bandejas.
- 3 Conecte los tubos de llenado y drenaje automáticos en la parte posterior del esterilizador.
- 4 Conecte el cable Ethernet o la llave Wi-Fi en la parte posterior del esterilizador (opcional).
- 5 Enchufe el cable de alimentación en el enchufe de la parte posterior del esterilizador y pase el cable a través de las guías.

- 6 Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente. Para conocer los requisitos de la alimentación eléctrica, consulte "Datos técnicos" en la página 113.

Funcionamiento del esterilizador

ENCENDER/APAGAR EL ESTERILIZADOR

- 1 Presione el interruptor de encendido situado detrás de la puerta de servicio: una vez encendido, el indicador visual en el interruptor de encendido se vuelve verde.

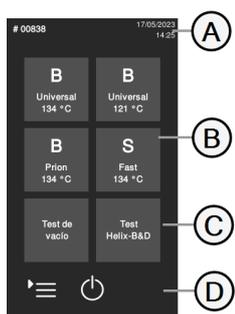


- 2 Después de un rápido autotest, el esterilizador se pone automáticamente en modo de espera. Consulte "Modo de espera" en la página 35.

Nota: en la primera puesta en marcha del esterilizador, aparece automáticamente el procedimiento de Configuración guiada; consulte "Configuración del esterilizador" en la página 32

- 3 Toque . La página de inicio aparece con los ciclos de esterilización habilitados.

DESCRIPCIÓN DE LA PÁGINA DE INICIO



Pieza	Descripción
A	Título/propósito de la pantalla o el número de ciclo y la fecha y hora actuales.
B	Ciclos disponibles.
C	Pruebas disponibles.
D	Botones adicionales para navegar por el menú.

Menú de interfaz de usuario

FUNCIONES PRINCIPALES DEL MENÚ

Icono	Etiqueta	Función
	Menú	Abre el menú.
	Historial de ciclos	Muestra todos los ciclos de esterilización.
	Guardar	Guarda todos los informes del ciclo de esterilización en la memoria USB.
	Información del sistema	<ul style="list-style-type: none"> ■ Muestra la información del sistema ■ Durante un ciclo, muestra los parámetros del ciclo.
	Configuración	Abre las páginas para gestionar el esterilizador.
	Trazabilidad	Abre las páginas a: <ul style="list-style-type: none"> ■ supervisar los datos del ciclo realizado; ■ gestionar usuarios; ■ establecer las opciones de impresión de etiquetas.
	Accesorios	Abre las páginas para gestionar los accesorios.
	Mantenimiento	Realiza el procedimiento de mantenimiento.

FUNCIONES DEL MENÚ CONFIGURACIÓN

Icono	Etiqueta	Función
	Dispositivo	Abre las páginas para configurar el dispositivo.
	Idioma	Configura el idioma del dispositivo.
	Fecha y hora	Configura el formato de la fecha y la hora, la fecha actual y la zona horaria.
	Nombre del esterilizador	Configura el nombre del esterilizador.
	Gestión de energía	Permite cambiar el retraso del modo en espera.
	Pantalla	Ajusta el brillo de la pantalla.
	Audio	Gestiona los sonidos del esterilizador.
	Ciclo	Abre las páginas para gestionar los ciclos.

Icono	Etiqueta	Función
	Exclusión de ciclos	Configura el menú de ciclos.
	Unidades de medida	Fija la unidad de medida.
	Progr. Ciclos diarios	Programa una secuencia de ciclos para ejecutarse diariamente.
	Conectividad	Abre las páginas para administrar la conexión de red.
	Ethernet	Administra la red Ethernet.
	WI-FI	Permite hacer la selección y configuración de redes inalámbricas.
	Estado de la red	Solo con un kit de conexión de red. Proporciona información sobre el estado de la red.
	Almac. datos remoto	Solo con un kit de conexión de red. Abre la página para administrar el almacenamiento remoto.
	Configuración	Solo con un kit de conexión de red. Permite configurar los parámetros de la ubicación de la red.

Icono	Etiqueta	Función
	Guardar todos	Solo con un kit de conexión de red. Copia todos los archivos en la ubicación especificada en la red.
	Prueba	Solo con un kit de conexión de red. Comprueba si los archivos se pueden copiar en la ubicación especificada.
	Opciones de USB	Activa/desactiva los mensajes de advertencia del dispositivo USB.
	Opciones Trazabilidad	Elige si el esterilizador es maestro o esclavo.

FUNCIONES DEL MENÚ TRAZABILIDAD

Icono	Etiqueta	Función
	Historial de ciclos	Muestra todos los ciclos y pruebas de esterilización, e imprime informes y etiquetas.
	Guardar	Guarda todos los informes del ciclo de esterilización en la memoria USB.
	Gestión de usuarios	Opcional, activado con código de activación. Permite administrar a los usuarios.
	Añadir usuario	Solo administrador. Añade un usuario.

Icono	Etiqueta	Función
	Eliminar usuario	Solo administrador. Elimina un usuario.
	Restablecer PIN del usuario	Solo administrador. Restablece un código PIN de usuario.
	Cambiar PIN del usuario	Cambia el código PIN.
	Opciones	Solo administrador. Permite hacer lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ■ Identifica y guarda el operador que inicia el ciclo y libera la carga. ■ Protege con una contraseña la puesta en marcha del ciclo, la parada del ciclo y la liberación de la carga.
	Impresora de etiquetas	Opcional, activado con código de activación. <ul style="list-style-type: none"> ■ Establece el tiempo de almacenamiento máximo de los artículos esterilizados envueltos. ■ Establece la impresión automática o manual de las etiquetas.

FUNCIONES DEL MENÚ ACCESORIOS

Icono	Etiqueta	Función
	Llave de memoria USB	Abre la página de formateo de la memoria USB.

Icono	Etiqueta	Función
	Formatear	Formatea la memoria USB.
	Impresora de etiquetas	Opcional, activado con código de activación. Permite seleccionar la impresora de etiquetas y ajusta el diseño de la impresión.
	Impresora local	Selecciona el modelo de impresora conectado al esterilizador.
	Impresora compartida	Selecciona una impresora conectada a otro esterilizador [conectada a través de una red local]
	Calibración	Ajusta la impresora de etiquetas al borde de la etiqueta.
	Prueba	Imprime una etiqueta de prueba.
	Impresora	Selecciona el modelo de impresora conectado al esterilizador. El icono aparece deshabilitado si la impresora, el cable Ethernet o la llave Wi-Fi no están conectados.
	Códigos especiales	Guarda los códigos emitidos por el fabricante para activar funciones especiales. Nota: solo para soporte técnico.

FUNCIONES DEL MENÚ MANTENIMIENTO

Icono	Etiqueta	Función
	Filtro bact.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Muestra el estado de los consumibles; ■ Resetea el contador de ciclos; ■ Muestra los videos del procedimiento de sustitución de consumibles.
	Filtro antipolvo	
	Junta de la puerta	
	Mantenimiento 4000 ciclos	Muestra el número de ciclos realizados y restantes antes del mantenimiento necesario.
	Actualización sistema	Instala y carga el software.

COMANDOS E ICONOS COMUNES

Icono	Función
	Entra/sale del modo de espera.
	Se desplaza a la pantalla anterior/siguiente.
	
	Abre la página de inicio.
	Permite acceder a los submenús.
	Proporciona acceso a la pantalla de configuración de un área específica.
	Muestra la lista de todos los parámetros operativos del esterilizador.
	Abre una pantalla con otras configuraciones/opciones.
	Actualiza la página.

Icono	Función
	<ul style="list-style-type: none"> Confirma la opción activa. Guarda una configuración o un parámetro. Responde SÍ a una pregunta.
	<ul style="list-style-type: none"> Anula la acción/función. Se desplaza a la pantalla anterior sin confirmar/realizar ningún cambio ni guardar ningún parámetro. Responde NO a una pregunta.
	Indica que el modo ECO DRY con secado prolongado funciona automáticamente.
	Indica que el modo ECO DRY plus funciona automáticamente.
	Permite aumentar/disminuir el valor.
	
	Indica que se ha producido un error.
	Indica que la opción seleccionada funciona correctamente.
	<ul style="list-style-type: none"> Reproduce un vídeo. Inicia un procedimiento.

Icono	Función
	Pone en pausa un vídeo.
	Indica que la puerta de la cámara está bloqueada.
	Indica que la puerta de la cámara se está bloqueando/desbloqueando.
	
	Indica que la puerta de la cámara está desbloqueada y puede abrirse.
	Programa una sucesión de ciclos para la repetición diaria.
	Indica que la opción está activada y permite desactivarla al tocarla.
	Indica que la opción está desactivada y permite activarla al tocarla.
	Indica que la opción está activa/no activa.
	

Icono	Función
	<p>Indica que la opción está habilitada/deshabilitada.</p>
	<p>Indica que el usuario está utilizando las credenciales de administrador.</p>
	<p>Ofrece información sobre la función actual.</p>
	<p>Confirma la opción activa y guarda una configuración o un parámetro.</p>
	<p>Permite copiar la información de sistema en la memoria USB.</p>
	<p>Permite ver una animación sobre el procedimiento de sustitución.</p>
	<p>Muestra un resumen de esterilización.</p>

Configuración del esterilizador

CONFIGURACIÓN GUIADA

En la primera puesta en marcha del esterilizador, aparece automáticamente el procedimiento de Configuración guiada; este procedimiento permite ajustar algunos parámetros de la unidad como, por ejemplo:

- Idioma
- Conexión de red (donde sea aplicable)
- Config. zona horaria
- Config. fecha y hora
- Nombre del esterilizador

En cualquier momento, para forzar la Configuración guiada:

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Siga la Configuración guiada que aparece en la pantalla del esterilizador.

SELECCIONAR EL IDIOMA

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque el idioma que prefiera.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

SELECCIONAR LA FECHA Y LA HORA

Para cambiar el formato de la fecha y hora, la fecha actual y la zona horaria:

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque el valor que desea cambiar (formato, hora, fecha y/o zona horaria).
- 3 Toque el valor deseado.
- 4 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

SELECCIONAR EL NOMBRE DEL ESTERILIZADOR

Para cambiar el nombre del esterilizador que aparece en los informes de ciclo:

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque el cuadro de texto: aparece un teclado.
- 3 Introduzca el nuevo nombre del esterilizador.
- 4 Toque  para confirmar.
- 5 Toque  para volver a la página anterior.

AJUSTAR EL BRILLO DE LA PANTALLA

Para cambiar el brillo de la pantalla:

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > .
- 2 Toque  o  para cambiar el valor.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

CONECTARSE A UNA RED

Si se conecta a través de un cable Ethernet, en la mayoría de los casos el esterilizador se conectará a la red automáticamente. Si no se conecta automáticamente o si está utilizando una llave de dongle Wi-Fi, siga el siguiente procedimiento bajo la supervisión de su administrador de TI / administrador de red.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Si la conexión es a través del cable Ethernet, toque : aparece la pantalla TCP/IP.
- 3 Si la conexión es a través de la llave Wi-Fi, toque : después de un tiempo, el esterilizador muestra las redes disponibles que ha encontrado. Seleccione la red, introduzca las credenciales en la siguiente pantalla y, a continuación, toque  para confirmar: aparece la pantalla TCP/IP.

Nota: los iconos  y  se desactivan si los medios de conectividad (cable o llave Wi-Fi) no están conectados correctamente.

Nota: en la pantalla TPC/IP, el icono  solo es visible si realiza algún cambio. El icono Wi-Fi en la parte inferior no está visible si se conecta a través del cable Ethernet.

- 4 Si su red admite direcciones IP dinámicas (pregunte a su administrador de TI), active las opciones **Dinámica** tanto en el campo **Configuración IP** como en el campo **Configuración DNS** y, a continuación, toque  para confirmar: todos los campos de entrada están desactivados.
- 5 Si su red no admite direcciones IP dinámicas (pregunte a su administrador de TI), active las opciones **Estática** tanto en el campo **Configuración IP** como en el campo **Configuración DNS**. Toque en cada campo de entrada e introduzca las direcciones IP (pregunte a su administrador de TI para mayores detalles). A continuación, toque  para confirmar.

Autenticación de usuario

GESTIÓN DE PIN

El PIN "0000" se asigna de manera predeterminada a cada nuevo usuario. Debe cambiarse en el primer inicio de sesión. Cuando se restablece el PIN, se reasigna el valor predeterminado "0000".

CAMBIO DEL PIN

Cambie su PIN la primera vez que use el esterilizador y si su PIN ha sido restablecido. Esto evitará que otros usuarios usen su cuenta.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca su PIN actual y toque  para confirmar.
- 4 Toque .
- 5 Introduzca su nuevo PIN y toque  para confirmar: aparece un mensaje de confirmación con su nuevo PIN.
- 6 Toque  y luego  para volver a la página anterior.

QUÉ HACER SI OLVIDA SU PIN

Si..	Entonces...
usted es un usuario común	póngase en contacto con el administrador
usted es el administrador	póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica autorizado

Llave de memoria USB

DESCRIPCIÓN

Se conecta una memoria USB para registrar automáticamente todos los informes del ciclo de esterilización. La memoria USB se puede introducir tanto en el puerto frontal como en el trasero.

Aviso: extraiga periódicamente la memoria USB para guardar los datos del ciclo en un ordenador o en otro soporte seguro.

FORMATEAR LA MEMORIA USB

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Introduzca la memoria USB en uno de los dos puertos USB.
- 3 Toque .
- 4 Toque  para confirmar: todos los datos quedarán borrados.

Aviso: el formateo borra todos los datos de la memoria. Asegúrese de haber guardado sus datos en un soporte seguro antes de formatear.

Modo de espera

DESCRIPCIÓN

En el modo de espera, la pantalla permanece oscura y la cámara del esterilizador no se calienta para ahorrar energía. Si el esterilizador no se usa durante un cierto periodo de tiempo, cambia automáticamente al modo de espera.

ESTABLECER EL MODO DE ESPERA MANUALMENTE

- 1 Página de inicio
- 2 Toque .

SALIR DEL MODO DE ESPERA

Toque  o abra o cierre la puerta de la cámara.

CAMBIAR EL TIEMPO DE RETARDO DEL MODO DE ESPERA

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > .
- 2 Toque  o  para cambiar el retardo.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Administrador

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Gestión de usuarios	36
Opciones de trazabilidad	37
Ocultar/Mostrar un ciclo	37

Gestión de usuarios

QUIÉN PUEDE ADMINISTRAR USUARIOS Y RESTABLECER SU PIN

Solo un usuario con derechos administrativos puede crear y eliminar usuarios y restablecer el código PIN de un usuario a "0000".

AÑADIR UN USUARIO

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca el PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque .

- 5 Toque el cuadro de texto: aparece un teclado.
- 6 Introduzca el nuevo nombre de usuario y toque  para confirmar.
- 7 Si lo desea, toque  para otorgar autoridad de administrador al nuevo usuario.
- 8 Toque  para confirmar: el PIN del nuevo usuario se establece en "0000" y aparece un mensaje de confirmación.
- 9 Toque  y luego  para volver a la página anterior.
- 10 Toque  para volver a la página de inicio.

ELIMINAR UN USUARIO

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca el PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque .
- 5 Toque el nombre de usuario que desea eliminar.
- 6 Toque  para confirmar.

RESTABLECER UN PIN DE USUARIO

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca el PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque  y el nombre de usuario para el que desea restablecer el PIN.
- 5 Toque  para confirmar: el PIN se establece en "0000" y aparece un mensaje de confirmación.
- 6 Toque  para volver a la página de inicio.

Nota: recuerde que el usuario debe cambiar su PIN antes de volver a usar el esterilizador.

Opciones de trazabilidad

QUIÉN PUEDE AJUSTAR LAS OPCIONES DE TRAZABILIDAD

Solo un usuario con derechos administrativos puede ajustar las opciones de trazabilidad.

