

Español

Manual del Propietario



Autoclave Bioclave 21L

Cód 300053506 Rev. 05

GNATUS

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre Técnico: Endodoncia Esterilizador

Marca: GNATUS

Modelo: Autoclave Bioclave 21L

Nombre Comercial: Autoclave Bioclave 21L

Fabricante / Representante:

GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Nº Registro ANVISA: 10229030037

AVISO IMPORTANTE

Para su mayor seguridad:

Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas Instrucciones de uso antes de instalar u operar este equipamiento. Estas Instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de este equipamiento.

INDICE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL	02
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	05
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y TIPOS DE ACOPLAMIENTO	08
- Manómetro.....	09
- Anill de sellado.....	09
- Sello de seguridad.....	09
- Painel	10
- Salidas internas de vapor	10
- Salidas externa de vapor	10
- Mangueira salida de vapor	11
- Bandejas y soporte.....	11
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	12
- Normas aplicadas	13
- Dimensiones	14
- Simbologías del embalaje	15
- Simbologías del producto	15
- Contenido de las marcaciones de acceso y de no acceso	16
INSTALACIÓN DEL Equipamiento	17
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	22
- Como usar el Autoclave.....	22
- Como usar el Autoclave (Painel de control)	23
- Rearmando las válvulas	24
PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS	24
- Condiciones de transporte y almacenamiento	24
- Condiciones ambientales de operación	24
- Sensibilidad a las condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso	24
- Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento	25
- Recomendaciones para la conservación del equipamiento.....	25
- Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento	26
- Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento	27
- Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento...27	
- Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento	28
- Precauciones adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equip	28
CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO	28
- Procedimientos adicionales para la reutilización	28
- Mantenimiento preventivo	28
- Mantenimiento correctivo	28
- Desinfección	29
- Limpieza externa.....	29

INDICE

- Limpieza interna (cámara de esterilización en inox y bandejas)	28
- Limpieza interna (cámara de esterilización en aluminio).....	29
- Limpieza de las tuberías	29
- Limpieza del filtro.....	29
- Tipos de embalaje para esterilización en autoclave.....	29
- Sugerencia para la aplicación de la técnica usada para envolver los instrumentos y materiales.	31
- Control del proceso de esterilización con vapor saturado bajo presión.....	32
- Mantenimiento de la calificación	32
- Procedimiento de prueba con indicador biológico	32
- Sistema ATTEST de Control Biológico para Esterilización por Vapor.....	32
IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	33
GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO.....	34
CONSIDERACIONES FINALES.....	34

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Estimado Cliente

Felicitaciones por su excelente elección. Adquiriendo equipamientos con la calidad "Gnatus" tiene usted la seguridad de poseer productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la solución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

Identificación

Nombre Técnico: Esterilizador Endodôntico

Marca: GNATUS

Modelo: Autoclave Bioclave 21L



IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Descripción del Equipamiento

Autoclave para esterilización a vapor, diseño moderno, de fácil operación, adecuada para consultorios odontológicos (clínica general, endodoncia, odontopediatría, ortodoncia, prótesis, dentística y estética).

Estructura de acero carbono, con pintura lisa de alto brillo a base de epoxi, polimerizada a 250°C, con tratamiento de fosfatizado resistente a la corrosión y materiales de limpieza.

Su cámara es fabricada en acero inoxidable o aluminio, ofreciendo larga durabilidad y resistencia a la constante variación de temperatura, con capacidad para 21 Litros.

Está revestida internamente con material aislante del calor, lo cual optimiza su funcionamiento y reduce el consumo de energía.

Está provisto de válvula anti-vacío, la cual evita que la puerta y el sello de seguridad se tranque, accionándose automáticamente cuando ocurre una excesiva presión. El sistema de sellado de la puerta es de silicona de alto desempeño, resistente a las variaciones de temperatura y presión, con excelente flexibilidad para amoldarse perfectamente a la superficie de contacto, evitando pérdidas.

Posee un panel de control con LEDs y botones indicadores de las funciones, manómetro con escalas de presión y temperatura, agarre ergonómico con sistema de seguridad para despresurización automática, el cual evita el riesgo de accidentes en caso de apertura accidental.

Viene acompañada de manguera para la salida de vapor, vaso graduado, fusibles para tensión de 127/220V~ y 3 bandejas confeccionadas en acero inoxidable o aluminio totalmente perforadas para permitir la buena circulación del calor, ofreciendo buena calidad en la esterilización.

Sistema de gestión de calidad certificado conforme las normas ISO 9001:2000 y ISO 13485:2003, asegurando que los productos sean producidos según procedimientos estandarizados, buscando la melhora contínua de la calidad.

Principios básicos de funcionamiento de la autoclave:

- **Abastecimiento de la autoclave con agua.**
- **Calentamiento:** Vapor de agua seguido de aumento gradual de presión.
- **Esterilización:** Temperaturas y presiones elevadas durante 16 minutos aproximadamente.
- **Despresurización:** Liberación del vapor y alivio de presión de la autoclave.
- **Secado:** Secado y Resfriamiento del material hasta la temperatura que permita su retirada de la autoclave.

Sistema de gestión de calidad **EN ISO 9001/2008 e EN ISO 13485/2003**, asegurando que los productos sean producidos según procedimientos estandarizado.

Productos fabricados en acuerdo con la resolución RDC 59/00 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Principio Físico utilizado por el equipamiento

La esterilización en autoclave ocurre al exponer el material contaminado al vapor de agua a alta presión y temperaturas elevadas, por tiempo suficiente. La humedad e el calor desnaturalizan irreversiblemente las enzimas y proteínas estructurales, destruyendo a los microorganismos.

El proceso incluye ciclos de compresión y de descompresión de manera a facilitar el contacto entre el vapor y los materiales contaminados. Los valores de presión son de orden de 1,3 a 2,1 kgf/cm² y temperaturas de 123° C a 133° C.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

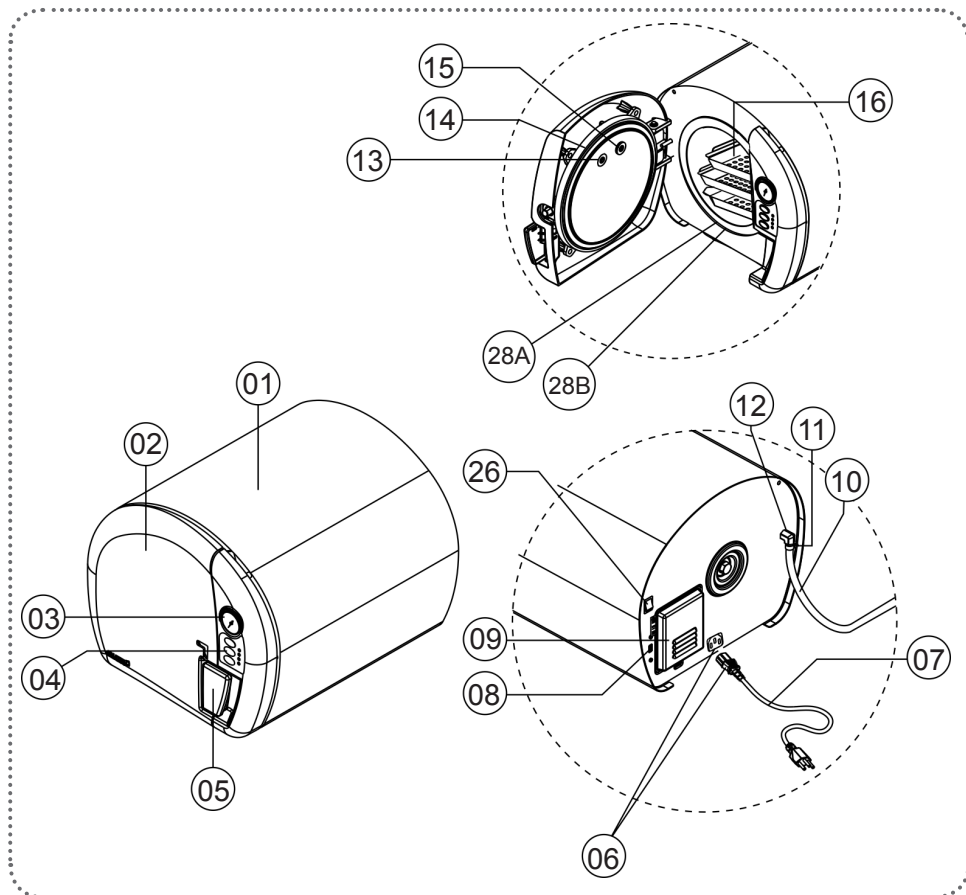
Indicación del equipamiento

Este aparato es exclusivo de uso odontológico, debiendo ser utilizado por persona capacitada, (profesional debidamente calificado, conforme legislación local del país) observando las instrucciones contenidas en este manual. Es obligación del usuario usar solamente equipamientos de trabajo en perfectas condiciones y proteger a si própio y otras personas contra posibles peligros.