AJUSTAR LAS OPCIONES DE TRAZABILIDAD

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca su PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque la información que se solicita a los usuarios al principio y al final del ciclo.
- 5 Si desea que el usuario verifique la carga y la dé por válida al final del ciclo, toque .
- 6 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Ocultar/Mostrar un ciclo

QUIÉN PUEDE OCULTAR/MOSTRAR UN CICLO

Solo un usuario con derechos administrativos puede ocultar un ciclo o ponerlo a disposición de los usuarios en la página de inicio.

OCULTAR/MOSTRAR UN CICLO

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque su nombre de usuario.
- 3 Introduzca su PIN y toque  para confirmar.
- 4 Toque  para ocultar un ciclo de la página de inicio.
- 5 Toque  para mostrar un ciclo de la página de inicio.
- 6 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Administrar impresoras

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Selección de la impresora (opcional)	39
Selección de la impresora de etiquetas (opcional)	39
Uso de la impresora de etiquetas (opcional)	40
Descripción del contenido de la etiqueta	42

Selección de la impresora (opcional)

SELECCIONAR LA IMPRESORA

Nota: el esterilizador solo admite los modelos de impresora específicos disponibles a través del fabricante/distribuidor.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Toque el modelo de la impresora que desea usar.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Selección de la impresora de etiquetas (opcional)

CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA DE ETIQUETAS

Las etiquetas se pueden imprimir con una impresora de etiquetas local (solo con una conexión LAN) o con una impresora de etiquetas compartida. La impresora de etiquetas local está conectada al esterilizador, mientras que la compartida está conectada a otro esterilizador de la red.

SELECCIONAR Y CALIBRAR UNA IMPRESORA DE ETIQUETAS LOCAL

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque : la impresora local se localiza automáticamente.
- 3 Toque  para centrar la impresión correctamente en el área de la etiqueta.
- 4 Toque  para imprimir una etiqueta de prueba.
- 5 Si la impresión no está debidamente centrada, toque  o  para centrarla horizontal (X) y verticalmente (y).
- 6 Si es necesario, toque  para imprimir otra etiqueta de prueba y repita el paso 4.
- 7 Toque  para confirmar la configuración y volver a la página anterior.

SELECCIONAR UNA IMPRESORA DE ETIQUETAS COMPARTIDA

- 1 Asegúrese de que el esterilizador al que está conectada físicamente la impresora esté ENCENDIDO y no se esté ejecutando ningún ciclo.
- 2 En ese esterilizador, toque  >  > .

- 3 Dependiendo de la conexión LAN, tome nota de la dirección IP de Ethernet o Wi-Fi.
- 4 No apague el esterilizador hasta que se complete todo el procedimiento.
- 5 En el esterilizador en el que la impresora no está conectada físicamente, toque la página de inicio >  >  > .
- 6 Toque .
- 7 Toque el cuadro de texto e introduzca la dirección IP anotada previamente.
- 8 Toque  para confirmar.
- 9 En el esterilizador al que está conectada la impresora, confirme el uso compartido de la impresora.
- 10 Vuelva a tocar  para imprimir una etiqueta de prueba.

Uso de la impresora de etiquetas (opcional)



¡ATENCIÓN! Para su seguridad y la de sus pacientes, utilice un tiempo de almacenamiento que cumpla con las recomendaciones de los fabricantes de los recipientes/envases que se utilicen y con las normas y reglas pertinentes.

OPCIÓN DE IMPRESIÓN AUTOMÁTICA

La opción de impresión automática permite imprimir automáticamente un número preestablecido de etiquetas después de un ciclo de esterilización correcto. Las etiquetas se imprimen solo después de que el usuario se haya identificado (con una contraseña si es necesario) y la carga se haya comprobado y liberado, si el administrador ha habilitado estas opciones.

Para la impresión automática de etiquetas, se puede establecer un tiempo de almacenamiento máximo en semanas. Este valor se utiliza para calcular la fecha de caducidad que se imprimirá en las etiquetas (consulte "Descripción del contenido de la etiqueta" en la página siguiente).

ESTABLECER LA IMPRESIÓN AUTOMÁTICA DE ETIQUETAS

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Active **Impresión automática**.
- 3 Toque  o  para establecer el tiempo máximo de almacenamiento y la cantidad de etiquetas que se imprimirán automáticamente.
- 4 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

CONFIGURAR LA IMPRESIÓN MANUAL DE ETIQUETAS

La opción de impresión manual permite al usuario, al comienzo de un ciclo de esterilización, establecer manualmente el número de etiquetas que se han de imprimir.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Active **Impresión manual**.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

DESHABILITAR LA IMPRESIÓN DE ETIQUETAS

Si la impresión de etiquetas está deshabilitada, no se puede imprimir ninguna etiqueta al final de un ciclo de esterilización.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Active **Desactivado**.
- 3 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

Pruebas de esterilización

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Pruebas de rendimiento de los esterilizadores	43
Prueba de Bowie & Dick	43
Prueba Helix	47
Test de vacío	50

Pruebas de rendimiento de los esterilizadores

PRUEBAS QUE SE PUEDEN REALIZAR EN EL ESTERILIZADOR

Prueba	Propósito	Referencia
Prueba de Bowie & Dick	Validar el rendimiento del esterilizador para la esterilización de cargas textiles.	Consulte "Prueba de Bowie & Dick" abajo.
Prueba Helix	Validar el rendimiento del esterilizador para artículos huecos.	Consulte "Prueba Helix" en la página 47.
Test de vacío	Validar el rendimiento del esterilizador en términos de: <ul style="list-style-type: none">■ rendimiento de la bomba de vacío■ estanqueidad del circuito neumático	Consulte "Test de vacío" en la página 50.

Prueba de Bowie & Dick



¡ATENCIÓN! Siga las directrices locales/nacionales sobre la frecuencia de las pruebas.

OBJETIVO DE LA PRUEBA

La prueba se utiliza para validar el rendimiento del esterilizador para la esterilización de carga textil.

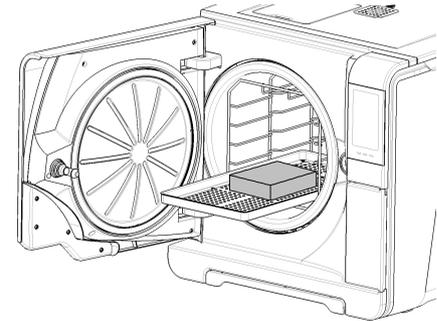
DESCRIPCIÓN

Consiste en varias hojas de papel envueltas en un pequeño paquete con una hoja indicadora sensible al calor químico en el centro. El color que asume esta hoja indicadora al final del ciclo de esterilización da el resultado de la prueba.

REALIZAR LA PRUEBA

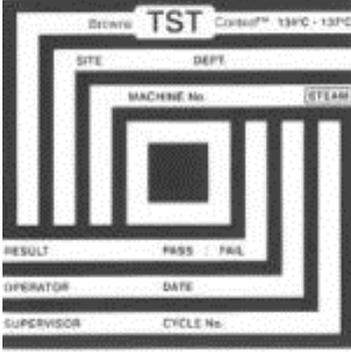
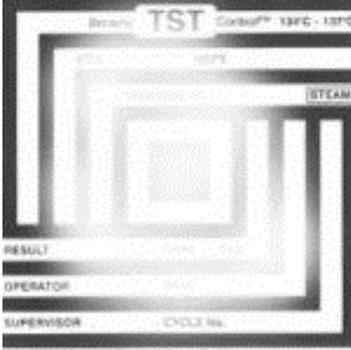
Nota: se ha de realizar la prueba de acuerdo con la normativa local.

- 1** Vacíe la cámara del esterilizador para asegurarse de que no hay ninguna carga. Retire todas las bandejas de la cámara de esterilización, excepto la más baja.
- 2** Coloque el paquete de prueba Bowie and Dick en el centro de una bandeja en la posición más baja del bastidor y cierre la puerta de la cámara.



- 3 En la página de inicio, toque **Test Helix-B&D**.
 - 4 Para configurar la duración de la fase de Meseta/Esterilización y otros ajustes, toque .
 - 5 Toque  e introduzca sus credenciales si es necesario: la puerta se bloquea.
 - 6 Espere hasta el final de la prueba y toque **ABRIR**: la puerta de la cámara se desbloquea.
 - 7 Introduzca sus credenciales si es necesario.
 - 8 Abra la puerta de la cámara, extraiga la bandeja con el agarra bandejas y recoja el paquete de prueba. El paquete de prueba puede estar húmedo en el exterior.
-  **¡ATENCIÓN!** Riesgo de quemaduras. El paquete de prueba está muy caliente al final del ciclo. Use un EPP adecuado (por ejemplo, guantes).
- 9 Retire la hoja indicadora del centro del paquete de prueba y compruebe el cambio de color. Consulte "Interpretar el resultado de la prueba" en la página siguiente

INTERPRETAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA

Indicador	Qué ha ocurrido	Prueba correcta	Qué ha de hacerse a continuación
	<p>Toda la superficie de la hoja indicadora ha cambiado de color.</p>	<p>Sí</p>	<p>-</p>
	<p>Algunas zonas de la hoja indicadora no han cambiado de color ya que había una bolsa de aire durante el ciclo debido al mal funcionamiento del esterilizador.</p>	<p>No</p>	<p>Repita la prueba. Si falla repetidamente, llame al servicio técnico.</p>

Prueba Helix



¡ATENCIÓN! Siga las directrices locales/nacionales sobre la frecuencia de las pruebas.

OBJETIVO DE LA PRUEBA

La prueba se utiliza para validar el rendimiento del esterilizador para elementos huecos.

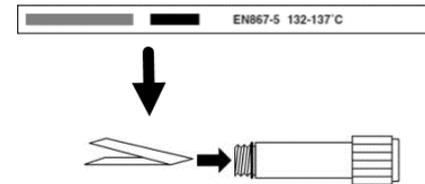
DESCRIPCIÓN

Consiste en un tubo de 1,5 m de largo abierto por un lado y cerrado con una cápsula que contiene una tira reactiva con indicador químico por el otro lado. El color que asume esta tira indicadora al final del ciclo de esterilización da el resultado de la prueba.

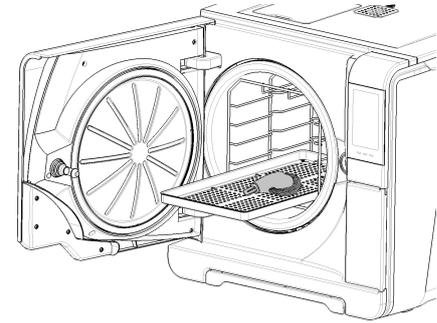
REALIZAR LA PRUEBA

Nota: se ha de realizar la prueba de acuerdo con la normativa local.

- 1** Vacíe la cámara del esterilizador para asegurarse de que no hay ninguna carga. Retire todas las bandejas de la cámara de esterilización, excepto la más baja.
- 2** Desenrosque la cápsula tubular y coloque en su interior una tira indicadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la prueba.
- 3** Enrosque la cápsula.



- 4 Coloque el tubo con la cápsula en el centro de una bandeja en la posición más baja del portabandejas y cierre la puerta de la cámara.



- 5 En la página de inicio, toque **Test Helix-B&D**.
- 6 Para configurar la duración de la fase de Meseta/Esterilización y otros ajustes, toque .
- 7 Toque  e introduzca sus credenciales si es necesario: la puerta se bloquea.
- 8 Espere hasta el final de la prueba y toque **ABRIR**: la puerta de la cámara se desbloquea.
- 9 Introduzca sus credenciales si es necesario.

- 10** Abra la puerta de la cámara, extraiga la bandeja con el agarra bandejas y tome el tubo.



¡ATENCIÓN! Riesgo de quemaduras. El tubo está muy caliente al final del ciclo. Use un EPP adecuado (por ejemplo, guantes).

- 11** Desenrosque la cápsula tubular y retire la tira indicadora.
- 12** Compruebe el cambio de color. Consulte "Interpretar el resultado de la prueba" abajo

INTERPRETAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA

Indicador	Qué ha ocurrido	Prueba correcta	Qué ha de hacerse a continuación
 EN867-5 132-137 °C	La tira indicadora se ha oscurecido. El aire ha sido extraído completamente de la cápsula.	Sí	-
 EN867-5 132-137 °C	Una parte de la tira indicadora de productos químicos no se ha oscurecido. El aire de la cápsula no se ha extraído completamente.	No	Repita la prueba. Si falla repetidamente, llame al servicio técnico.

QUÉ HA DE HACERSE A CONTINUACIÓN

Rellene el formulario de documentación de la prueba Helix para rastrear la eficacia del ciclo de esterilización durante toda la vida útil del esterilizador. Consulte "Formulario de documentación de la prueba Helix" en la página 124.

Test de vacío



¡ATENCIÓN! Siga las directrices locales/nacionales sobre la frecuencia de las pruebas.

Aviso: si el periodo de drenaje del ciclo S Fast 134 sigue en marcha, espere a que termine el drenaje y a que el esterilizador esté frío y seco. De lo contrario, podría producirse un resultado negativo falso.

OBJETIVO DE LA PRUEBA

La prueba se utiliza para validar el rendimiento del esterilizador en términos de:

- rendimiento de la bomba de vacío
- estanqueidad del circuito neumático

DESCRIPCIÓN

Consiste en una fase de vacío, seguida de un período de estabilización de 5 minutos y un período de prueba de 10 minutos. La presión interna se controla durante el periodo de prueba. El aumento de presión debe ser inferior a 0,013 bar (0,19 psi).

REALIZAR LA PRUEBA

- 1** Vacíe la cámara del esterilizador para asegurarse de que no hay ninguna carga.
- 2** Cierre la puerta de la cámara y asegúrese de que la cámara del esterilizador esté completamente seca y fría para evitar cualquier resultado negativo falso.

- 3 En la página de inicio, toque **Test de vacío**.
- 4 Toque  e introduzca sus credenciales si es necesario: la puerta se bloquea.
- 5 Espere hasta el final de la prueba y toque **ABRIR**: la puerta de la cámara se desbloquea.
- 6 Introduzca sus credenciales si es necesario: un mensaje informa si la prueba ha sido superada o fallida. Si la prueba ha fallado, consulte "Qué hacer cuando la prueba falla" abajo

QUÉ HACER CUANDO LA PRUEBA FALLA

- 1 Compruebe, limpie o sustituya la junta de la puerta.
- 2 Limpie el lado frontal de la cámara y el filtro de la cámara.
- 3 Repita la prueba de vacío. Consulte "Realizar la prueba" en la página anterior.
- 4 Si falla repetidamente, llame al servicio técnico.

Ciclos de esterilización

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Mantenimiento y preparación de la carga	52
Preparación del esterilizador	54
Descripción del ciclo de esterilización	55
Gestión del ciclo de esterilización	56
Descarga	61
Informe del ciclo de esterilización	61

Mantenimiento y preparación de la carga

ADVERTENCIAS



¡ADVERTENCIA! Los residuos de productos químicos (como productos de limpieza y desinfección) podrían afectar a la pureza del vapor y, por consiguiente, a todo el proceso de esterilización.

Si es necesario, la carga se debe limpiar y lubricar según las instrucciones del fabricante del instrumento.

Aviso: los residuos de productos químicos podrían dañar gravemente el esterilizador. La garantía del fabricante es nula en caso de daño causado por productos químicos.

DESINFECCIÓN EXTERNA DE INSTRUMENTOS DENTALES

Este procedimiento reduce el riesgo de infección durante la limpieza y el mantenimiento de instrumentos dentales.

- Use guantes de protección durante la desinfección.
- No utilice desinfectantes abrasivos (valor de pH 2,5 – 9; desinfectantes sin cloro).
- Utilice toallitas desinfectantes en lugar de desinfección mediante spray.
- No sumerja los instrumentos en desinfectantes.
- Los residuos de desinfectantes en los instrumentos pueden dañarlos considerablemente durante la esterilización [oxidación, alteración de las características técnicas de las juntas, gomas, fibras ópticas, etc.].

LIMPIEZA EXTERNA DE INSTRUMENTOS DENTALES

Este procedimiento incluye la eliminación de residuos (sangre, dentina, etc.) que se adhieren a superficies críticas, como la salida de pulverización de sprays, puntos de luz, moleteado, etc.

- Use guantes de protección durante la limpieza.
- Consulte las instrucciones del fabricante del instrumento.
- Use un cepillo suave y húmedo y no raye la superficie de los puntos de luz.

LUBRICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DENTALES

Una vez que se desinfecte, limpie y seque el instrumento (sin residuos), debe lubricarse antes de esterilizarse. Siga las instrucciones del fabricante para aplicar una lubricación correcta.

EMBALAJE

Para preservar la esterilidad, los instrumentos giratorios se deben embolsar o envolver antes de su esterilización. Siga las instrucciones de embalaje del fabricante cuando use envases de esterilización.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

Limpie todos los instrumentos minuciosamente antes de la esterilización. Si es posible, limpie los instrumentos inmediatamente después de su uso; siga siempre las instrucciones del fabricante del instrumento. Elimine todos los rastros de desinfectantes y detergentes. Enjuague y seque cuidadosamente todos los instrumentos.

Los instrumentos y tubos deben enjuagarse y secarse cuidadosamente antes de la esterilización.

CORREGIR LA COLOCACIÓN DE LA CARGA



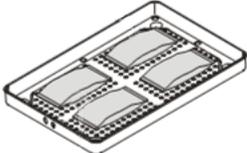
¡ADVERTENCIA! No sobrecargue las bandejas ni la cámara. Ajustese a los límites de peso máximo de carga (consulte "Ciclos de esterilización" en la página 105) . Riesgo de quemaduras. Antes de tocar la carga, compruebe que la cámara de esterilización este fría.



Envuelva los objetos con materiales de embalaje porosos para facilitar la penetración de vapor y el secado (p. ej., bolsas de esterilización para autoclaves). Use siempre el portabandejas para favorecer una circulación de vapor correcta.

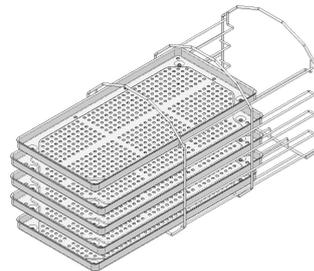
Siga estas indicaciones:

Tipo de carga	Colocación
Instrumentos articulados (p.ej., fórceps, tenazas de extracción, etc.)	En posición abierta
Tubos	Coloque los tubos en una bandeja de manera que los extremos queden abiertos. No doble los tubos.
Casetes	Las casetes pueden colocarse verticalmente u horizontalmente en el portabandejas de la cámara (la colocación vertical mejora el secado). Cuando coloque las casetes horizontalmente, deslícelas en la posición de la rejilla sin colocarlas en las bandejas (si el tamaño lo permite) para mejorar el secado. Al esterilizar casetes de dos pisos, colóquelas en la posición más baja de la rejilla, ya que hay más espacio en altura.

Tipo de carga	Colocación
Objetos embolsados	<p>En bandejas que permitan dejar un espacio adecuado entre las bolsas. Asegúrese de que los paquetes no toquen las paredes de la cámara. Coloque los objetos embolsados con el lado de papel hacia arriba.</p> 
Recipientes vacíos o bandejas no perforadas	Boca abajo para que no se acumule el agua
Objetos de diferentes materiales (acero inoxidable, acero al carbono, aluminio, etc.)	En bandejas separadas o embalados/embolsados
Instrumentos de acero al carbono	Coloque papel entre este tipo de instrumentos y las bandejas para que no salgan manchas de óxido

CARGA PARCIAL

Si la cámara está parcialmente cargada, coloque la carga de manera que se aproveche todo el espacio entre las bandejas. Distribuya los artículos uniformemente en varias bandejas. A continuación se muestra un ejemplo con tres bandejas.



Preparación del esterilizador

ADVERTENCIAS

Aviso: use solo agua destilada o desmineralizada (consulte "Especificaciones del agua de alimentación [EN 13060]" en la página 117 para ver los requisitos técnicos). No añada ningún producto químico/aditivo al agua.

LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA LIMPIA

- 1** Encienda el esterilizador y quite de tapa de llenado del depósito.
- 2** Llene el depósito de agua limpia con agua destilada o desmineralizada hasta que el esterilizador emita un sonido. Consulte "Datos técnicos" en la página 113 para obtener información sobre el volumen del depósito.
- 3** Vuelva a colocar la cubierta de llenado del depósito.

INSERTAR EL PORTABANDEJAS EN EL ESTERILIZADOR



¡ATENCIÓN! Riesgo de quemaduras. Antes de tocar el portabandejas o su contenido, asegúrese de que la cámara de esterilización no esté caliente.

- 1** Abra la puerta de la cámara y alinee el portabandejas en el centro/parte inferior de la cámara.
- 2** Empuje el portabandejas suavemente en su posición hasta que encaje en su lugar.
- 3** Introduzca las casetes o las bandejas horizontal o verticalmente. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" en la página 52 para ver los requisitos de carga y "Accesorios de la cámara" en la página 21.
- 4** Cierre la puerta.
- 5** Encienda el interruptor del esterilizador: después de la inicialización aparece la página de inicio.

RECOMENDACIONES GENERALES

Siga estas recomendaciones para obtener el máximo rendimiento del secado:

- Asegúrese de que el lado de papel de las bolsas de esterilización quede hacia arriba y que el espacio entre las bolsas sea suficiente.
- Para aprovechar al máximo los tiempos de ciclo cortos cuando se utiliza una sola bandeja, coloque siempre la carga en la bandeja superior del portabandejas y extraiga las demás bandejas de la cámara.

Descripción del ciclo de esterilización

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN DISPONIBLES

Consulte "Ciclos de esterilización" en la página 105 para ver la lista completa de las características clave del programa, incluido el tiempo de esterilización, la temperatura y el tipo de carga recomendada.

MODOS ECO DRY DISPONIBLES

Icono	Modo	Descripción
	ECO DRY plus	El tiempo de secado se ajusta automáticamente al mínimo posible para la cantidad total de carga: cuanto menor es la carga, más rápido es el ciclo. Asegura un secado perfecto de las cargas estándar.
	ECO DRY	El tiempo de secado se ajusta automáticamente a la cantidad total de carga. Tarda más que el modo ECO DRY plus. Es útil con esas cargas particulares que requieren un tiempo de secado prolongado (recomendado para la carga del recipiente).
	ECO DRY +25%	El tiempo de secado se ajusta automáticamente a la cantidad total de carga con un 25 % de duración de secado adicional.
	ECO DRY +50%	El tiempo de secado se ajusta a la cantidad total de carga con un 50 % de duración de secado adicional.

Gestión del ciclo de esterilización

EJECUTAR UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN INMEDIATAMENTE

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo deseado.
- 2 Compruebe los requisitos del ciclo.
- 3 Verifique el icono en la esquina superior izquierda de la página para conocer el modo ECO DRY que se ha asignado al ciclo.
- 4 Toque  :
 - para cambiar el modo ECO DRY (consulte "Cambiar el modo ECO DRY" en la página 59).
 - para desactivar el modo ECO DRY (consulte "Configurar el tiempo de secado" en la página 58).
- 5 Si la junta de la puerta es nueva, mantenga la puerta cerrada con cuidado hasta el paso 7.
- 6 Toque  e introduzca sus credenciales si es necesario: la puerta se bloquea. Si no ha configurado una hora de inicio diferente, la esterilización comienza inmediatamente.
- 7 Espere al final de la esterilización. Toque  para ver los parámetros del ciclo en tiempo real. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" en la página 59.

- 8 La esterilización ha terminado. Toque  para ver el resumen del ciclo o toque  para ver la información del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" en la página 59.
- 9 Toque **ABRIR**: la puerta se desbloquea.
- 10 Si es necesario, introduzca sus credenciales y confirme la liberación de la carga.

SELECCIONAR EL INICIO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Puede programar el inicio de los ciclos de esterilización en una fecha y hora determinada (p. ej., si desea cargar el esterilizador por la noche y ejecutar el ciclo de esterilización estándar temprano a la mañana siguiente, antes del horario de trabajo). Puede establecer la fecha y hora de inicio del ciclo y habilitarlo o deshabilitarlo para cada ciclo.

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo y .
- 2 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.
- 3 Para cambiar la hora de inicio, toque **Iniciar ciclo el**.
- 4 Toque la hora o la fecha: se abre una página de configuración.
- 5 Toque el número que desea cambiar y toque  o  para aumentarlo o disminuirlo.
- 6 Toque  para confirmar y volver a la página anterior. Esta fecha y hora se convierten en la hora de inicio predeterminada programada para todos los ciclos de esterilización siguientes.
- 7 Toque  para cerrar la puerta y comenzar la cuenta regresiva para el ciclo actual.

Nota: puede optar por comenzar el ciclo inmediatamente o detener la cuenta atrás en cualquier momento.

PROGRAMAR UNA SECUENCIA DE CICLOS PARA EJECUTAR AUTOMÁTICAMENTE

Se puede programar el esterilizador de manera que una secuencia de ciclos se ejecute automáticamente en una fecha y hora preestablecidas (por ejemplo, si desea ejecutar una prueba de vacío más una prueba HELIX por la mañana temprano, antes del horario de trabajo). Se pueden programar dos ciclos como máximo.

Para programar el esterilizador, actúe de la manera siguiente:

- 1 Cargue la cámara y cierre la puerta de la cámara.
- 2 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 3 Toque  para añadir un ciclo a la lista anterior.
- 4 Toque  y luego el ciclo que quiere añadir.
- 5 Toque : el ciclo se señala automáticamente en la página anterior.
- 6 Toque la fecha/hora para establecer el inicio del ciclo.
- 7 Toque el número que desea cambiar y toque  o  para aumentarlo o disminuirlo.
- 8 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.
- 9 Repita los pasos del 3 al 7 para añadir otro ciclo a la secuencia.
- 10 Toque  para ejecutar la secuencia programada.

ELIMINAR UN CICLO DE UNA SECUENCIA PROGRAMADA

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque el ciclo que desea eliminar de la secuencia.
- 3 Toque  para eliminar el ciclo seleccionado.
- 4 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.

CONFIGURAR EL TIEMPO DE SECADO

Para cada modo ECO DRY, el tiempo de secado se ajusta automáticamente a la cantidad total de carga y no se puede modificar. Para establecer un nuevo tiempo de secado para el programa, primero debe deshabilitar el modo ECO DRY.

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo y .
- 2 Seleccione **Fijo** para deshabilitar el modo ECO DRY.
- 3 Toque el texto **Fijo** para modificar los minutos de modo fijo.
- 4 Toque  o  para aumentar los minutos o disminuirlos.

Nota: para obtener información sobre el valor mínimo del tiempo de secado para cada ciclo, consulte "Ciclos de esterilización" en la página 105.

- 5 Toque  para confirmar y volver a la página anterior. Esto se convierte en el nuevo valor fijo.

CAMBIAR EL MODO ECO DRY

- 1 En la página de inicio, toque el ciclo y .
- 2 Toque el icono de la hoja para configurar el modo ECO DRY.
- 3 Toque el modo ECO DRY que desee.
- 4 Toque  para confirmar y volver a la página anterior.
- 5 Toque  para volver a la página de inicio.

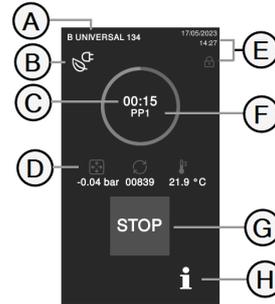
VER LOS PARÁMETROS DEL CICLO

Puede comprobar los parámetros del ciclo en tiempo real o al final del ciclo. El siguiente es un ejemplo:

- 1 Mientras el ciclo de esterilización está en marcha o cuando finaliza el ciclo, toque : se abre la página de información del ciclo.
- 2 Toque  o  para desplazarse por las páginas.

PÁGINA DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

Aparece la siguiente información mientras se está ejecutando un ciclo:



Pieza	Descripción
A	Nombre del ciclo de esterilización
B	Modo ECO DRY habilitado
C	Reloj de cuenta atrás [tiempo hasta completar el ciclo]
D	 : presión de la cámara  : contador de ciclos  : temperatura de la cámara
E	Fecha y hora y símbolo de puerta bloqueada de forma segura
F	Fase del ciclo actual
G	Botón de parada
H	Botón para abrir la página de información del ciclo

FIN DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN

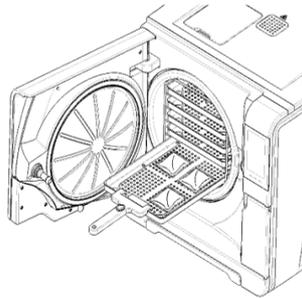
Cuando un ciclo se termina correctamente, el mensaje "Ciclo terminado" aparece en la pantalla. Para finalizar el ciclo:

- 1 Toque  para ver el resumen del ciclo o toque  para ver los parámetros del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" en la página anterior.
- 2 Toque **ABRIR** para abrir la puerta: la puerta se desbloquea y aparece la página de inicio.

Nota: si aparece un mensaje de error consulte "Solución de problemas" en la página 94



¡ATENCIÓN! Superficies calientes. Quemaduras. No toque la cámara, el lado interno de la puerta ni los accesorios internos. Utilice el agarra bandejas o el agarra cassetes o los guantes para altas temperaturas o una protección adecuada para extraer la carga.



- 3 Abra la puerta de la cámara.
- 4 Extraiga la carga y almacénela.

DETENER UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN



¡ADVERTENCIA! Puede detener el ciclo en cualquier momento. Los instrumentos no deben considerarse estériles si esto ocurre antes de la fase de secado (DRY).

Un ciclo puede interrumpirse manualmente en cualquier momento. Para detener un ciclo:

- 1 Toque **PARAR**: aparece una solicitud de confirmación.
- 2 Toque  para interrumpir el comando de parada. El ciclo continúa programado.
- 3 Toque  para interrumpir el ciclo: el esterilizador comienza una fase de reinicio.

Aviso: no apague el esterilizador durante la fase de reinicio; lleva algo de tiempo reiniciar el sistema y alcanzar condiciones seguras en la cámara del esterilizador.

- 4 Compruebe el mensaje. Consulte "Mensajes de un ciclo de esterilización detenido" en la página siguiente.
- 5 Toque  para ver los parámetros del ciclo. Consulte "Ver los parámetros del ciclo" en la página anterior.
- 6 Abra la puerta de la cámara.
- 7 Reprocese la carga si es necesario.



¡ATENCIÓN! Vapor caliente. Espere a que el vapor se disipe antes de abrir la puerta.

Nota: podría haber agua en la cámara al abrir la puerta. Para evitar derrames, coloque una toalla debajo de la puerta de la cámara.

MENSAJES DE UN CICLO DE ESTERILIZACIÓN DETENIDO

Los mensajes son los siguientes:

- Carga no estéril: no use los objetos en pacientes.
- Secado interr.: la carga puede estar húmeda. Los artículos húmedos son solo para uso inmediato.

Descarga

ADVERTENCIAS



¡ATENCIÓN! Riesgo de quemaduras. Antes de tocar la carga, compruebe que la cámara de esterilización este fría. Use siempre el agarra bandejas.

Informe del ciclo de esterilización

DÓNDE SE ALMACENAN LOS DATOS DEL CICLO

El esterilizador almacena en la memoria los informes resumidos de los últimos 400 ciclos y los informes analíticos de los últimos 50 ciclos. Todos los informes también se pueden guardar en la

memoria USB o en una carpeta remota específica en la red, si el esterilizador está conectado a una LAN.

FORMATO DE INFORME ALMACENADO

Los informes resumidos se almacenan en formato HTML y los informes analíticos en formato SCL. Todos los parámetros se graban cada segundo.