Finalidad del equipamiento

La esterilización en autoclave tiene por objetivo destruir a los microorganismos por medio de alta presión y temperaturas elevadas, con la finalidad de prevenir infecciones y contaminaciones.

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y TIPOS DE ACOPLAMIENTO



- 01 - Cuerpo del autoclave
- 02 - Puerta frontal
- 03 - Manómetro
- 04 - Panel de comando
- 05 - Palanca de apertura
- 06 - Enchufe
- 07 - Cable
- 08 - Llave selectora de voltaje
- 09 - Porta fusible
- 10 - Manguera de salida de vapor

- 11 - Abrazadera de fijación de la manguera
- 12 - Salida externa de vapor
- 13 - Válvula anti-vacío
- 14 - Anillo de sellado
- 15 - Sello de seguridad
- 16 - Bandejas
- 26 - Llave Enciende/Apaga
- 28A - Cámara de esterilización en inox
- 28B - Cámara de esterilización en aluminio (opcional)

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y TIPOS DE ACOPLAMIENTO

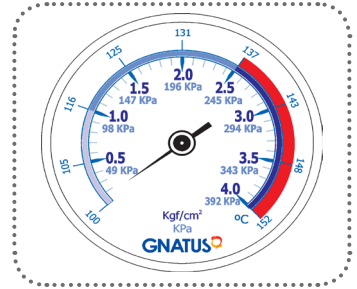
Características y funcionamiento

Manómetro

Es utilizado para controlar la temperatura y la presión. Su escala varía de 0 kgf/cm² a 4,0 kgf/cm² y de 100°C a 152 °C de temperatura.

Tolerancia de variación del manómetro

Dividir la escala del manómetro en tres partes iguales. Para la primera parte, la tolerancia es de 3%, para la segunda es de 2%, y para la tercera es de 3%.

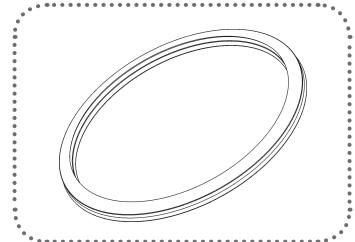


Anillo de sellado

Es utilizado para sellar la puerta.

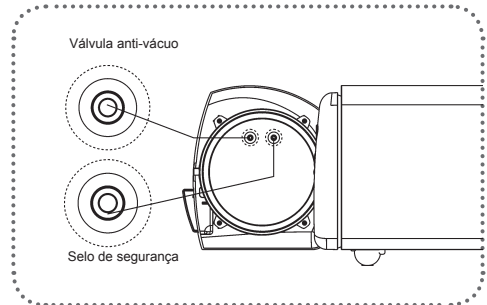
IMPORTANTE:

Si el anillo de sellado se desplazara de su alojamiento, solicite la presencia de un técnico autorizado por Gnatus para que haga el mantenimiento del equipamiento.



Sello de seguridad y válvula anti-vacío.

Localizados en la parte interior de la puerta, cumplen la función de disminuir la presión de la cámara, en el caso de que ésta sobrepase los presión de trabajo. La válvula anti-vacío cumple la misma función, además de disminuir la presión de la cámara si ésta fuera negativa (vacío).



IMPORTANTE:

Si durante el proceso de esterilización se abrieran las válvulas, éstas pueden ser rearmadas por el propio operador, sin embargo, se debe respetar el tiempo de enfriamiento adecuado, para evitar accidentes con quemaduras.

Si la apertura de las válvulas se repitiera, solicite la presencia de un técnico autorizado Gnatus.

NOTA: Efectuar la sustitución del sello de seguridad y válvula anti-vacío en el período "de 36 meses", de ser necesario sustituyalo antes del periodo indicado, solicite la presencia de un técnico autorizado Gnatus.

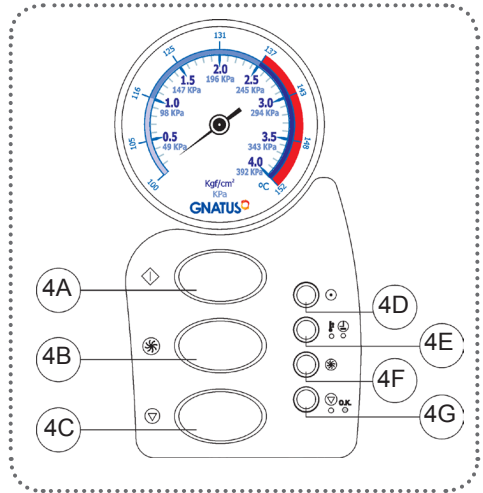
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y TIPOS DE ACOPLAMIENTO

Características y funcionamiento

Panel

Localizado en la parte frontal del autoclave, contiene los controles necesarios para operar el equipamiento.

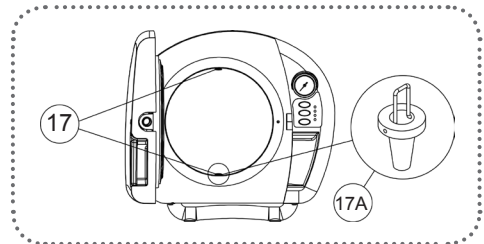
- 4 A - Inicio de ciclo
- 4 B - Secado
- 4 C - Anular
- 4 D - equipamiento encendido
- 4 E - Calentamiento / esterilización
- 4 F - Secado
- 4 G - Fin de ciclo



Salidas internas de vapor

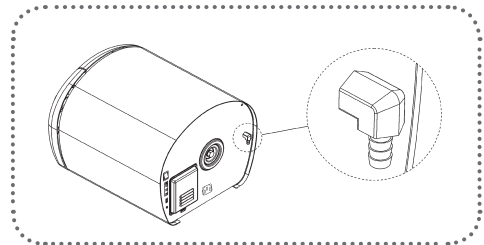
Son orificios localizados en la pared posterior interna de la cámara (17), hacen de conductos para el vapor hasta la válvula de control de presión.

Obs.: En el orificio inferior se encuentra un filtro de protección (17A), el cual impide la entrada de residuos sólidos en los conductos de salida de vapor.



Salida externa de vapor

Puntero para manguera 5/16", ubicado en la parte posterior del autoclave, es responsable por la salida externa del vapor.



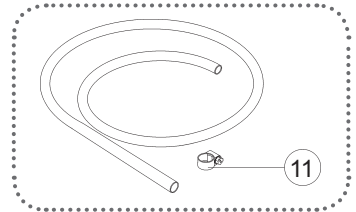
MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y TIPOS DE ACOPLAMIENTO

Accesórios que acompanham a Autoclave

Manguera salida externa de vapor

Este accesorio debe ser conectado y fijado a la salida externa de vapor a través de una abrazadera (11).

Es responsable por la expulsión del vapor.

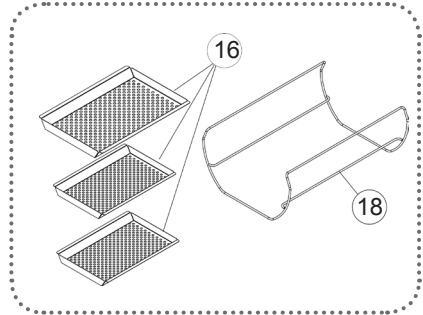


Bandejas y soporte

Soporte (18) con tres bandejas (16), sirven para evitar que los materiales a ser esterilizados estén en contacto con las paredes laterales de la cámara, del fondo y del agua.

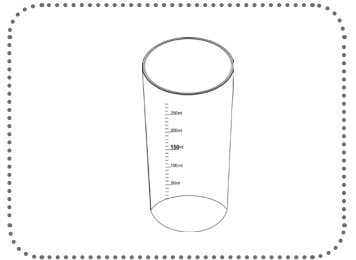
ATENCIÓN:

El material a ser esterilizado no debe de forma alguna entrar en contacto con las paredes internas de la cámara.



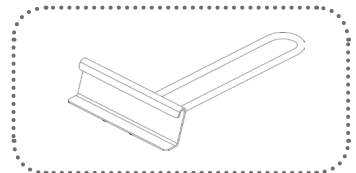
Vaso graduado

Es usado para dosificar la cantidad de agua destilada necesaria para cada ciclo de esterilización (350ml - 380ml)



Agarrador bandeja

Accesorio utilizado para manipular las bandejas, evitando el contacto directo del operador.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Geral

Modelo

Autoclave 21L

Clasificación de la unidad dental según ANVISA:

Classe II

Clasificación del Equipamiento según la norma IEC 60601-1:

rotección Contra Choque Eléctrico - Equipamiento Tipo B y Clase I (IEC 60601-1)

Grau de segurança de aplicação na presença:

Equipamiento no adecuado de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nítrico.

Modo de Operación

Operación continua

Protección contra penetración nociva de agua

IPX0

Alimentación

Tensión de Alimentación

100-140V~

198-264V~

Frecuencia

50/60 Hz

Potência

1700W

Otras especificaciones

Presión de esterilización

1,7 kgf/cm² ± 0,4 (1,3 a 2,1kgf/cm²)

Temperatura de operación

128 °C ± 5 (123 a 133°C)

Tempos de esterilización

16 minutos

Volumen

21 Litros

Diámetro da cámara

240mm

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Profundidad de la cámara

450mm

Consumo de agua por ciclo

350 - 380ml

Peso líquido / Peso bruto

30 Kg 33 Kg

Fusíveis de Proteção

F1 = 0,5A
F2 e F3 = 20A
F4 = 10A

Tempo del ciclo completo

60 minutos
Valor aproximado, puede variar en función del tipo y volumen del material, oscilaciones en al red, etc...

Tolerancia de variación del manómetro

Dividir la escala del manómetro en tres partes iguales. Para la primera parte, la tolerancia es de 3%, para la segunda es de 2%, y para la tercera es de 3%.

Normas aplicadas:

Este producto ha sido aprobado de acuerdo con las normas:

IEC 60601-1:1988 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;

IEC 60601-1-2:2007 Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança: compatibilidade eletromagnética.

EN 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;

EN ISO 14971:2007 - Medical devices - application of risk management medical devices;

ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;

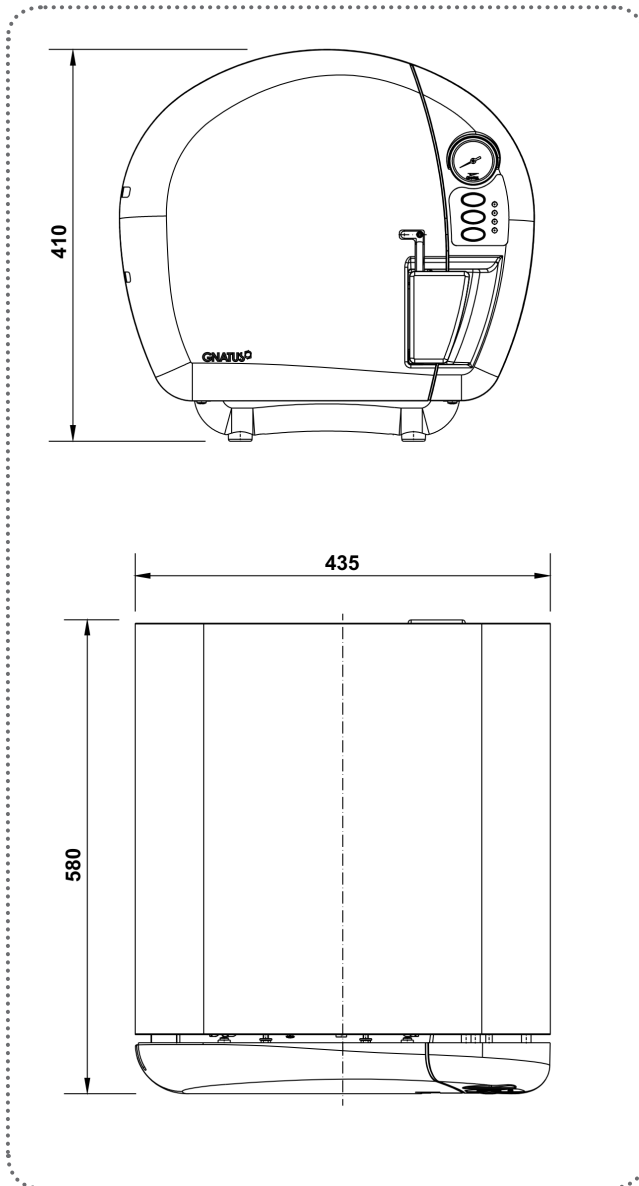
CISPR 11, edição 3.1 (ago/1999);



El equipamiento conservará su condición de seguridad y eficacia, desde que sea mantenido (almacenado) conforme a las instrucciones de uso. De esa forma, el equipamiento no perderá o alterará sus características físicas y dimensionales.


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS


Dimensiones (mm)





ESPECIFICACIONES TÉCNICAS


Simbolos del embalaje


- 

Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de caja que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".
- 

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado evitando la humedad, lluvia y salpicaduras de agua.
- 


Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con las flechas para cima.
- 


Embalaje debe ser almacenado o transportado protegido de luz solar.
- 


Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con cuidado (no debe sufrir caída y ni impactar).
- 


Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.


Simbolos del producto

- 


Indica que el aparato está conectado
- 


Indica que el aparato está en modo de calentamiento
- 


Indica que el aparato está en modo de esterilización
- 


Indica ciclo cancelado
- 


Tipo B
- 


Posición de apagado.
- 


Posición de Encendido
- 


Advertencia - consulte el manual
- 

Indica secado
- 

Indica inicio de ciclo
- 

Indica fin de ciclo
- 

Cuidado: Indica aviso importante para hacer la operación del producto. La falta de observación puede ocasionar un mal funcionamiento peligroso.
- 

Aviso: Indica información útil para la operación del producto.
- 

Importante: Indica aviso de seguridad para la operación del producto. La falta de observación puede resultar en serio peligro al paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Contenido de las marcaciones accesibles y no accesibles

01

FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA		MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR THE WARRANTY		FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELA GARANTIA	
GNATUS GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. Rod. Abrão Assed, Km 53-450m - Ribeirão Preto - SP - Brasil					
APARELHO	EQUIPMENT	APARELHO	FUSÍVEL	FUSÍVEL	Potência Power Potencia
			20A (F2 / F3) 10A (F4) 0,5A (F1)		1700 VA
Proteção contra penetração nociva de água - IPX0 Water leak protection - IPX0 Protección contra penetración nociva de agua - IPX0			RESPONSÁVEL TÉCNICO: Gilvane Aparecida Casses Nogueira CREA-SP- 908891412		 
NUM. REG. MS: 10220200037 ESTE EQUIPAMENTO NÃO É ADEQUADO AO USO NA PRESENCIA DE RESINA AEROSOLIZADA EM ANÁLISES COM O DIAGNÓSTICO CRODIO WITH/OUT THIS EQUIPMENT IS NOT ADAPTED TO THE USE IN THE PRESENCE OF AEROSOLIZED RESIN IN ANALYSIS WITH/OUT CRODIO AND WITHOUT CRODIO ESTE EQUIPO NO ES ADAPTADO AL USO EN LA PRESENCIA DE RESINA AEROSOLIZADA EN ANÁLISIS CON O DIAGNÓSTICO CRODIO WITH/OUT					
				CLASSE I	CLASSE I
				CLASSE I	CLASSE I

10

ATENÇÃO / ATTENTION / ATENCIÓN

- Antes de iniciar o ciclo, abasteça com 380 ml de água destilada
- Before begin the cycle, provision with 380 ml of distilled water
- Antes de empezar el ciclo, provisione con 380 ml de agua destilada


consulte o manual see the manual consulte el manual

05

ATENÇÃO:
Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V~ portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-lo, caso seja 127V~ inverta a posição do chave.