QUÉ PASA CON LOS CICLOS QUE NO SE GUARDAN

Si, por alguna razón (p. ej., si la memoria USB está llena, desconectada, etc.), algunos ciclos no se pueden guardar, no aparece ninguna alerta. Si aún están almacenados en la memoria, los ciclos no guardados se copiarán en una memoria USB conectada al esterilizador tan pronto como comience un nuevo ciclo.

CONSULTAR EL HISTORIAL DEL CICLO

Para ver el historial del ciclo de esterilización:

- 1** En la página de inicio, toque  >  > . todos los ciclos de esterilización se enumeran con el número, la fecha, la hora y el programa de esterilización. El ciclo de esterilización interrumpido debido a un problema o error de ciclo aparece en rojo.
- 2** Desplácese por la lista y toque el ciclo de esterilización deseado: se abre el informe.

IMPRIMIR O GUARDAR UN INFORME DEL CICLO EN LA MEMORIA USB

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Desplácese por la lista y toque el ciclo de esterilización deseado: se abre el informe.
- 3 Toque .
- 4 Toque  para imprimir el informe o toque  para guardar el informe en el pen drive USB.

IMPRIMIR ETIQUETAS PARA UN CICLO ESPECÍFICO

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Desplácese por la lista y toque el ciclo de esterilización deseado: se abre el informe.
- 3 Toque .
- 4 Toque  para imprimir etiquetas de trazabilidad para el ciclo seleccionado.
- 5 Toque  o  para aumentar o disminuir la cantidad de etiquetas que se impriman.
- 6 Toque  para guardar el número establecido para la próxima vez.
- 7 Toque  para imprimir las etiquetas necesarias.

GUARDAR TODOS LOS INFORMES DE CICLO EN LA MEMORIA USB

La cantidad de informes que se pueden guardar en la memoria USB depende de la capacidad del dispositivo. Para guardar todos los informes de ciclo:

- 1 En la página de inicio, toque  >  > .
- 2 Toque : después de la confirmación; todos los informes del ciclo de esterilización se almacenan en el dispositivo USB.

SELECCIONAR LA CARPETA REMOTA PARA GUARDAR LOS INFORMES

Para activar el almacenamiento remoto y configurar los parámetros necesarios, haga lo siguiente:

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque  para habilitar el almacenamiento remoto de datos: los primeros cuatro campos de la página y la casilla de control se vuelven de color gris oscuro.
- 3 En **Ruta** introduzca el nombre de la carpeta compartida, seguido del nombre de la subcarpeta, si existe, donde guardar los informes. No introduzca la ruta completa.

Nota: el nombre de la carpeta debe incluir letras y números solamente. No use otros caracteres, como espacios, barras oblicuas, tildes, etc.

- 4 Introduzca el nombre de host o la dirección IP: si los datos están completos, los campos se resaltan.
- 5 No es obligatorio. Introduzca el nombre de dominio.
- 6 Toque  para solicitar las credenciales de autenticación para acceder a la carpeta de almacenamiento remoto e introduzca el nombre de usuario y la contraseña.
- 7 Toque  para guardar.
- 8 Toque  para volver a la página anterior.

- 9 Para verificar si los parámetros introducidos son válidos, consulte "Hacer una prueba del almacenamiento de datos" abajo.

HACER UNA PRUEBA DEL ALMACENAMIENTO DE DATOS

Nota: la función de prueba está disponible solo si el almacenamiento remoto de datos está habilitado. Consulte "Seleccionar la carpeta remota para guardar los informes" arriba.

- 1 En la página de inicio, toque  >  > 
- 2 Toque **Test**: una secuencia de pruebas se realiza automáticamente.
- 3 En caso de que falle una prueba, compruebe los ajustes correspondientes y toque  para repetir la secuencia de prueba, si el error persiste, llame a su administrador de IT.
- 4 Toque  para volver a la página anterior.

GUARDAR TODOS LOS INFORMES DE CICLO EN UNA CARPETA REMOTA

Nota: la función para guardar todo está disponible solo si el almacenamiento remoto de datos está habilitado. Consulte "Seleccionar la carpeta remota para guardar los informes" arriba.

Solo los últimos 400 ciclos en HTML y 50 ciclos en SCL en la memoria del esterilizador se pueden guardar en la carpeta remota.

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > 
- 2 Toque  para iniciar el almacenamiento remoto.

ESTRUCTURA DE INFORME DE CICLO

Estructura de un informe de ciclo:

A

Phase	Time	Partial	T °C	P bar
START	00:00	00:00	61.5	-0.02
PV1	02:16	02:16	53.4	-0.87
PP1	05:58	03:42	106.2	0.41
PV2	10:12	04:14	63.9	-0.82
PP2	13:53	03:41	109.3	0.40
PV3	18:21	04:28	64.3	-0.82
PPH	28:07	09:46	134.1	2.04
PRS	28:07	00:00	134.1	2.04
	MIN	01:14	135.3	----
	MAX	00:32	136.1	----
	MIN	01:09	----	2.13
	MAX	00:31	----	2.21
PRE	32:07	04:00	135.5	2.15
DVS	32:07	00:00	135.5	2.15
	D01	00:37	121.6	0.99
	D02	02:52	85.9	-0.50
	D03	03:17	80.8	-0.02
	D04	07:17	61.0	-0.89
	D05	07:21	60.9	-0.73
	D06	11:51	61.8	-0.94
	D07	11:56	61.8	-0.72
DVE	48:07	16:00	62.3	-0.94
SEP	48:52	00:45	64.9	-0.16
LEV	49:14	00:22	65.1	-0.02
END	49:14	00:00	65.1	-0.02
H2O:	552	cm ³		
F0:	132			
Cycle time:	49:14			
Date:	07/05/15	14:06:53		
	Cycle completed			
Trk.	CC1D64000873			

Datos	Descripción
A	Modelo de esterilizador
NS	Número de serie del esterilizador
Rev. software	Número de revisión del software
Nombre del esterilizador	Cirugía - consulta - nombre del médico
Ciclo	Nombre del ciclo ejecutado
Número	Contador de ciclos
Temp. esteriliz.	Temperatura de esterilización programada
Duración esteriliz.	Meseta programada/esterilización
Fecha (arriba)	Fecha y hora de inicio del ciclo
START	Inicio del ciclo
PV1, PP1, PV2, PP2, PV3	Pulsos de presión y vacío
PPH	Fase de aumento de presión según las condiciones de esterilización
PRS	Inicio de la fase de meseta/esterilización <ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura MÍNIMA, MÁXIMA ■ Presión MÍNIMA, MÁXIMA
PRE	Fin de la fase de meseta/esterilización
DVS	Inicio de la fase de secado
DVE	Fin de la fase de secado
SEP	Fase de ventilación de la cámara

Datos	Descripción
LEV	Fase de nivelación de presión
END	Estado de fin de ciclo
H2O	Consumo de agua por ciclo
FO	Valor FO
Duración del ciclo	Duración del ciclo
Fecha [abajo]	Fecha y hora de finalización del ciclo
"Ciclo terminado"	Resultado del ciclo
Trk.	Código de seguimiento para la gestión de la trazabilidad

Mantenimiento

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Advertencias para operaciones de mantenimiento ...	66
Mantenimiento ordinario	67
Mantenimiento mensual o de 50 ciclos	69
Mantenimiento al cabo de 400 ciclos	74
Mantenimiento al cabo de 800 ciclos o semestral ...	77
Mantenimiento al cabo de 800 ciclos	83
Mantenimiento al cabo de 4000 ciclos o cinco años .	85
Mantenimiento extraordinario	86
Eliminación	87

Advertencias para operaciones de mantenimiento

ADVERTENCIAS



¡ADVERTENCIA! Apague el esterilizador y quite el cable de alimentación antes de comenzar cualquier tarea de mantenimiento. Siga todos los protocolos de salud, seguridad, infección cruzada y contaminación cruzada. La operación de mantenimiento se realizará con un nivel de iluminación de 215 lx (± 15 lx) a 1500 lx (± 15 lx). Antes de realizar cualquier operación, se debe alejar al personal no autorizado del área de trabajo.



¡ATENCIÓN! Antes de acceder a la cámara y las partes conectadas, asegúrese de que el esterilizador esté frío.

Aviso: siga las instrucciones de este capítulo cuando realice cualquier mantenimiento en el esterilizador.

Mantenimiento ordinario

MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

Frecuencia ¹	Ciclos ¹	Acción
Mensual	50	<p>Limpie la junta de la puerta y la parte frontal de la cámara. Consulte "Limpiar la junta de la puerta y la parte frontal de la cámara" en la página 69</p> <p>Limpie la cámara, las bandejas y el portabandejas. Consulte "Limpiar la cámara y los accesorios de la cámara" en la página 70</p> <p>Limpie el filtro de la cámara. Consulte "Limpiar el filtro de la cámara" en la página 71</p> <p>Limpie las superficies externas del esterilizador. Consulte "Limpiar las superficies externas del esterilizador" en la página 73</p>
6 meses	800	Limpie ambos depósitos de agua. Consulte "Mantenimiento al cabo de 800 ciclos o semestral" en la página 77.
Anual ²	400 ²	<p>Reemplace el filtro bacteriológico. Consulte "Mantenimiento al cabo de 400 ciclos" en la página 74.</p> <p>Cambie el filtro antipolvo. Consulte "Mantenimiento al cabo de 400 ciclos" en la página 74</p>
Anual ²	800 ²	Sustituya la junta de la puerta. Consulte "Mantenimiento al cabo de 800 ciclos" en la página 83.
5 años	4000	Inspección general y mantenimiento. Consulte "Mantenimiento al cabo de 4000 ciclos o cinco años" en la página 85.

1: lo que ocurra primero.

2: aunque no se alcance el número máximo de ciclos, se recomienda sustituir las partes consumibles cada año, o bien si están desgastadas o dañadas o si los filtros están obstruidos o decolorados.

MANTENIMIENTO CADUCADO

El esterilizador supervisa el desgaste de los consumibles contando el número de ciclos ejecutados desde la última sustitución.

Cuando el número de ciclos está cerca del máximo, aparece una alerta previa sobre el consumible en cuestión. Compruebe que tiene la pieza de repuesto necesaria; compre una si no es así. Cuando se haya alcanzado el número máximo de ciclos, aparecerá un mensaje para sustituir el consumible.

Si no puede sustituir los consumibles inmediatamente, el esterilizador funcionará de todos modos, pero el mensaje volverá a aparecer algunos ciclos más tarde.

- 1** Toque  para ver una versión animada del procedimiento de sustitución.
- 2** Cuando haya cambiado el consumible, toque  para confirmar: el contador del ciclo ejecutado se reinicia.

REEMPLAZAR EL CONSUMIBLE ANTES DEL INTERVALO DE MANTENIMIENTO

Si sustituye los consumibles antes de que aparezca la solicitud de sustitución, debe resetear manualmente los contadores; para ello, siga el procedimiento que se indica a continuación.

- 1 En la página de inicio, toque  > 
- 2 Seleccione el consumible que desea reemplazar: aparece un mensaje que muestra las horas de funcionamiento actuales de la pieza.
- 3 Toque  para ver una versión animada del procedimiento de sustitución.
- 4 Cuando haya cambiado el consumible, toque  para confirmar: el contador del ciclo ejecutado se reinicia.

Mantenimiento mensual o de 50 ciclos

LIMPIAR LA JUNTA DE LA PUERTA Y LA PARTE FRONTAL DE LA CÁMARA

Pasos:

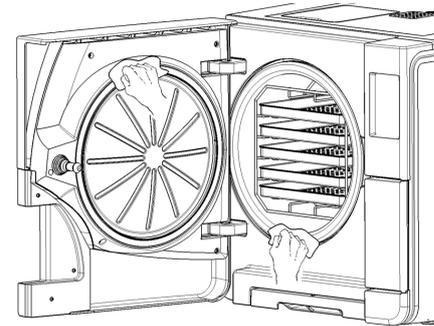
- 1 Limpie la hendidura de la junta y el lateral de la cámara con un paño húmedo y sin pelusa humedecido con agua limpia.

Aviso:

No use productos abrasivos, herramientas de corte ni objetos puntiagudos.

- 2 Enjuague con agua limpia.

Nota: cuando la junta es nueva, puede ser necesario mantener cerrada la puerta con cuidado al inicio de la esterilización.

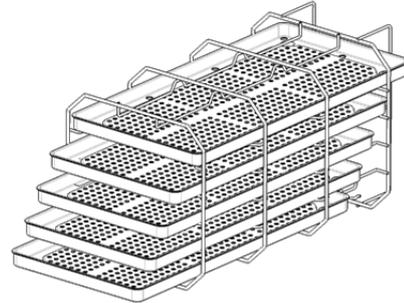


LIMPIAR LA CÁMARA Y LOS ACCESORIOS DE LA CÁMARA

Pasos:

- 1 Quite las casetes y el portabandejas.
- 2 Limpie la cámara con una esponja húmeda y una solución de detergente suave sin doblar ni dañar la sonda de temperatura dentro de la cámara del esterilizador.
- 3 Enjuague con agua.
- 4 Limpie las casetes y el portabandejas con una esponja húmeda y una solución de detergente suave.
- 5 Enjuague con agua.
- 6 Vuelva a colocar correctamente todas las piezas de los accesorios de la cámara.

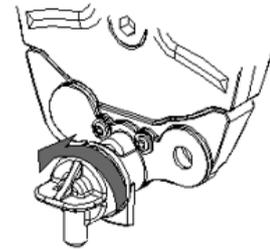
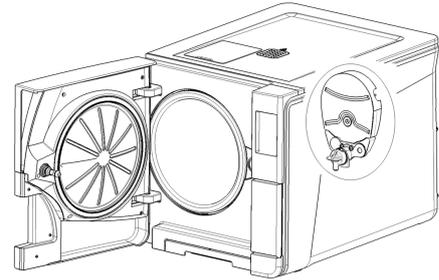
Nota: las bandejas y el agarra bandejas también se pueden limpiar en una lavadora desinfectadora.



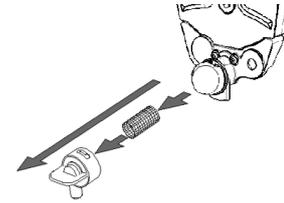
LIMPIAR EL FILTRO DE LA CÁMARA

Pasos:

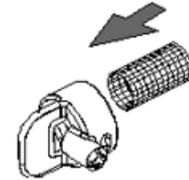
- 1** Deje que la cámara de esterilización se enfríe.
- 2** Vacíe la cámara del esterilizador quitando las bandejas y el portabandejas.
- 3** Gire la tapa del filtro situado en la parte posterior de la cámara (parte inferior central) hacia la izquierda.



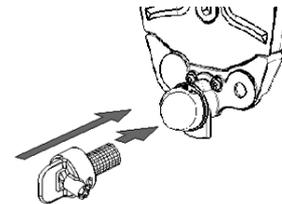
- 4 Quite la tapa del filtro y el filtro del cartucho.
- 5 Enjuague el filtro del cartucho con agua del grifo.



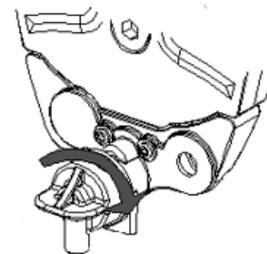
- 6 Introduzca el filtro del cartucho en la tapa del filtro.



- 7 Introduzca la tapa del filtro con el filtro del cartucho en su posición original.



- 8 Bloquee la tapa del filtro girándola hacia la derecha.



LIMPIAR LAS SUPERFICIES EXTERNAS DEL ESTERILIZADOR

Pasos:

- 1 Limpie todas las cubiertas externas del esterilizador con un paño ligeramente humedecido con agua. Para obtener mejores resultados de limpieza, limpie con la solución limpiadora W&H MC-1000.

Aviso: no utilice nunca ningún otro desinfectante, detergente o producto abrasivo, ya que podrían resultar agresivos para las cubiertas exteriores y dañarlas.