ATTENTION:
This equipment leaves the manufacturer with the selecting key of voltage at 220V being so be sure that the net is compatible before connecting. If the voltage will be 127V please invert the voltage selector switch position.

ATENCIÓN:
Este aparato sale de la planta con la llave selectora de voltagem en la posición 220V. Por lo tanto, certifique que su red es compatible antes de conectarlo. Caso sea 127V invertir la posición de la llave selectora de voltaje.


 05


07

ATENÇÃO: Antes da utilização, remove totalmente a película protetora que recobre as bandejas de inox.

ATTENTION: Before first use, please remove the protector film, which wraps this still tray.


ATENCIÓN: Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja.

08



Fusível 0,5A (F1)
Fusible 0,5A (F1)
Fuse 0,5A (F1)

127/220V~

02


ATENÇÃO : Superfície quente
ATTENTION : Hot surface
ATENCIÓN : Superficie caliente

06


Fusível 10A (F4)
Fusible 10A (F4)
Fuse 10A (F4)

127/220V~


09

Máxima Potência por resistência **850W**
Atenção: 2 Resistência

Maximum power per resistance **850W**
Warning: 2 Resistances

Máxima Potencia por resistencia **850W**
Atención: 2 Resistencia

03


Fusível 20A (F2/F3)
Fusible 20A (F2/F3)
Fuse 20A (F2/F3)

127/220V~

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Contenido de las marcaciones accesibles y no accesibles (leyendas)

- ⚠ 01 - Etiqueta de identificación del producto
- ⚠ 02 - Atención: Superficie caliente
- ⚠ 03 - Fusible 20A (F2-F3)
- ⚠ 05 - Atención: Este aparato sale de la planta con la llave selectora de voltage en la posición 220V. Por lo tanto, certifíquese que su red es compatible antes de conectarlo. Caso sea 127V invertir la posición de la llave selectora de tensión.
- ⚠ 06 - Fusible 10A (F4)
- ⚠ 07 - Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja.
- ⚠ 08 - Fusible 0,5A (F1)
- ⚠ 09 - Máxima Potencia por resistencia 850W - Atención: 2 Resistencia
- ⚠ 10 - Antes de empezar el ciclo, aprovione con 350 ml de agua destilada.

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO



La instalación de este equipamiento requiere la necesidad de asistencia técnica especializada (Gnatus).



Estas informaciones también hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipamiento, que se encuentra en poder del tecnico autorizado Gnatus.

- Este equipamiento solamente podrá ser desempaquetado e instalado por un técnico autorizado Gnatus bajo la pena de pérdida de garantía, porque solamente él tiene las informaciones, las herramientas adecuadas y el entrenamiento necesario para ejecutar esta tarea.

- Gnatus no se responsabiliza por daños o accidentes causados provenientes de la incorrecta instalación hecha por el técnico no autorizado Gnatus.

- Después de haber sido instalado el equipamiento y debidamente probado por el técnico autorizado representante Gnatus ya estará listo para comenzar las operaciones de trabajo.

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Consideraciones a tener en cuenta para la seguridad

- Nunca toque la salida externa del vapor y, una vez culminada la esterilización, evite tocar las superficies del autoclave. El uso indebido podría causarle quemaduras. GNATUS no se responsabiliza por procedimientos incorrectos que puedan causar accidentes.

- No permita que los pacientes, y especialmente los niños, se aproximen al autoclave.

- Acostúmbrese a verificar que la palanca de apertura de la puerta esté debidamente encajada antes de ser usada. De no ser así, el anillo de sellado podría salirse de lugar.

- Antes de utilizar el autoclave, verifique la limpieza interna de la cámara y constate que la tela del filtro de protección esté totalmente limpia, libre de residuos.

- Al soltar la palanca de apertura, la puerta del autoclave debe abrirse con facilidad. Verifique que la despresurización sea completa: la aguja del manómetro deberá estar en la posición "0" (cero). ¡Nunca haga fuerza para abrir el autoclave!

- Si uno de los dispositivos de seguridad fueran activados (escape súbito de vapor), generalmente ocasionado por la obstrucción del orificio interno de la salida de vapor o por obstrucción de la válvula de control de presión, aguarde la total despresurización para entonces desconectar el autoclave.

- Utilice solamente la manguera suministrada por GNATUS, u otra de material semejante, evitando de esta forma que ésta se derrita al ser expuesta al vapor, lo que ocasionaría la obstrucción en la salida externa de vapor.

- Recomendamos que lea este manual en su totalidad. Utilícelo como fuente de consulta.

Mantenimiento del equipamiento

El equipamiento no necesita mantenimiento preventivo, pero en la contingencia de algún problema que no pueda ser resuelto con ese manual, solicite la presencia de un técnico autorizado Gnatus.

Lista de piezas y esquemas de circuito

Gnatus declara que la provisión de esquemas de circuitos, lista de piezas o cualquier otra información que subsidie la práctica de la asistencia técnica por parte del usuario, podrá ser solicitada, desde que haya acuerdo pertinente entre el usuario y la empresa Gnatus.

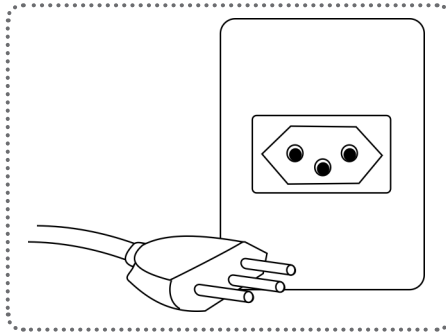
Protección contra sobrecorriente

El equipamiento cuenta con dispositivo de seguridad contra sobrecorriente, el cual consiste en fusibles.

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Providencias especiales o condiciones particulares para instalación

- Instale el autoclave en un lugar nivelado y firme, a una altura aproximada de 80 cm. del piso. Deje espacio suficiente para trabajar con los materiales a ser esterilizados.
- Verifique que la red eléctrica sea compatible con la especificada en el equipamiento. Si no fuera de esta forma, invierta la posición de la llave.
- Nunca utilice conectores, extensiones o transformadores de voltaje. Si se cambiara el voltaje, éstos deberán ser sustituidos.
- Verificar que el conductor de tierra esté conectado correctamente.
- Es necesaria la utilización de enchufe superior a 10A, en donde será conectado el enchufe estandarizado por la Norma ABNT NBR 14136, conforme la figura abajo:



ATENCIÓN: Estas informaciones también hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipamiento, que se encuentra en poder del técnico autorizado Gnatus.

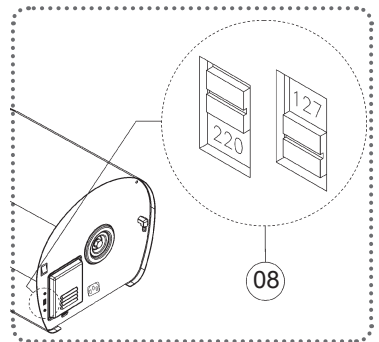
Preparando el autoclave (rutinas previas a al puesta en funcionamiento) Modificación de voltaje

Para su seguridad, el autoclave sale de fábrica con la llave selectora de voltaje posicionada en 220V, por lo tanto, verifique que la compatibilidad de su red antes de conectarla, si ésta fuera de 127V, invierta la posición de la llave. Posicione la llave (08) de acuerdo con el voltaje de la red eléctrica local (127 ó 220V).



ATENCIÓN:

No invierta el voltaje con el aparato encendido. Enseguida conecte el equipamiento a la red y ejecute la siguiente secuencia de operaciones:



INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Instalando o sustituyendo los fusibles

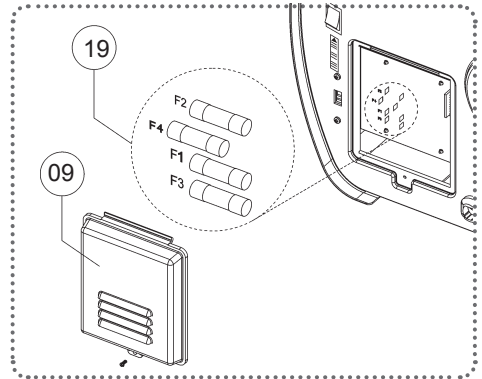
Con ayuda de una llave tipo Philips, suelte la tapa (09) del compartimiento de la placa electrónica, a continuación retire el fusible roto y coloque el nuevo (19) en la posición indicada.

¡ATENCIÓN:

Antes de efectuar la instalación o sustitución de los fusibles, desconecte el enchufe de la corriente eléctrica.

OBSERVACION: Fusibles que acompañan la Autoclave:

- 2 fusibles de 15A instalados en el equipamiento (F2/F3) + 1 reserva;
- 1 fusible de 08A instalado en el equipamiento (F4) + 1 reserva;
- 1 fusible de 0,5A instalado en el equipamiento (F1) + 1 reserva.



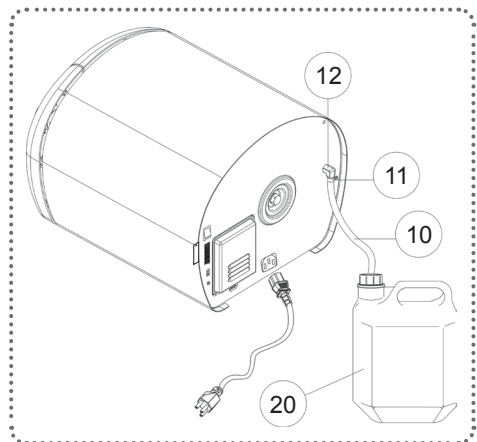
¡ATENCIÓN:

- Después de efectuar el primer cambio es aconsejable tener siempre fusibles de reserva.
- Todos los fusibles deben instalarse independiente del voltaje de la red.

Preparando el autoclave (rutinas previas a al puesta en funcionamiento)

Conecte y fije la manguera de goma (10) utilizando la abrazadera (11) en la extremidad de la salida externa de vapor (12) localizada en la parte posterior del autoclave. La otra extremidad debe ser colocada dentro de un recipiente con agua (20) o para un desagüe capaz de soportar altas temperaturas.

Para garantizar que la circulación de agua o vapor por la manguera no se obstruya, manténgala ligeramente estirada, evitando que se doble formando pliegues y sifones en forma de curva.



INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

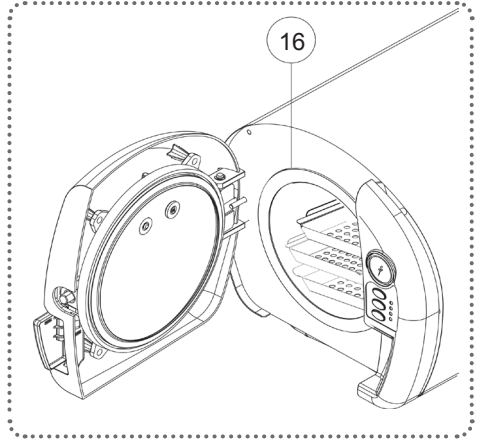
Preparando el autoclave (rutinas previas a al puesta en funcionamiento)



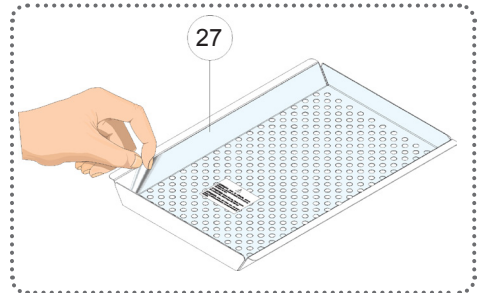
ATENCIÓN:

Utilice solamente la manguera suministrada por GNATUS, u otra de material semejante, evitando de esta forma que ésta se derrita al ser expuesta al vapor, lo que ocasionaría la obstrucción en la salida externa de vapor.

Abra la puerta frontal elevando totalmente la palanca de apertura, enseguida empújela para la izquierda, verifique internamente si las bandejas (16) están correctamente colocadas. Deberá tener tres bandejas, quedándose la mayor en la parte superior.



- Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja (27).



OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Como usar el autoclave

1) Conecte el enchufe (06) en su respectivo tomacorriente.

2) Abra la puerta frontal elevando la palanca de apertura, y empujándola hacia la izquierda, verifique la limpieza del autoclave.

⚠ 3) Coloque en el interior del autoclave, usando el vaso dosificador (21), la siguiente cantidad de agua:

Autoclave parcialmente lleno – 350ml

Autoclave totalmente lleno – 380ml

Utilice solamente agua desmineralizada, o destilada.

Si no utiliza agua desmineralizada o destilada, las válvulas internas pueden obstruirse, el instrumental puede mancharse, y la garantía no será válida.

4) Todo material a ser esterilizado deberá ser lavado, enjuagado y secado previamente.

5) Cierre la puerta del autoclave apoyando la puerta en el tanque, empujando totalmente la palanca de apertura hacia la derecha y apretándola hacia abajo. Verifique que la misma quede bien cerrada (23). Es muy importante que el autoclave cierre correctamente para evitar accidentes y quemaduras.

6) Ligue a chave geral, observe que no painel frontal acenderá o Led (4D) cor verde, indicando que a autoclave esta ligada.

IMPORTANTE:

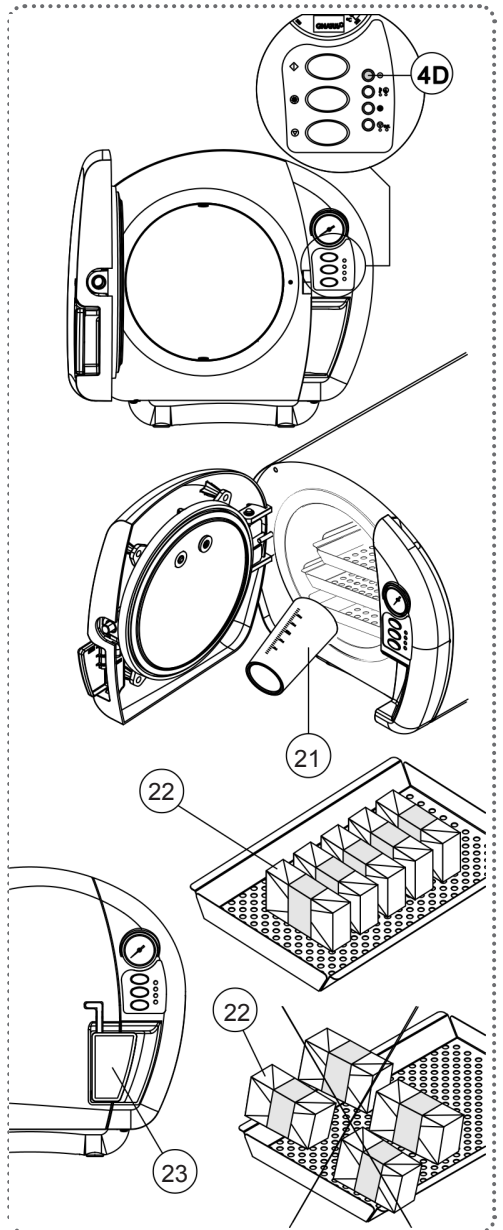
No utilice papel tipo kraft / TNT como envoltorio de los materiales a ser esterilizados tipos de envoltorios para esterilización en autoclave)

- Observar las normas locales vigentes en cada país respecto a la preparación del material a ser esterilizado.