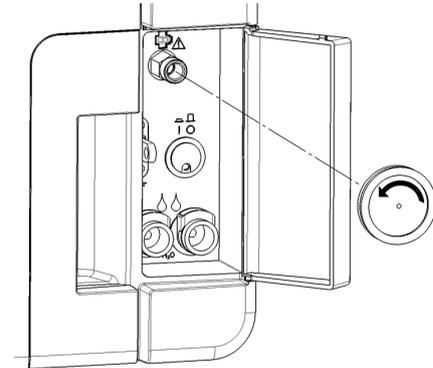
Mantenimiento al cabo de 400 ciclos

CÓMO SE SUSTITUYE EL FILTRO BACTERIOLÓGICO

Aviso: si sustituye este consumible antes de la fecha de mantenimiento debe resetear el contador de ciclos. Consulte "Reemplazar el consumible antes del intervalo de mantenimiento" en la página 68.

Pasos:

- 1** Abra la puerta de servicio.
- 2** Desenrosque el filtro bacteriológico a mano (hacia la izquierda).
- 3** Enrosque el nuevo filtro bacteriológico (hacia la derecha) y apriételo bien.

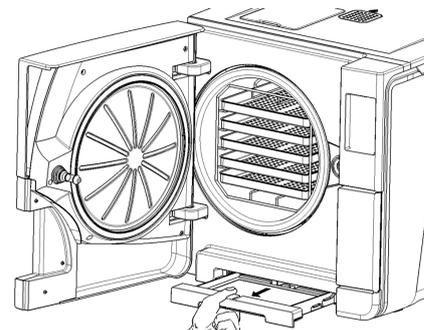


CAMBIAR EL FILTRO ANTIPOLVO

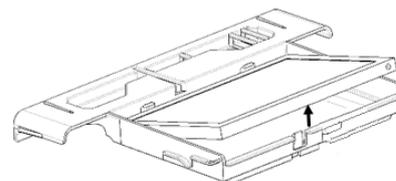
Aviso: si sustituye este consumible antes de la fecha de mantenimiento debe resetear el contador de ciclos. Consulte "Reemplazar el consumible antes del intervalo de mantenimiento" en la página 68.

Pasos :

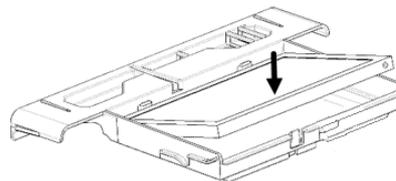
- 1** Abra la puerta de la cámara.
- 2** Saque la manilla del filtro antipolvo por la parte inferior del esterilizador.



- 3** Levante el filtro usado por la manilla y quítelo.

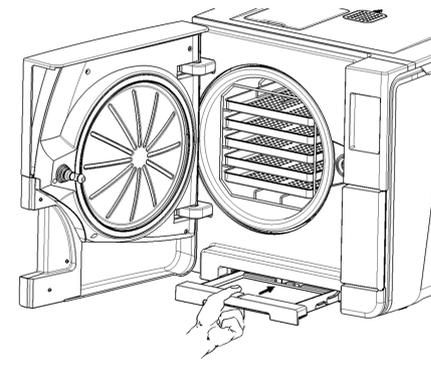


4 Introduzca el filtro nuevo en la manilla.



5 Deslice la manilla de nuevo hasta su posición original.

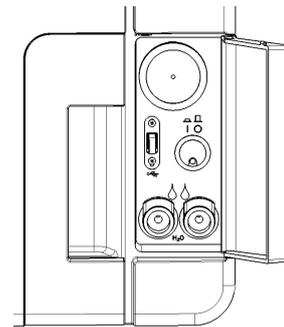
6 Cierre la puerta de la cámara.



Mantenimiento al cabo de 800 ciclos o semestral

Pasos:

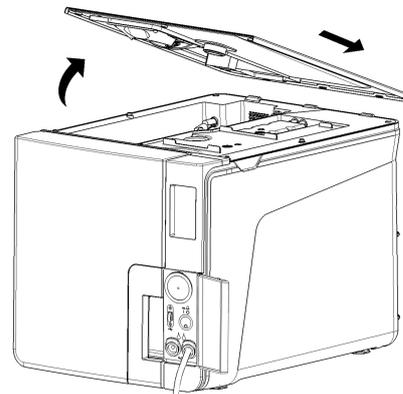
- 1** Apague el esterilizador y desconecte el cable de alimentación.
- 2** Vacíe por completo ambos depósitos de agua (consulte "Drenar el depósito de agua usada y limpia" en la página 86).
- 3** Para drenar la solución de detergente durante la siguiente limpieza, deje el tubo de drenaje conectado a la conexión de drenaje del depósito que desea limpiar.



ACCESO A LOS DEPÓSITOS DE AGUA

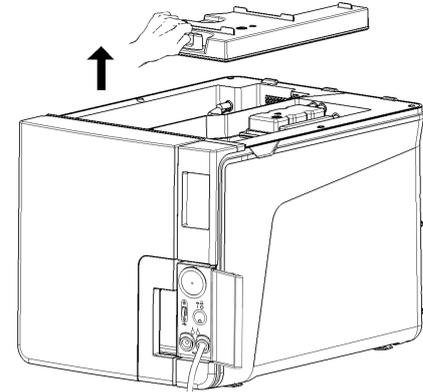
Pasos:

- 1 Levante la cubierta del depósito de agua.



- 2 Retire la cubierta interior del depósito.
- 3 Limpie y seque la cubierta interior del depósito y su membrana de goma para eliminar el agua que se hubiera podido condensar.

Aviso: nunca use desinfectantes, detergentes fuertes ni productos abrasivos. Utilice un paño ligeramente humedecido con agua.



LIMPIAR AMBOS DEPÓSITOS DE AGUA

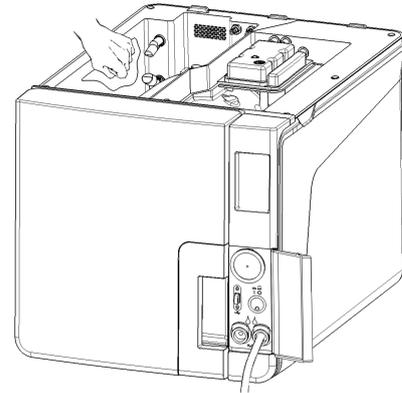
Aviso: no toque los sensores de nivel de agua. Si se extravía o se desalinea de su posición original, el funcionamiento del esterilizador podría verse afectado.

Pasos:

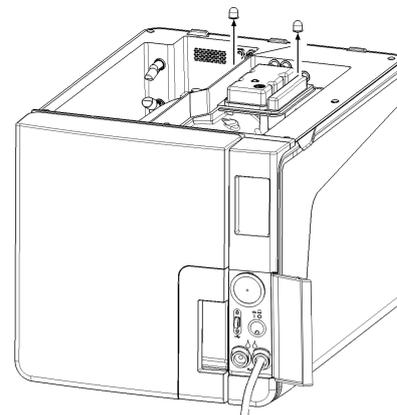
- 1** Limpie las superficies internas del depósito con una esponja humedecida con agua. Para obtener mejores resultados de limpieza, limpie con la solución limpiadora W&H MC-1000. Utilice un cepillo pequeño no abrasivo para limpiar las áreas de difícil acceso.

Aviso: no utilice nunca ningún otro desinfectante, detergente o producto abrasivo, ya que podrían resultar agresivos para el material del depósito.

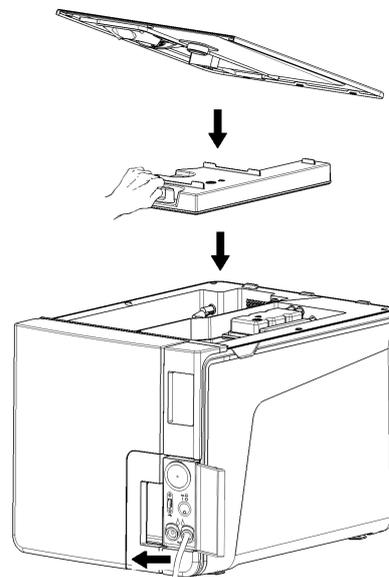
- 2** Aclare bien las superficies internas del depósito, hasta eliminar todos los restos de suciedad y detergente.
- 3** Seque las superficies internas del depósito.
- 4** Desconecte el tubo de drenaje, conéctelo a la conexión de drenaje del otro depósito y repita los pasos 1, 2, 3.



- 5** Retire los filtros internos.
- 6** Limpie los cartuchos metálicos de los filtros internos con agua del grifo.
- 7** Vuelva a colocar los filtros internos.



8 Desconecte el tubo de drenaje.



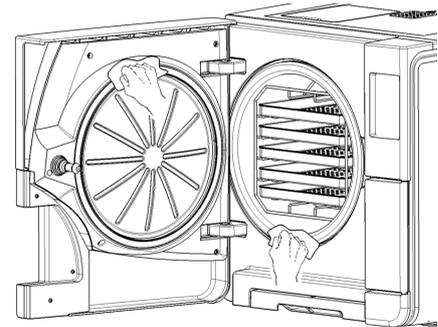
Mantenimiento al cabo de 800 ciclos

SUSTITUIR LA JUNTA DE LA PUERTA

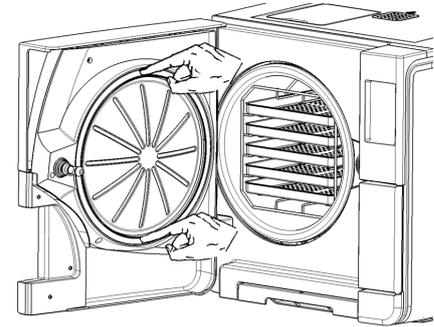
Aviso: si sustituye este consumible antes de la fecha de mantenimiento debe resetear el contador de ciclos. Consulte "Reemplazar el consumible antes del intervalo de mantenimiento" en la página 68.

Pasos:

- 1** Abra completamente la puerta de la cámara.
- 2** Quite la junta de la puerta usada a mano.
- 3** Limpie la hendidura de la junta y el lateral de la cámara con un paño húmedo y sin pelusa.
- 4** Humedezca la nueva junta con agua para facilitar su colocación.



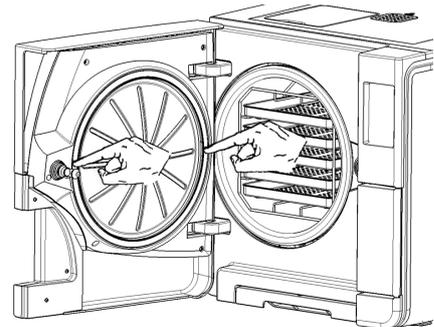
5 Introduzca la nueva junta y presione primero arriba y abajo.



6 Presione a la izquierda y a la derecha y luego toda la circunferencia de la junta para asegurar su perfecta colocación.

Aviso: una descarga de vapor puede dañar las piezas de plástico del esterilizador. Asegúrese de que la junta no sobresalga.

7 Limpie el agua residual y realice una prueba de vacío y Helix para comprobar la estanqueidad de la junta. Consulte "Test de vacío" en la página 50 y "Prueba Helix" en la página 47.



Mantenimiento al cabo de 4000 ciclos o cinco años

INSPECCIÓN GENERAL Y MANTENIMIENTO

Aviso: la asistencia periódica es fundamental para asegurar el funcionamiento correcto y eficaz del esterilizador.

Cada 4000 ciclos o cada cinco años, un técnico de asistencia autorizado debe realizar un control y una revisión general. El mantenimiento necesario incluye lo siguiente:

- la sustitución de consumibles y otros componentes internos importantes
- un control de todo el esterilizador con atención especial a los sistemas de seguridad
- la limpieza de zonas y componentes a los que el usuario no puede acceder.

ACCIONES NECESARIAS PARA CADA ELEMENTO

Para cada elemento, las acciones a realizar son las siguientes:

Elemento	Sustituir	Limpiar	Comprobar
Válvulas electrón	x	-	-
Piezas internas de la bomba de vacío	x	-	-
Cámara de esterilización y superficies externas	-	x	-

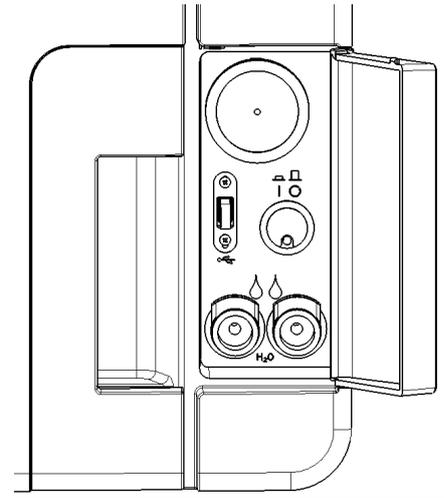
Elemento	Sustituir	Limpiar	Comprobar
Filtro de la cámara	-	x	-
Partes internas, con atención especial a las aletas del condensador y al placa principal.	-	x	-
Conexiones neumáticas	-	-	x
Conexiones eléctricas	-	-	x
Calibración de temperatura y presión	-	-	x
Sistema de bloqueo de la puerta	-	-	x
Válvula de seguridad de presión	-	-	x
Sistemas de seguridad	-	-	x

Mantenimiento extraordinario

DRENAR EL DEPÓSITO DE AGUA USADA Y LIMPIA

Si dejó los depósitos llenos accidentalmente durante más de siete días o si no va a usar el esterilizador durante al menos siete días, debe drenar los depósitos.

- 1** Abra la puerta de servicio del esterilizador.
- 2** Coloque un recipiente debajo del esterilizador (5 l (1,3 gal) mínimo) y coloque el extremo del tubo de drenaje en el mismo.
- 3** Para drenar el agua usada, introduzca el conector del tubo de drenaje en la conexión gris.
- 4** Para drenar el agua limpia, introduzca el conector del tubo de drenaje en la conexión azul.
- 5** Cuando el agua se haya drenado por completo, presione el botón de liberación para quitar el tubo de drenaje y cierre la puerta de servicio.



Eliminación

RESPONSABILIDAD DE ELIMINACIÓN



- Separe los componentes según los materiales de los que están hechos
- Lleve el esterilizador a una empresa especializada en el reciclaje de productos similares
- No abandone el esterilizador en lugares poco seguros
- Consulte siempre las leyes y normas vigentes en el país de uso

Las mismas instrucciones sirven para eliminar todas las piezas consumibles usadas.

MATERIALES

El esterilizador está fabricado principalmente con polímeros reforzados con fibra, metales y componentes eléctricos/electrónicos.

Diagnóstico

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Errores	88
Solución de problemas	94
Apertura de la puerta de emergencia	102

Errores

CONTROLES Y ACCIONES

Aviso: para obtener información sobre un error que no se encuentre en esta tabla, llame al servicio técnico.

Código	Descripción	Medidas
0xx	La carga no puede considerarse estéril. Consulte "Fin de un ciclo de esterilización" en la página 60	Repita el ciclo.
	Compruebe si el interruptor de alimentación o el disyuntor de red están desactivados.	Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
	Compruebe si el cable de alimentación está conectado correctamente.	
	Apague y encienda el esterilizador.	
	Seleccione la fecha y la hora, y apague y encienda el esterilizador.	
	Inspeccione el filtro antipolvo y asegúrese de que el ventilador del esterilizador no esté bloqueado.	
10x	Consulte el error "13x a 16x" en la página siguiente.	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.