Coloque los envoltorios (22) en el interior, bien distribuidos y empaquetados, dejando un espacio entre ellos para que el vapor circule uniformemente.

⚠ ATENCIÓN:

- El material a ser esterilizado (22) no debe de forma alguna entrar en contacto con las paredes internas de la cámara.



OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Como usar el autoclave (Panel de control)

7) Presione la tecla (4A) inicio de ciclo, automáticamente el autoclave iniciará el calentamiento, escuchándose la señal sonora de 2 bips y encendiéndose el LED (4E) color verde (V). El tiempo de calentamiento varía de acuerdo con la cantidad de material a ser esterilizado. Después del calentamiento y alcanzando la temperatura de $128^{\circ}\text{C} \pm 5$, el autoclave pasará a trabajar en el modo de esterilización con presión de $1,7 \pm 0,4 \text{ kgf/cm}^2$ (24), el LED (4E) cambiará de color, pasando de verde (V) a amarillo (A), debiendo quedar así por un período de 16 minutos.

8) Una vez terminado el ciclo de esterilización, el autoclave abrirá automáticamente la válvula de descarga despresurizando el autoclave y después de tres minutos emitirá 10 bips. El LED (4F) de color azul se encenderá, indicando que el modo de secado. En este momento la puerta deberá ser abierta y debe permanecer entreabierta (25) para que el material esterilizado se seque.

IMPORTANTE:

9) Si fuera necesario interrumpir el ciclo de esterilización, presione la tecla de cancelación de ciclo (4C). Aguarde que el autoclave se despresurice totalmente antes de abrir la puerta.

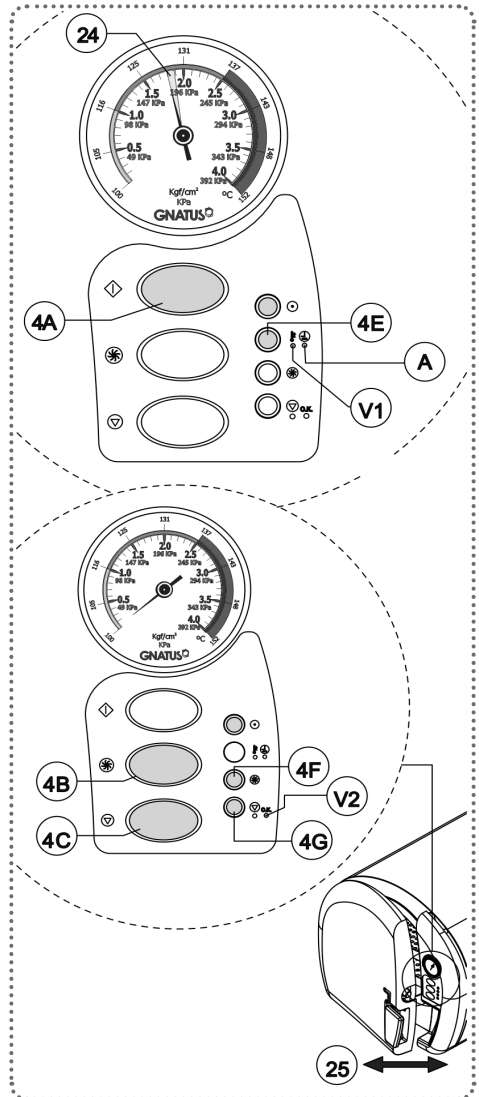
10) En caso caída de tensión el funcionamiento del autoclave será interrumpido, el LED (4G) de color amarillo se encenderá y se quedará parpadeando, liberando el funcionamiento de la válvula de descarga durante tres minutos, durante este período ninguna función estará disponible. Al restablecerse la energía, verifique el nivel de agua, si fuera necesario, complete adecuadamente hasta alcanzar la cantidad especificada, y reinicie el ciclo.

CUIDADO:

11) En el modo de secado la puerta del autoclave no deberá quedar totalmente abierta, sino que deberá quedar entreabierta (25), en este momento el usuario no podrá tocar las áreas internas del autoclave, para evitar el riesgo de accidentes y quemaduras.

El ciclo de secado es de 30 minutos. Al final, el autoclave emitirá 3 bips, encendiendo el LED (4G) color verde (V), indicando el fin del ciclo.

Si el material no estuviera totalmente seco, se puede proceder con la opción extra de secado (4B), con la puerta entreabierta (25) presione la tecla (4B), el LED (4F) color azul se encenderá indicando el inicio de un nuevo ciclo de secado de 30 minutos. Si el operador constatará que el material ya está seco, podrá cancelar el ciclo presionando la tecla (4C).



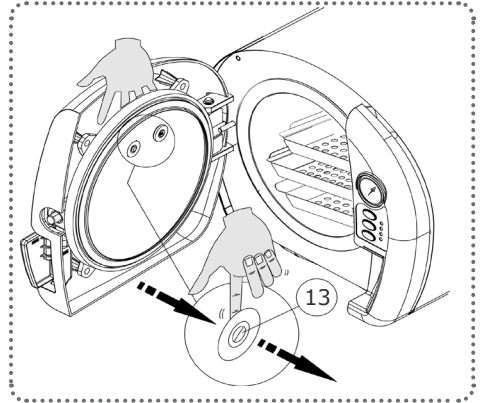
OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Rearmando las válvulas (sello de seguridad y válvula anti vacío)

En el caso de apertura de la válvula (13) durante el proceso de esterilización, las mismas podrán ser rearmadas por el propio operador. Abra la puerta frontal de su autoclave y aguarde a que se enfríe por completo. Proceda de acuerdo al dibujo, presionándolas para que vuelvan a la posición inicial.

Si la apertura de las válvulas se repitiera, solicite la presencia de un técnico autorizado Gnatús.

⚠ CUIDADO:
ALTA TEMPERATURA. Antes de efectuar el procedimiento descrito arriba, espere a que se enfríe.



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Condições de transporte e armazenamento

- El equipamiento debe ser transportado y almacenado observando las siguientes recomendaciones:

- Evite las caídas e impactos;
- Proteja de la humedad, no lo exponga a la lluvia, salpicaduras de agua o piso húmedo;
- Manténgalo en lugar protegido de la lluvia y del sol directo, y en su embalaje original;
- Al transportarlo, no lo mueva sobre superficies irregulares, y protéjalo de la lluvia directa y respete al apilado máximo especificado en la parte externa del embalaje;

Condiciones ambientales de operación

- Rango de presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

- El equipamiento ha sido proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, la presión o variación de presión, desde que el equipamiento sea instalado, mantenido, limpio, conservado, transportado y operado conforme las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “durante la instalación” del equipamiento

- El equipamiento deberá ser instalado solamente por técnicos o asistencia técnica autorizados Gnatus.
- Verifique que el enchufe en que será conectado tenga conexión de tierra, indispensable para el correcto y seguro funcionamiento del equipamiento, conforme norma ABNT.
- Posicione el equipamiento en un lugar donde no será fijado.
- Instale el equipamiento en un lugar donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales, o compuestos de azufre.
- Instale el autoclave en un lugar nivelado y firme, a una altura aproximada de 80 cm. del piso. Deje espacio suficiente para trabajar con los materiales a ser esterilizados.
- Si uno de los dispositivos de seguridad fueran activados (escape súbito de vapor), generalmente ocasionado por la obstrucción del orificio interno de la salida de vapor o por obstrucción de la válvula de control de presión, aguarde la total despresurización para entonces desconectar el autoclave.
- Verifique que la red eléctrica sea compatible con la especificada en el equipamiento. Si no fuera de esta forma, invierta la posición de la llave.
- Verificar que el conductor de tierra esté conectado correctamente.
- Antes de utilizar el autoclave, verifique la limpieza interna de la cámara y constate que la tela del filtro de protección esté totalmente limpia, libre de residuos.



Estas informaciones también hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipamiento, que se encuentra en poder del técnico autorizado Gnatus.

Recomendaciones para conservación del equipamiento.

Su equipamiento Gnatus fue proyectado y perfeccionado dentro de los padrones de la moderna tecnología. Como todos los aparatos, necesita de cuidados especiales, que muchas veces son olvidados por diversos motivos y circunstancias.

Por eso, aquí están algunos recuerdos importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, irán proporcionar gran economía de tiempo y evitarán gastos desnecesarios.

Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento

- El equipamiento deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Cirujanos Dentistas, Profesionales Capacitados)
- En caso de un eventual mantenimiento, utilice solamente los servicios de Asistencia Técnica Autorizada Gnatus.
- El equipamiento ha sido fabricado para soportar la operación continua e intermitente; por lo tanto siga los ciclos descritos en estas Instrucciones de Uso.
- Mismo que, este equipamiento haya sido proyectado de acuerdo con las normas de compatibilidad electromagnética, puede en condiciones muy extremas, causar interferencia con otros equipamientos. Evite utilizar este equipamiento en conjunto con otros dispositivos muy sensibles a la interferencia o con dispositivos que puedan crear altos disturbios electromagnéticos.
- Evite de colocar en contacto las partes plásticas con sustancias químicas, utilizadas en las rutinas de tratamiento odontológico, tales como: ácidos, mercurio, líquidos acrílicos, amalgamas, etc.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento

- Nunca toque la salida externa del vapor y, una vez culminada la esterilización, evite tocar las superficies del autoclave. El uso indebido podría causar quemaduras. GNATUS no se responsabiliza por procedimientos incorrectos que puedan causar accidentes.

- No permita que los pacientes, y especialmente los niños, se aproximen al autoclave.

- Acostúmbrase a verificar que la palanca de apertura de la puerta esté debidamente encajada antes de ser usada. De no ser así, el anillo de sellado podría salirse de lugar.

- Antes de utilizar el autoclave, verifique la limpieza interna de la cámara y constate que la tela del filtro de protección esté totalmente limpia, libre de residuos.

- Nunca haga fuerza para abrir el autoclave!

- Al soltar la palanca de apertura, la puerta del autoclave debe abrirse con facilidad. Verifique que la despresurización sea completa: la aguja del manómetro deberá estar en la posición “0” (cero). ¡Nunca haga fuerza para abrir el autoclave!



NOTA: Recomendamos que lea este manual en su totalidad. Utilícelo como fuente de consulta.

A GNATUS PROIBE:

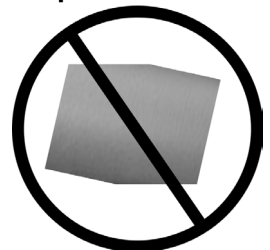
1) El uso de papel tipo “Kraft” como envoltorio de materiales a ser esterilizados, ya que el mismo no es fabricado para este fin. Posee diversas desventajas cuando comparado a otros tipos de envoltorios, tales como la irregularidad e inconsistencia de la textura, lo que compromete la resistencia física, haciéndolo inadecuado como barrera microbiana. Además, presenta frecuentemente almidón, colorantes y otros productos tóxicos que pueden depositarse sobre los artículos, manchándolos. Puede presentar en su composición alquiltiofeno, el cual, durante la fase de esterilización puede generar un olor extremadamente desagradable, causando náusea y dolor de cabeza a los individuos expuestos.

Además de todas las desventajas presentadas, durante el ciclo de esterilización, el papel tipo “kraft” suelta hilachas, las cuales pueden obstruir las válvulas y tuberías del autoclave.

2) Someter al proceso de esterilización en Autoclave el tejido TNT utilizado como material para empaque primario de productos esterilizados y/o campos quirúrgicos. TNT es la sigla para (Tejido No Tejido), es decir, es un tejido producido a partir de fibras flexibles que se aglomeran y fijan, no pasando por los procesos textiles más comunes que son hilatura y tejeduría. Su fabricación no es propia para ser utilizada en autoclaves, una vez que el TNT posee como principal materia prima el polipropileno, material semejante a un termoplástico.

ADVERTENCIA: Gnatius no se responsabiliza por cualquier daño en el equipamiento o error en el proceso de esterilización debido al uso de papel kraft y/o TNT.

Papel Kraft / TNT



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias “durante la utilización” del equipamiento

ADVERTENCIA: Gnatus no se responsabiliza por cualquier daño en el equipamiento o error en el proceso de esterilización debido al uso de papel kraft y/o TNT.

• **Observar las normas locales vigentes en cada país para elegir y preparar los embalajes.**



NOTA: GNATUS recomienda la utilización de papel de grado quirúrgico, la barrera microbiana de este material está por encima de los 90%, y tiene la ventaja de la verificación visual del instrumento, además de poseer indicadores químicos del proceso.

Gnatus no se responsabiliza por:

- Uso de equipamiento diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.
- Daños causados al equipamiento, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipamiento o por su operación incorrecta.

Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento

- Apague la llave general del consultorio cuando no se encuentra en uso por un tiempo prolongado.
- Mantenga el equipamiento siempre limpio para la próxima operación.
- Evite modificar cualquier parte del equipamiento. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.

Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento

- Antes de limpiar el equipamiento, apague la llave general.
- Evite derramar agua u otros líquidos dentro del equipamiento, mismo que sea por accidente, eso podría causar cortos circuitos.
- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en la limpieza, evite emplear solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como: éter, tira manchas, gasolina, etc.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anomalía, verificar si el problema está relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipamiento, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Gnatus).

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

- Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipamiento después de su inutilización, debe ser descartado en local apropiado (conforme a la legislación local del país).

- Respetar la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Procedimientos adicionales para la reutilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, es decir, ilimitadas, necesitando apenas de la limpieza y desinfección.

Mantenimiento Preventivo

El equipamiento deberá sufrir calibraciones de rutina, conforme a la legislación vigente del país.

Ese período no debe ser superior de los 3 años.

Para la protección de tu equipamiento, solicite la asistencia técnica Gnatus para las revisiones periódicas de mantenimiento preventivo.

Mantenimiento Correctivo

Si el equipamiento presenta cualquier tipo de anomalía, verificar si el problema se encuentra relacionado con algún ítem nominados en el ítem Imprevisto (situación, causa y solución). En caso de no ser posible de solucionar el problema, apague el equipamiento, solicite la asistencia técnica Gnatus.

Desinfección

Para realizar la desinfección del equipo utiliza un paño limpio y suave humedecido en alcohol 70%.

Nunca utiliza desinfectantes corrosivos o solventes.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Limpieza externa



El procedimiento de limpieza debe ser hecho al iniciar el expediente y luego de cada paciente. Siempre apague el interruptor principal antes de efectuar los procedimientos de mantenimiento diario.

Para realizar la limpieza de su equipamiento, recomendamos el uso del producto

"BactSpray" (nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5) u otro con características semejantes:

Ingrediente Activo: Cloruro de benzalconio (tri-cuaternario de Amoníaco) Solución a 50% 0.329%

Composición del producto: Butilglicol, Decil Poliglucosa, Benzoato de Sodio, Nitrito de Sodio, Esencia, Propano / Butano desodorizado, Agua desmineralizada.

Por mayor información sobre procedimientos de limpieza, consulte las instrucciones del fabricante incluidas en el producto.