Código	Descripción	Medidas
12x	Espere un momento antes de abrir la puerta de la cámara. Deje que la cámara de esterilización se enfríe. Consulte el error "13x a 16x" abajo.	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
13x a 16x	Compruebe el nivel del agua en el depósito de agua limpia. Reseteo el termostato de seguridad.	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
	Apague y encienda el esterilizador.	
	Limpie la junta de la puerta y el frente de la cámara.	
	Compruebe si la carga colocada en la cámara de esterilización cumple con los LÍMITES MÁXIMOS DE PESO.	
	Limpie la cámara y los accesorios de la cámara de los residuos de detergentes, desinfectantes y otros productos químicos. Sustituya el agua limpia si se sospecha que está contaminada con productos químicos. Asegúrese de que toda la carga esté limpia, enjuagada y sin productos químicos antes de esterilizarla. Inicie una prueba de vacío para comprobar la estanqueidad del circuito neumático.	
18x	Filtro de la cámara obstruido. Quite y limpie el filtro de la cámara. Consulte el error "13x a 16x" arriba.	Repita el ciclo.
	Filtro bacteriológico obstruido. Inspecciónelo y reemplácelo si es necesario.	Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
19x	Limpie la junta de la puerta y el frente de la cámara.	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
2xx	Apague y encienda el esterilizador.	Repita el ciclo.
	Espere a que se enfríe la cámara. Reseteo el termostato de seguridad (véase "Mantenimiento extraordinario" en la página 86).	Si el problema persiste, llame al servicio técnico.

Código	Descripción	Medidas
3xx	Compruebe la junta de la puerta. Límpiela o reemplácela si es necesario.	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
	Limpie la parte frontal de la cámara.	
	Limpie el filtro de la cámara.	
	Compruebe si el filtro de la cámara está bloqueado correctamente en la tapa.	
	Compruebe que la carga no exceda los LÍMITES MÁXIMOS DE PESO.	
4xx	Error de agua limpia (mala calidad o bajo nivel de agua). Drene y rellene el depósito de agua limpia.	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
5xx	Compruebe si hay obstáculos en el área de bloqueo de la puerta (portabandejas, cargas, objetos, etc.).	Repita el ciclo. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
	Compruebe la junta de la puerta (mal colocada).	
	Compruebe si la puerta puede moverse libremente sin tocar las casetes o la carga al cerrarse.	
	Apague y encienda el esterilizador.	
990	El usuario ha cancelado el ciclo.	Vuelva a procesar la carga.

MENSAJES Y ALERTAS

Aviso: para obtener información sobre un error que no se encuentre en esta tabla, llame al servicio técnico.

Mensaje/Alerta	Descripción	Acción
Llene el depósito de agua limpia.	No hay suficiente agua en el depósito para realizar un ciclo.	Llene el depósito de agua según se solicite.
Drene el depósito de agua usada.	El depósito de agua usada está lleno.	Vacíe el depósito de agua según sea necesario.
Cierre la puerta.	La puerta debe estar cerrada, pero no la ha cerrado.	Cierre la puerta para que pueda bloquearse.
Agua no conforme	La calidad del agua limpia es mala [conductividad entre 15 y 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$].	Puede ejecutar un ciclo, pero el agua debe cambiarse pronto, de lo contrario, la unidad se bloqueará automáticamente para evitar daños.
Agua no aceptable	La calidad del agua limpia es muy mala [conductividad superior a 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$].	Se inhibe la ejecución de un ciclo para evitar daños. Cambie el agua limpia.
<p>La junta de la puerta debe sustituirse en ... ciclos.</p> <p>¿Tiene ya o ha encargado la junta de la puerta?</p>	Se trata de prealertas que advierten de que uno de los consumibles ha de sustituirse dentro de un número reducido de ciclos.	Pulse <input checked="" type="checkbox"/> si tiene el consumible disponible para sustituirlo. Pulse <input type="checkbox"/> si no tiene el consumible en stock y debe pedir uno. En este caso, la prealerta volverá a aparecer después de algunos ciclos. Consulte "Mantenimiento" en la página 66.
<p>El filtro bacteriológico debe sustituirse en ... ciclos.</p> <p>¿Tiene ya o ha encargado el filtro bacteriológico?</p>		
<p>El filtro anti polvo debe sustituirse en ... ciclos.</p> <p>¿Tiene ya o ha encargado el filtro anti polvo?</p>		

Mensaje/Alerta	Descripción	Acción
<p>El mantenimiento de los 4000 ciclos debe realizarse en ... ciclos.</p> <p>¿Ha reservado ya el mantenimiento de los 4000 ciclos?</p>	<p>Esta prealerta le informa de que está cerca el objetivo de 4000 ciclos y que se debe programar el paso de mantenimiento correspondiente.</p>	<p>Póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
<p>Ha vencido el plazo para sustituir la junta de la puerta.</p> <p>¿Ha sustituido la junta de la puerta?</p> <p>Ha vencido el plazo para sustituir el filtro bacteriológico..</p> <p>¿Ha sustituido el filtro bacteriológico?</p> <p>Ha vencido el plazo para sustituir el filtro antipolvo.</p> <p>¿Ha sustituido el filtro antipolvo?</p>	<p>Estos mensajes advierten que un consumible debe ser reemplazado.</p>	<p>Sustituya el consumible y pulse  para reiniciar el contador (consulte "Mantenimiento" en la página 66).</p> <p>Si no sustituye el consumible, presione .</p> <p>En este caso, todavía puede utilizar el esterilizador, pero el mensaje aparecerá de nuevo después de algunos ciclos.</p> <p> ¡ATENCIÓN! Hacer que el esterilizador funcione con consumibles caducados podría ser peligroso y podría dañar el esterilizador.</p>
<p>El dispositivo ha completado 4000 ciclos.</p> <p>Llame al servicio técnico para organizar el mantenimiento.</p>	<p>Este mensaje le informa de que se ha cumplido el objetivo de 4000 ciclos y que se debe realizar el paso de mantenimiento correspondiente.</p>	<p>Llame al servicio técnico para realizar el mantenimiento de los 4000 ciclos.</p>
<p>Posible pérdida.</p> <p>Ejecute un test de vacío.</p>	<p>Se detectó aire en la cámara: se sospecha que hay una fuga de vacío. El ciclo se completó, pero hay que hacer una prueba de vacío.</p>	<p>Haga una prueba de vacío.</p> <p>Llame al servicio técnico si detecta alguna anomalía.</p>

Mensaje/Alerta	Descripción	Acción
Compruebe: - No sobrecargue el esterilizador - Junta de la puerta - Filtro antipolvo Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.	Este mensaje le informa de que la presión del interior de la cámara no ha caído como se esperaba en los primeros 30 segundos de la fase de secado.	Compruebe el posicionamiento correcto de la junta de la puerta y del filtro antipolvo y asegúrese de no sobrecargar la cámara del esterilizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
¿Ha llenado el depósito de agua limpia?	No hay suficiente agua en el depósito.	Llene el depósito de agua según se solicite.

Solución de problemas

GESTIÓN DE ERRORES

Si durante un ciclo de esterilización ocurre un error, haga lo siguiente:

- 1 Espere hasta el final de la fase de reinicio.



¡ATENCIÓN! No apague el esterilizador durante la fase de reinicio; lleva algo de tiempo reiniciar el sistema y alcanzar condiciones seguras en la cámara del esterilizador.

- 2 Cuando aparezca el botón **ABRIR**, tóquelo para desbloquear la puerta.
- 3 Confirme la apertura de la puerta.

Aviso: podría haber agua en la cámara al abrir la puerta: prevenga posibles derrames (p. ej., coloque una toalla debajo de la puerta de la cámara).

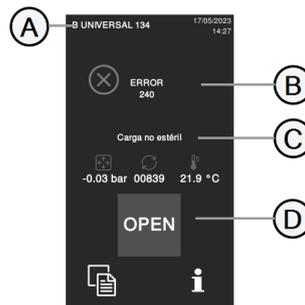
VER Y GUARDAR EL REGISTRO DE ERRORES

- 1 En la página de inicio, toque  >  >  > : aparece una lista de los últimos errores.
- 2 Toque  para guardar la lista en la memoria USB.

PÁGINA DE ERROR

Durante el ciclo de esterilización, el esterilizador es supervisado continuamente por un sistema de control. Si se detecta una anomalía, el ciclo se cancela automáticamente y el esterilizador comienza una fase de reinicio.

La siguiente página aparece:



Pieza	Descripción
A	Ciclo de esterilización actual
B	Número de error, consulte "Errores" en la página 88.
C	Mensajes de advertencia.
D	Botón de apertura que aparece después de que la fase de reinicio haya terminado.

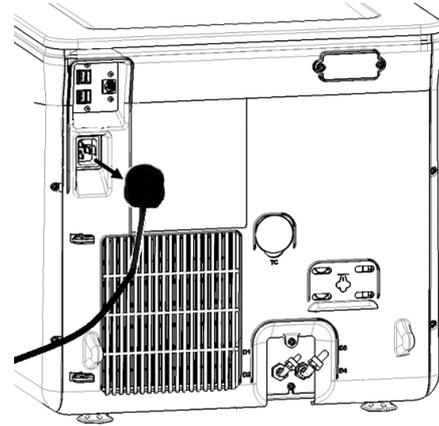
MENSAJES DE ADVERTENCIA

Mensaje	Descripción
Carga no estéril	<p>La carga no es estéril.</p> <p> ¡ADVERTENCIA! No use los artículos en pacientes.</p>
Secado interr.	<p>La carga puede estar húmeda.</p> <p> ¡ADVERTENCIA! Los artículos húmedos son solo para uso inmediato.</p>

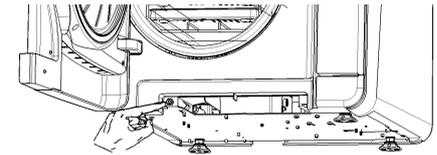
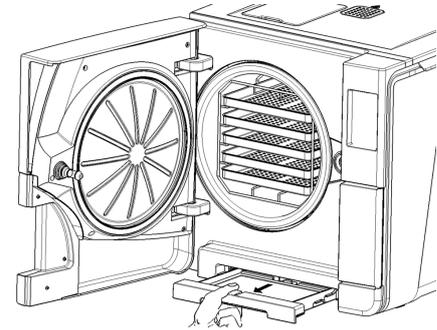
RESETEAR EL TERMOSTATO DE SEGURIDAD

El esterilizador está equipado con un termostato de seguridad para evitar el sobrecalentamiento. Si el termostato de seguridad se activa debido a temperaturas demasiado altas, aparece el error 240 o un error de tiempo de espera. El termostato debe reajustarse manualmente. Pasos:

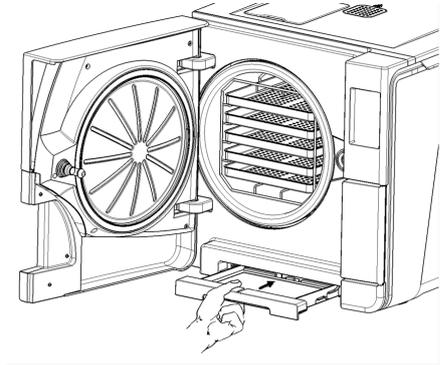
- 1** Apague el esterilizador y quite el cable de alimentación.
- 2** Espere a que se enfríe el esterilizador.



- 3** Abra la puerta de la cámara.
- 4** Quite el filtro antipolvo y desplace el esterilizador más cerca del borde del portabandejas.
- 5** Presione el botón de reinicio del interruptor del termostato: se oirá un clic, que indica que el interruptor del termostato ha sido reiniciado.



6 Coloque el filtro antipolvo en su posición original.



7 Cierre la puerta de la cámara.

8 Conecte el cable de alimentación y coloque el esterilizador en su posición original.

9 Encienda el esterilizador.

10 Espere a que el esterilizador termine la fase de reajuste de errores y siga las instrucciones en la pantalla.

Nota: si el termostato se activa repetidamente, llame al servicio técnico.

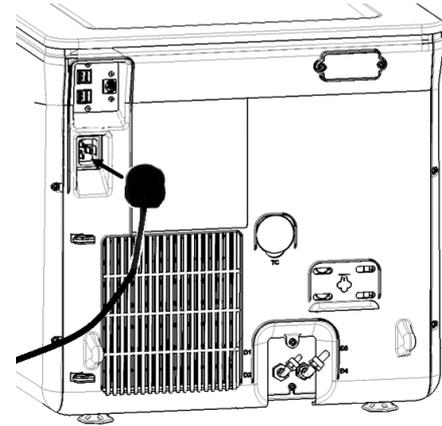


TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nota: si su problema no se resuelve, llame al proveedor de asistencia técnica autorizado.

Aviso: antes de enviar el esterilizador al servicio técnico, quite el cable de alimentación, vacíe ambos depósitos de agua y use el embalaje original o apropiado.

Problema	Posible causa	Soluciones
El esterilizador permanece apagado.	El interruptor de alimentación o el disyuntor de red están desactivados.	Active el interruptor de alimentación o el disyuntor de red (ON).
	Sin tensión en el enchufe.	Compruebe el circuito eléctrico.
	El cable de alimentación no está conectado correctamente.	Compruebe y conecte el cable de alimentación correctamente.
Gotea agua en la parte delantera del esterilizador.	Fugas a través de la junta de la puerta de la cámara.	Limpie o sustituya la junta de la puerta. Limpie la parte frontal de la cámara.
	Fuga interna.	Llame a la asistencia técnica.
El ciclo comienza pero no aumenta la presión/temperatura.	El interruptor del termostato de seguridad está abierto.	Reseteo el interruptor del termostato de seguridad. Consulte "Mantenimiento extraordinario" en la página 86
	Electricidad - fallo electrónico.	Llame a la asistencia técnica.

Problema	Posible causa	Soluciones
Al final del ciclo, hay residuos de agua en la cámara.	Esterilizador mal nivelado.	Nivele correctamente la superficie sobre la que se encuentra el esterilizador.
	Cámara sobrecargada.	Cumpla con los límites de peso máximo de carga para cada tipo de carga. Utilice siempre el portabandejas para bandejas y casetes. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" en la página 52
	Filtro de la cámara obstruido.	Quite y limpie el filtro de la cámara.
	La tapa del filtro de la cámara no está bien colocada.	Monte la tapa del filtro de la cámara correctamente (consulte "Mantenimiento ordinario" en la página 67).
	Carga colocada incorrectamente.	Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" en la página 52
Corrosión o manchas en los instrumentos.	Agua del grifo en los instrumentos cuando se colocan en el esterilizador.	Asegúrese de que los instrumentos estén secos antes de colocarlos en el esterilizador.
	Uso de agua de mala calidad o agua que contiene sustancias químicas.	Drene ambos depósitos de agua. Use agua de buena calidad. Consulte "Calidad del agua" en la página 117.
	Residuos orgánicos o químicos en los instrumentos.	Limpie, enjuague y seque los instrumentos antes de colocarlos en el esterilizador. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" en la página 52
	Cámara, bandejas, portabandejas sucios.	Limpie la cámara y lave los accesorios de la cámara.
	Contacto entre instrumentos de materiales diferentes.	Asegúrese de que los instrumentos de materiales diferentes no se toquen (aluminio, carbono o acero inoxidable, etc.); colóquelos en diferentes bandejas o casetes o colóquelos en una bolsa. Consulte "Mantenimiento y preparación de la carga" en la página 52
	Depósitos calcáreos en la cámara.	Limpie la cámara y use agua de buena calidad. Consulte "Calidad del agua" en la página 117
Los instrumentos se están poniendo marrones o negros.	Temperatura seleccionada incorrecta.	Seleccione un ciclo de esterilización con una temperatura de esterilización más baja. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento.
La impresora de informes de ciclos no funciona.	Impresora conectada incorrectamente o sin alimentación.	Verifique los datos y la conexión de alimentación a la impresora.

Problema	Posible causa	Soluciones
No se almacenan ciclos en el menú del historial del ciclo.	Una placa electrónica ha sido reemplazada por el servicio técnico.	Ninguna. La memoria de la placa anterior no se puede restaurar. Guarde periódicamente el historial en la memoria USB.
Al comenzar un ciclo, la puerta de la cámara se bloquea, pero vuelve a abrirse de inmediato. Aparece el mensaje "Abra la puerta".	La junta de la puerta no está colocada correctamente o sobresale.	Asegúrese de que la junta de la puerta esté introducida uniformemente en toda la circunferencia.
	Puerta atascada por objetos externos o por la carga misma.	Quite cualquier objeto que interfiera con la puerta de la cámara. Compruebe que la puerta no presiona la carga ni los accesorios de la cámara.
Cuando el esterilizador está conectado a un sistema de suministro de agua automatizado: no hay agua limpia en el depósito, pero el llenado automático de agua no suministra agua.	Sistema de llenado de agua no conectado.	Conecte el sistema de llenado de agua al esterilizador. Consulte "Calidad del agua" en la página 117
	Cuando el sistema de llenado de agua intentó llenar el depósito, el agua no estaba disponible temporalmente.	Dado que el llenado del depósito de agua se intenta solo una vez entre la ejecución de ciclo, este problema inhibe la alimentación de agua. Apague y encienda el esterilizador. Compruebe el sistema de suministro de agua externo. Compruebe si hay fugas de agua del esterilizador.
	Sensor de nivel de agua MIN defectuoso en el depósito de agua limpia.	Llame al servicio técnico.
El esterilizador entra en modo de espera inmediatamente después de abrir la puerta de la cámara.	La puerta de la cámara no se ha abierto después de que el ciclo anterior terminara y la demora del modo de espera ha finalizado.	Presione el botón de modo de espera para salir.
Al final del ciclo, la pantalla indica "Abra la puerta", pero es imposible abrirla.	La cámara está en vacío debido a un mal funcionamiento interno.	Apague el esterilizador: esto libera la presión interna y permite abrir la puerta de la cámara. Llame al servicio técnico si el problema persiste.
	El filtro bacteriológico está bloqueado.	Quite el filtro bacteriológico para liberar la presión. Cambie el filtro. Nota: los filtros bacteriológicos deben cambiarse cada 400 ciclos.
La fase del proceso de esterilización de un ciclo de esterilización fue más larga de lo previsto.	La temperatura de la cámara cayó por debajo del umbral mínimo y el software realizó una recuperación correcta.	Espere a que finalice el ciclo. Si el problema ocurre con frecuencia, llame al servicio técnico.

Problema	Posible causa	Soluciones
Advertencia sobre el almacenamiento en USB (archivos HTML y SCL).	La memoria USB no está conectada o no está conectada correctamente al esterilizador.	Compruebe la presencia y la conexión de la memoria USB. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
Advertencia sobre el mantenimiento programado.	Se debe sustituir un componente para el mantenimiento programado del esterilizador.	Llame al servicio de asistencia técnica para pedir el componente solicitado (junta de la puerta, filtro antipolvo, filtro bacteriológico, etc.). Consulte "Mantenimiento ordinario" en la página 67

Apertura de la puerta de emergencia

ADVERTENCIA ACERCA DE LA APERTURA DE LA PUERTA EN CASO DE EMERGENCIA



¡ADVERTENCIA! Alta presión. Riesgo de explosión, chorro de vapor caliente, apertura repentina de la puerta. Ejecute el siguiente procedimiento solo si es necesario y solo cuando **NO HAYA PRESIÓN RESIDUAL EN LA CÁMARA**. Intentar abrir la puerta mientras la unidad todavía está caliente o bajo presión podría exponer al operador y al personal circundante a un riesgo grave.



¡ATENCIÓN! Alta temperatura. Riesgo de quemaduras. Ejecute el siguiente procedimiento solo cuando el esterilizador se haya enfriado por completo. El esterilizador debe estar desconectado de la red eléctrica durante al menos 3 horas antes de realizar este procedimiento.

Aviso: ejecute este procedimiento solo como se indica y con el esterilizador en las condiciones indicadas. Intentar abrir la puerta de una manera diferente puede dañar seriamente el esterilizador.

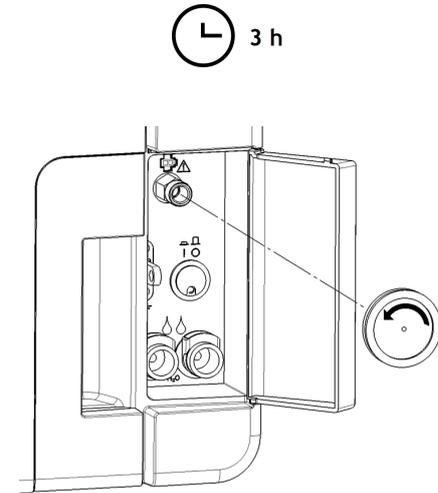
HERRAMIENTA DE APERTURA

El sistema de bloqueo de la puerta se activa eléctricamente. En caso de que la puerta permanezca bloqueada debido a un apagón o un fallo eléctrico, existe un procedimiento de desbloqueo auxiliar.

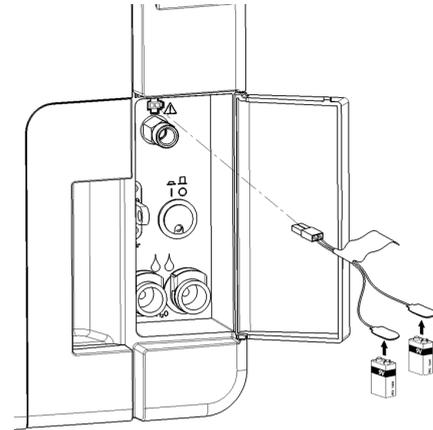
Por esta razón, son necesarias dos baterías de 9 V tamaño PP3 o 1604.

ABRIR LA PUERTA EN CASO DE EMERGENCIA

- 1** Desconecte el esterilizador y espere al menos tres horas.
- 2** Tome el cable auxiliar incluido en la caja del esterilizador.
- 3** Abra con firmeza la puerta de servicio.
- 4** Desenrosque el filtro bacteriológico a mano (hacia la izquierda).



- 5** Enchufe dos baterías en los conectores.
- 6** Mientras sujeta la puerta de servicio, enchufe el conector de plástico en la toma situada detrás del filtro bacteriológico.
- 7** Tan pronto como se abra la puerta, desenchufe el conector de plástico para que no se sobrecargue ni se dañe el sistema.



Datos técnicos

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Ciclos de esterilización	105
Fases del ciclo de esterilización	110
Datos técnicos	113
Recomendaciones para validación	115
Diagramas	116
Calidad del agua	117
Accesorios, piezas de repuesto, consumibles	118
Socios de servicio técnico Miele autorizados	120

Ciclos de esterilización

ADVERTENCIAS

Por su seguridad y por la seguridad de sus pacientes:



¡ADVERTENCIA!

Nunca procese objetos diferentes a los que se especifican en la tabla de programas de ciclos y nunca exceda los límites de peso máximo de carga especificados en la misma ya que el proceso de esterilización podría verse afectado. Dichas acciones podrían dar lugar a condiciones no estériles al final del ciclo, podrían exponer a las personas al riesgo de infecciones cruzadas y se consideran como un uso incorrecto del esterilizador del que el fabricante no puede responsabilizarse.

Todas las indicaciones de carga estéril o la finalización correcta del ciclo que aparecen en la pantalla al final del ciclo no son válidas si no se cumplen las especificaciones de tipo y cantidad de la carga.

El procesamiento de los artículos en bolsas con el ciclo S Fast 134 dará lugar a bolsas húmedas al final del ciclo, exponiendo los artículos a la contaminación por almacenarlos de forma incorrecta. La pantalla recuerda la carga máxima permitida antes de comenzar un ciclo.

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN ESTÁNDAR DISPONIBLES

Existen cuatro ciclos de esterilización disponibles, todos ellos conformes a la norma europea EN13060:

- tres ciclos tipo B
- un ciclo de tipo S

Tipo de ciclo	Nombre del ciclo	Propósito
B	B Universal 134	Para todos los artículos generales como instrumentos de mano, piezas de mano, pinzas, etc.
	B Prion / Extended 134 *	Cuenta con un tiempo de esterilización extendido, si es necesario para su carga o exigido en su país.
	B Universal 121	Para todos los artículos que no pueden soportar las altas temperaturas de los 134 ciclos, como los textiles y los plásticos.
S	S Fast 134	Para el procesamiento rápido de instrumentos sin envolver, incluyendo turbinas dentales y piezas de mano, sólidos y huecos B (artículos huecos sencillos). No es apto para productos textiles, porosos o en bolsas/envueltos. Una vez finalizado el ciclo, el esterilizador puede realizar dos periodos de drenaje de unos 30 segundos cada uno. Los instrumentos esterilizados con este ciclo no pueden almacenarse: deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.

*: los nombres de los ciclos pueden ser diferentes, dependiendo de los requisitos del país.

DATOS COMUNES DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

	Ciclos de esterilización			
	B Universal 134	B Prion / Extended 134	B Universal 121	S Fast 134
Temperatura de esterilización	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	121 °C (250 °F)	134 °C (273 °F)
Presión de esterilización	3,03 bar 2,03 bar (g)	3,03 bar 2,03 bar (g)	2,04 bar 1,04 bar (g)	3,03 bar 2,03 bar (g)
Duración de la fase de meseta/esterilización	5'30"	20'30"	20'30"	3'30"
Duración de la fase de secado (modo ECO DRY plus)	5'-16'	5'-16'	6'-24'	1'-4'
Duración mínima de la fase de secado (establecida por el usuario)	16'	16'	24'	4'
Tipo de carga	Todos los artículos sin envolver, en bolsas, con envoltura simple o doble: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sólido ■ Hueco A (lumen estrecho) ■ Hueco B (elemento hueco sencillo) ■ Poroso 			Artículos sin envolver: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sólido ■ Hueco B (elemento hueco sencillo) ■ Carga dental ¹

1: "carga dental" (turbina y piezas de mano).

DURACIÓN TOTAL DEL CICLO

La duración total del ciclo incluye el tiempo de secado y puede variar en función de diferentes elementos, como los siguientes:

- tipo de carga (sólida o porosa)
- peso de carga
- la duración de la fase de secado (si el modo ECO DRY está desactivado)
- otros factores

	Carga					
	Vacía		Llena		Típica	
	CUBE X - 17	CUBE X - 22	CUBE X - 17	CUBE X - 22	CUBE X - 17	CUBE X - 22
B Universal 134	22'30"	22'30"	42'30"	46'30"	29'30"	29'30"
B Prion / Extended 134	38'	38'	59'	63'	45'	45'
B Universal 121	40'	40'	67'	72'	-	-
S Fast 134	13'	13'	20'	21'	-	-

Nota: los valores y los nombres de los ciclos pueden ser diferentes dependiendo de los requisitos del país.

CARGA MÁXIMA PARA INSTRUMENTOS

Nota: la carga dada incluye las bandejas, los recipientes y todo lo que se introduce en la cámara, con la única exclusión del portabandejas.

	Instrumentos					
	En bolsa		No embolsado		Poroso	
	CUBE X - 17	CUBE X - 22	CUBE X - 17	CUBE X - 22	CUBE X - 17	CUBE X - 22
B Universal 134	4,5 kg (10 lbs)	6,0 kg (13,2 lbs)	4,5 kg (10 lbs)	6,0 kg (13,2 lbs)	1,5 kg (3,3 lbs)	2,0 kg (4,4 lbs)
B Prion / Extended 134	4,5 kg (10 lbs)	6,0 kg (13,2 lbs)	4,5 kg (10 lbs)	6,0 kg (13,2 lbs)	1,5 kg (3,3 lbs)	2,0 kg (4,4 lbs)
B Universal 121	4,5 kg (10 lbs)	6,0 kg (13,2 lbs)	4,5 kg (10 lbs)	6,0 kg (13,2 lbs)	1,5 kg (3,3 lbs)	2,0 kg (4,4 lbs)
S Fast 134	-	-	2,0 kg (4,4 lbs)	2,0 kg (4,4 lbs)	-	-

CARGA MÁXIMA PARA RECIPIENTES

La sequedad correcta solo se puede obtener con el modo ECO DRY.

	CUBE X - 17	CUBE X - 22
B Universal 134	9,0 kg (19,8 lbs)	9,0 kg (19,8 lbs)
B Prion / Extended 134	9,0 kg (19,8 lbs)	9,0 kg (19,8 lbs)
B Universal 121	9,0 kg (19,8 lbs)	9,0 kg (19,8 lbs)
S Fast 134	no adecuado	no adecuado

Fases del ciclo de esterilización

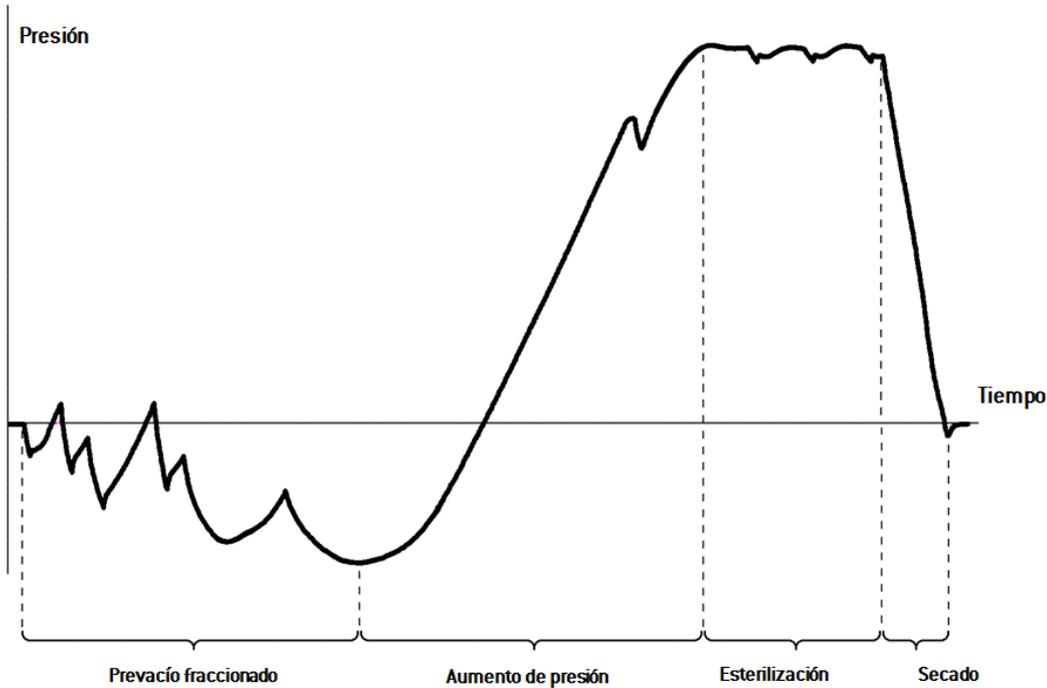
LEYENDA COMÚN DE LAS FASES DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

A continuación aparece la descripción de las fases de esterilización.

Código	Descripción
PHE	Pre calentamiento del esterilizador. Esta fase no se considera una parte del ciclo.
PV1 - PV3 PV1 - PV6	Pulso de vacío (extracción de aire de la cámara/carga del esterilizador).
PP1 - PP2 PP1 - PP5	Pulso de presión (generación de vapor).
PPH	Ascenso a la fase de Meseta/Esterilización.
PR	Proceso (Meseta/Fase de esterilización).
DRY	Secado al vacío.
SEP	Fase corta para limpiar el circuito del agua usada.
LEV	Nivelación. La presión dentro de la cámara de esterilización está nivelada a la presión atmosférica.
END	Fin del ciclo.

FASES DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN TIPO S.

El cicloS Fast 134 está diseñado específicamente para esterilizar instrumentos sin envolver, para su uso inmediato en pacientes que no necesiten un secado completo. Por lo tanto, la fase de secado de este ciclo es corta, lo que hace que este ciclo sea el más rápido disponible.



Datos técnicos

SISTEMA DE SUMINISTRO DE AGUA

Temperatura	máx. 35 °C [95 °F]
Presión	mín. 2 bar – máx. 8,6 bar (mín 29 psi - máx. 124,7 psi)
Flujo	mín. 0,25 – máx. 0,5 l/min (mín. 0,055 - máx. 0,11 gal/min ¹)

SISTEMA DE ALIMENTACIÓN

Tensión nominal y corriente máx.	200–240 Vca (±10%), 50/60 Hz, 10 A, monofásico
Categoría de sobretensión	II
Protección requerida	Interruptor de circuito adecuado y un interruptor de circuito de fallo a tierra (GFCI). Todos los dispositivos de protección deben estar certificados según la norma pertinente. Una conexión a tierra es esencial.
Comunicación con otros dispositivos	5 puertos USB - 1 puerto LAN
Características	Sistema de evaluación de procesos totalmente controlado por microprocesador según EN13060. Modo de espera programable.
Máxima salida de calor	3000 kJ/h
Dispositivo de corriente residual	30 mA o menos, si lo requieren las normativas locales
Disyuntor automático (mín.)	10 A

REQUISITOS DE INSTALACIÓN

Temperatura de funcionamiento	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)
Humedad relativa de funcionamiento	Máx. RH 80% a 31 °C (88 °F), disminuyendo linealmente hasta el 50% a 40 °C (104 °F)
Temperatura de almacenamiento/humedad rel.	De -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) / 0–90 % (con depósitos vacíos)
Altitud máxima	3000 m snm
Presión atmosférica mín.	0,6 bar (8,7 psi)
Dimensiones totales	An: 47 cm/Al: 45 cm/Prof: 65 cm (An: 18,30"/Al: 17,79"/Prof: 25,43")
Espacio mínimo necesario (patas en posición adelantada)	An: 49 cm/Al:50 cm/Prof:54 cm (An: 19,09"/Al: 19,76"/Prof: 21,14")
Espacio mínimo necesario (patas en posición atrasada)	An: 49 cm/Al:50 cm/Prof:44 cm (An: 19,09"/Al: 19,76"/Prof: 17,28")
Rango de movimiento de la puerta	An: 53 cm/Al: 45 cm/Prof: 36 cm (An: 20,94"/Al: 17,44"/Prof: 14,05")
Peso en vacío	CUBE X - 17: 46 kg (101,4 lbs) CUBE X - 22: 47,5 kg (104,7 lbs)
Peso máx (completamente cargado)	CUBE X - 17: 65 kg (143,3 lbs) CUBE X - 22: 66,5 kg (146,6 lbs)
Peso por superficie de apoyo	CUBE X - 17: 38 kN/m ² CUBE X - 22: 39,2 kN/m ²
Contaminación ambiental	Grado 2
Entorno de uso	En el interior

CÁMARA DE ESTERILIZADOR

Válvula de seguridad de presión	2,6 bar (37,7 psi)
Termostatos de seguridad	180 °C (356 °F)
Volumen total	CUBE X - 17: 17 l/Ø: 250 mm/D: 362 mm (4,5 gal, Ø: 9,8"/D: 14") CUBE X - 22: 22 l/Ø: 250 mm/Prof: 440 mm (5,8 gal, Ø: 9,8"/Prof: 17")
Espacio utilizable *	CUBE X - 17: An: 190 mm/Al: 190 mm/Prof: 310 mm (An: 7,5"/Al: 7,5"/Prof: 12,2") CUBE X - 22: An: 190 mm/Al: 190 mm/Prof: 390 mm (An: 7,5"/Al: 7,5"/Prof: 15,36")
Filtro bacteriológico	0,3 µm

GENERADOR DE VAPOR

Válvula de seguridad de presión	5 bar (72,51 psi)
Termostatos de seguridad	230 °C (446 °F)

AGUA DESTILADA O DESMINERALIZADA

Calidad del agua	Según EN 13060 Ann. C (conductividad: < 15µS/cm, sólidos disueltos totales: < 10 ppm)
Consumo promedio de agua	0,32 a 0,65 litros/ciclo (0,08 a 0,17 galones/ciclo)
Volumen del depósito	Agua limpia 4,8 l (1,27 gal), 2,8 l (0,74 gal) con entrehierro Agua usada 4,8 l (1,27 galones)

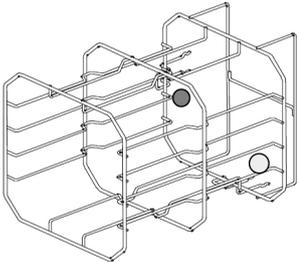
*: espacio utilizable con portabandejas y bandejas estándar. Con portabandejas y bandejas opcionales, consulte "Accesorios, piezas de repuesto, consumibles" en la página 118.

Recomendaciones para validación

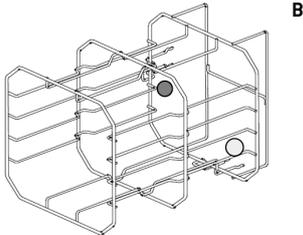
PUNTOS DE VALIDACIÓN DE PRUEBA

Los esterilizadores CUBE X pueden validarse según la norma EN ISO 17665-1.

Para más detalles, consulte la guía de Cualificación/Validación (Qualification/Validation guide) para los ciclos de esterilización de los esterilizadores del fabricante.



Pieza	Descripción
	Los puntos más calientes
	Los puntos más fríos



Diagramas

DIAGRAMAS DE CONEXIÓN

Comunicación de datos



Sistema de agua



[*]: el sistema de filtración de agua debe estar equipado con un dispositivo de prevención de reflujos que cumpla con la norma IEC 61770 y con las normativas nacionales y locales.

para conocer los requisitos del agua, consulte "Datos técnicos" en la página 113.

Calidad del agua

ESPECIFICACIONES DEL AGUA DE ALIMENTACIÓN (EN 13060)

Aviso: no use inhibidores de herrumbre ni ningún otro agente en el depósito de agua limpia.

Este esterilizador utiliza agua destilada o desmineralizada para generar vapor para el proceso de esterilización. En la siguiente tabla se enumera el contenido máximo de minerales y las especificaciones del agua que se utiliza para la esterilización con vapor según EN13060, ANEXO C.

Contaminantes/minerales/calidades	Valor/especificación
Sólidos disueltos totales	<10 mg/l
Óxido de silicio, SiO2	< 1 mg/l
Hierro	< 0,2 mg/l
Cadmio	< 0,005 mg/l
Plomo	< 0,05 mg/l
Metales pesados (excl. hierro, cadmio, plomo)	< 0,1 mg/l
Cloruro	< 2 mg/l
Fosfato	< 0,5 mg/l
Conductividad [a 20 °C]	< 15 µS/cm
Valor de pH	5-7

Contaminantes/minerales/calidades	Valor/especificación
Apariencia	incolore, limpio, sin sedimentos
Dureza	<0,02 mmol/l
Aditivos químicos	No se deben añadir productos ni aditivos químicos al agua utilizada para el proceso de esterilización por vapor, aunque se reivindiquen específicamente para su uso en generadores de vapor o para la producción de vapor, o como aditivos para esterilización, desinfección, limpieza o protección contra la corrosión.

Aviso:

El uso de agua con una conductividad superior a 15 µS/cm (10 ppm) puede afectar al proceso de esterilización y dañar el esterilizador.

El uso de agua con una conductividad superior a 50 µS/cm, o que no cumpla con las especificaciones en la tabla anterior, puede afectar gravemente al proceso de esterilización y dañar seriamente el esterilizador.

La garantía del fabricante no tiene validez si el esterilizador se usa con agua que contiene niveles de contaminantes o productos químicos que exceden los que se citan en la tabla anterior.

Accesorios, piezas de repuesto, consumibles

Nota: use solo los accesorios, piezas de repuesto y consumibles recomendados por el fabricante.

Nota: antes de efectuar la compra, compruebe que los accesorios cumplen todas las normas aplicables en el país de uso.

LISTA DE ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

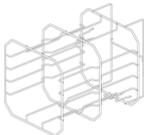
Imagen	Pieza		Número de pieza
	<p>Portabandejas estándar para 5 bandejas de aluminio para CUBE X - 17</p> <p>Espacio utilizable - tamaño de la bandeja (mm):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 190 x 21 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 28 x 312 ■ 190 x 21 x 312 		F523031X
	<p>Nota: el portabandejas girado 90°.</p> <p>Portabandejas estándar para 3 casetes/recipientes* para CUBE X - 17</p> <p>Espacio utilizable - tamaño de la casete (mm):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 190 x 43 x 312 ■ 190 x 50 x 312 ■ 190 x 43 x 312 		

Imagen	Pieza	Número de pieza
	<p>Portabandejas estándar para 5 bandejas de aluminio para CUBE X - 22</p> <p>Espacio utilizable - tamaño de la bandeja [mm]:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 190 x 21 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 28 x 387 ■ 190 x 21 x 387 	F523032X
	<p>Nota: el portabandejas girado 90°.</p> <p>Portabandejas estándar para 3 casetes/recipientes* para CUBE X - 22</p> <p>Espacio utilizable - tamaño de la casete [mm]:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 190 x 43 x 387 ■ 190 x 50 x 387 ■ 190 x 43 x 387 	
	<p>Bandeja de aluminio estándar para CUBE X - 17</p> <p>[186 x 19,5 x 287 mm]</p>	F523204X
	<p>Bandeja de aluminio estándar para CUBE X - 22</p> <p>[186 x 19,5 x 379 mm]</p>	F523205X
	<p>Portabandejas</p>	F523001X

Imagen	Pieza	Número de pieza
	<p>Kit del tubo de drenaje con accesorios</p>	A812110X
	<p>Tubo de drenaje</p>	S230900X
	<p>Tubo de drenaje permanente (3 m)</p>	W230009X
	<p>Cable de alimentación (UK)</p>	U380123X
	<p>Cable de alimentación (EU)</p>	U380125X
	<p>Cable de red de datos RJ45 (3 m)</p>	A801500X
	<p>Kit de soporte de seguridad</p>	X051125X
	<p>Llave de memoria USB</p>	V000004X
	<p>Impresora de etiquetas</p>	07951400
-	<p>Desmineralizador</p>	11401510
	<p>Llave Wi-Fi</p>	19721138

Imagen	Pieza	Número de pieza
	Cinta de elevación	F602001X
	Herramienta de apertura de la puerta de emergencia	F372106X
-	Set de prueba Helix (PCD más 30 tiras)	T801003X

*: el portabandejas, girado con un ángulo de 90°, acepta 5 bandejas de aluminio estándar.

CONSUMIBLES

Imagen	Pieza	Número de pieza	Sustituir cada
	Filtro bacteriológico (embolsado)	W322402X	Cada 400 ciclos
	Junta de la puerta	F460504x	Cada 800 ciclos
	Filtro antipolvo	F364511X	Cada 400 ciclos

Imagen	Pieza	Número de pieza	Sustituir cada
	Kit de consumibles para 400/800 ciclos Componentes: <ul style="list-style-type: none"> ■ 1 junta de la puerta ■ 2 filtros bacteriológicos ■ 2 filtros antipolvo 	X050331X	Consulte cada uno de los componentes anteriores
-	250 tiras Helix	T800205X	Antes de que se agoten los stocks

Socios de servicio técnico Miele autorizados

Encuentre el socio de servicio técnico Matachana más cercano en www.miele.com.

Formularios de documentación

CONTENIDO

En esta sección se tratan los temas siguientes:

Lista de control de la instalación de Miele121

Formulario de documentación de la prueba Helix ... 124

Lista de control de la instalación de Miele

PREGUNTAS

N.º	Pregunta	Respuesta	
Responsabilidad			
1	¿Estuvo el director de la clínica o de la consulta presente durante toda la instalación?	Sí	No
Embalaje y contenido			
2	¿El embalaje del esterilizador está en buen estado?	Sí	No
3	Al desembalar el esterilizador, ¿está este en buen estado?	Sí	No
4	¿Está todo el contenido del paquete disponible [accesorios del esterilizador]?	Sí	No

N.º	Pregunta	Respuesta	
5	¿Están todos los accesorios que se pidieron con el esterilizador?	Sí	No
6	¿Ha quitado todas las cubiertas de protección del esterilizador y de todos los accesorios?	Sí	No
Integridad de las Instrucciones de uso			
7	¿Se abarcaron y explicaron todas las secciones de las Instrucciones de uso del esterilizador durante la instalación?	Sí	No
Idoneidad del lugar de trabajo			
8	¿La encimera donde se ubicará el esterilizador está nivelada y plana?	Sí	No
9	¿Se respetan las indicaciones de ventilación recomendadas del área en que se ubicará el esterilizador?	Sí	No
10	¿Se respetan los espacios mínimos requeridos?	Sí	No
11	¿Ha indicado qué calidad de agua se requiere para utilizar el esterilizador? Verifique y mida el $\mu\text{S}/\text{cm}$ del agua.	Sí	No
Participación del director de la clínica o de la consulta			
12	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta el procedimiento para llenar y drenar los depósitos de agua principales y de agua usada?	Sí	No
13	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta cómo programar el esterilizador?	Sí	No

N.º	Pregunta	Respuesta	
14	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta las opciones de ciclo?	Sí	No
15	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta el significado de los mensajes y las alarmas?	Sí	No
16	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta cómo anular manualmente un ciclo?	Sí	No
17	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta el programa y los procedimientos de mantenimiento?	Sí	No
18	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta cómo usar todos los accesorios?	Sí	No
19	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta las ventajas de tener una conexión USB para una memoria externa?	Sí	No
20	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta las ventajas de tener una conexión LAN?	Sí	No
21	¿Le ha sugerido al director de la clínica o de la consulta que realice periódicamente una copia de seguridad de los datos, almacenados en la memoria USB o en un PC o en otro soporte seguro?	Sí	No
22	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta las ventajas de tener una conexión Wi-Fi (ahorro de datos a distancia)?	Sí	No
23	¿Le ha explicado al director de la clínica o de la consulta el tipo de carga correcto para cada programa de esterilización?	Sí	No

N.º	Pregunta	Respuesta	
24	¿Le ha mostrado al director de la clínica o de la consulta cómo preparar y colocar la carga en la cámara del esterilizador?	Sí	No
25	¿Le ha indicado al director de la clínica o de la consulta que use solo piezas y accesorios originales en el esterilizador?	Sí	No
26	¿Le ha mostrado y explicado al director de la clínica o de la consulta la sección de consejos de seguridad?	Sí	No
Comprobar			
27	¿Ha ejecutado una prueba de vacío?	Sí	No
28	¿Ha ejecutado un programa de ciclo B Universal 134 con el portabandejas y las casetes introducidas?	Sí	No
29	¿Están bien ubicadas y conectadas todas las conexiones al esterilizador (accesorios, etc.)?	Sí	No

INFORMACIÓN DE INSTALACIÓN

Número de serie CUBE X:	
Fecha:	
Comprado en:	
Instalado por:	
Nombre del médico o la clínica:	
Dirección:	
Teléfono:	

Firma del destinatario:	
Firma del instalador:	

DIRECCIONES PARA ENVIAR LA LISTA DE CONTROL DE INSTALACIÓN

Envíe una copia de la lista de comprobación de la instalación debidamente cumplimentada a las dos direcciones siguientes:

Fax:	0800 33 55 533
Correo	Miele & Cie. KG Carl-Miele-Str. 29 33332 Gütersloh Alemania

Formulario de documentación de la prueba Helix

INSTRUCCIONES

Utilice esta página para crear un registro que rastree la eficacia del ciclo de esterilización durante toda la vida útil de su esterilizador.

FORMULARIO

Fecha	Ciclo n°	Operador	Aceptado		Firma	Indicador químico
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		

Fecha	Ciclo n°	Operador	Aceptado		Firma	Indicador químico
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		

Fecha	Ciclo n°	Operador	Aceptado		Firma	Indicador químico
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		
			Sí	No		

Miele



Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
Alemania



W&H Sterilization Srl
via Bolgara, 2
Brusaporto (BG)
Italia
+39 035 66 63 000



CUBE X PST 1720 PST 2220
Instrucciones de uso
ASP
Rev06
02/09/2022
Sujeto a cambios