ATENCIÓN:

- Con el fin de evitar posibles riesgos o daños al equipamiento, recomendamos evitar que el líquido penetre en el interior del mismo.
- La aplicación de otros productos químicos para limpieza a base de solventes o hipoclorito de sodio no es aconsejable, ya que pueden dañar el equipamiento.



AVISO: El registro en el Ministerio de Salud del "BactSpray" es realizado de forma separada del producto descrito en este manual, porque el "BactSpray" no es fabricado por Gnatus.



Aviso: Use guantes y otros sistemas de protección, durante la desinfección.



Atención: No use ningún spray desinfectante, porque el vapor produce inflamación eso podría causar accidentes.

Limpieza interna (cámara de esterilización en inox y bandejas)

NOTA: El cambio en el aspecto visual del interior del tanque de autoclave es una característica normal del producto debido al calentamiento.

Manchas y puntos de oxidación se pueden producir debido al uso, que puede ser total o parcialmente eliminado de acuerdo con el procedimiento recomendado como sigue:

Para efectuar la limpieza interna del equipamiento, cámara de esterilización y bandejas, recomendamos el uso del producto "SDS - 1000". Producto notificado en ANVISA/MS.

Realice la limpieza siguiendo las especificaciones del fabricante.

Composición del producto: a base de ácidos inorgánicos, fluoruros y tensoactivos aniónicos.

ADVERTENCIA: Después del procedimiento de limpieza realiza 1 ciclo completo de autoclave y después del ciclo, descarta el agua del depósito y seca la cuba con ayuda de un paño limpio.

NOTA: El registro en el Ministerio de Salud de "SDS - 1000" es realizado separadamente del producto descrito en este manual, porque el "SDS - 1000" no es fabricado por Gnatus.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Limpieza interna (cámara de esterilización en aluminio)

Recomendamos hacer la limpieza de la autoclave mensualmente con un producto desincrustante (HIGINDOOR 207 N° Reg. MS: 310030079) que promueve la limpieza de la cámara. Aplicar una solución diluida de 1:5 (1 parte del producto para 5 partes de agua) de HIGINDOOR 207 en el área que será lavada, dejarla actuar durante 5 minutos, luego secarla con un paño húmedo. (verifique las instrucciones de uso del producto con el fabricante).

NOTA: El registro en el Ministerio de Salud del "HIGINDOOR 207" es realizado separadamente del producto descrito en este manual, porque el "HIGINDOOR 207" no es fabricado por Gnatus.

Limpieza de las tuberías

Mensualmente será necesario limpiar los componentes internos del autoclave.

Para realizar la limpieza interna de los componentes, tubos, válvulas y filtros, recomendamos el uso del producto "INOX CLEAN" n° Reg. MS: 317130011

Mezcle el producto siguiendo las especificaciones del fabricante.

Composición del producto: a base de ácidos inorgánicos, fosfatos, acrilato de sodio. Proceda a mezclar el producto siguiendo las especificaciones del fabricante.

Coloque la solución en la cámara y realice un ciclo de esterilización. Repita la operación de esterilización usando solamente agua destilada y desmineralizada. Después de terminados los ciclos, retire el exceso de líquido limpiador ayudándose con un paño limpio humedecido con agua.



NOTA: El registro en el Ministerio de Salud del "INOX CLEAN" es realizado separadamente del producto descrito en este manual, porque el "INOX CLEAN" no es fabricado por Gnatus.

Limpieza del filtro

- El filtro del autoclave, deberá ser limpiado diariamente.
- Para efectuar la limpieza del filtro, retírelo a través de la asilla, y enseguida lávelo con agua corriente.
- No utilice objetos puntiagudos, los cuales podrían dañar la tela.

Tipos de embalaje para esterilización en autoclave

Una de las principales características de los embalajes utilizados para esterilización de materiales es la de poder preservar la esterilidad una vez concluido el proceso de esterilización y durante el almacenamiento del material.

Estos embalajes deben tener las siguientes características:

- Deben permitir el proceso de esterilización;
- Deben ser apropiados para el material y para el método de esterilización;
- Deben permitir el secado, ventilación y disipación del agente esterilizante;
- No deben presentar partes más claras y oscuras;
- Deben ser resistentes a la humedad, estar libres de agujeros y rasguños.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Sugerencia para la aplicación de la técnica usada para envolver los instrumentos y materiales.

La técnica usada para envolver los materiales y/o instrumental para el proceso de esterilización en autoclave debe obedecer a una secuencia en la ejecución de los pliegues, tal como muestran las siguientes ilustraciones.

Esta secuencia en la ejecución de los pliegues tiene su razón de ser. Tiene la finalidad de facilitar al profesional el manejo en el momento en que sea necesario y evitar la contaminación al abrir el envoltorio.

A - Colocar el artículo en el centro del envoltorio, en posición diagonal en relación al material;

B - Asegurar la punta "a" del envoltorio y cubrir totalmente el material haciendo un pliegue externo;

C - Asegurar la punta "b" del envoltorio y traerla para el centro sobre el artículo que está siendo envuelto, cubriéndolo totalmente y haciendo un pliegue externo en la punta;

D - Repetir el mismo procedimiento para la punta "d" del envoltorio;

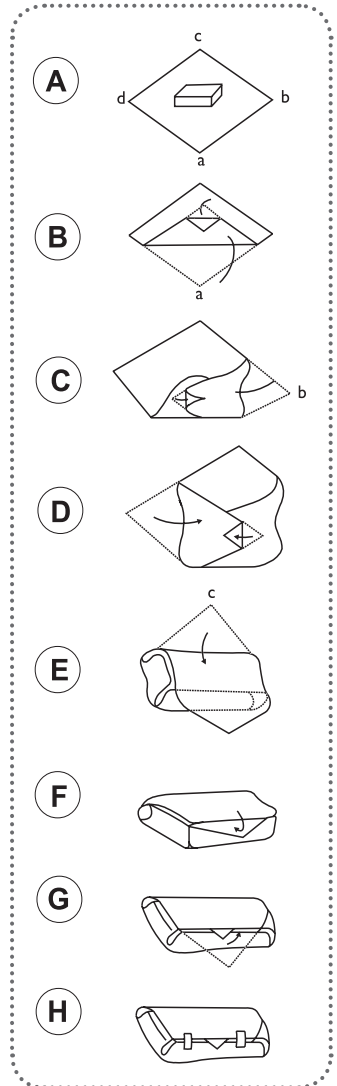
E - Llevar la punta "c" del envoltorio en dirección del operador;

F - Sujetar la punta "c" del envoltorio e introducirla debajo de los pliegues realizados en las figuras C, D y E;

G - Dejar la punta "c" del envoltorio para fuera, evitando la contaminación del material esterilizado y facilitando la apertura del paquete;

H - Si fuera necesario, lacrar el paquete con hilo o cinta crepe.

Observar las normas locales vigentes en cada país para la aplicación de las técnicas para envolver materiales a ser esterilizados.



CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Control del proceso de esterilización con vapor saturado bajo presión

Todos los Autoclaves son probados en la línea de producción a través de un proceso que garantiza la eficiencia del equipamiento para esterilizar objetos de una forma segura.

Mantenimiento de la calificación

Para que la calidad y la garantía de esterilización sean mantenidas durante el uso regular del equipamiento, la prueba con IB debe ser realizada de forma rutinaria. Para que esta prueba pueda ser realizada en el mismo lugar en que está el autoclave, es necesario utilizar el sistema de control ATTEST, el cual consiste en ampollas de prueba IB y una incubadora que permitirá la incubación de la ampolla de prueba y la verificación del resultado final, después de 48 horas.

Procedimiento de prueba con indicador biológico

1. Montar un paquete de prueba para que penetre el vapor; colocar in IB en el interior del mismo y ubicar el paquete de prueba en el punto más frío del autoclave (en este caso, el punto frío del autoclave es la parte superior, cerca de la puerta), con carga completa para un ciclo de rutina.

2. Identificar el paquete de prueba que contiene el IB; recordar que este paquete debe ser abierto para retirar el IB.

3. Al finalizar el ciclo, esperar que el paquete se enfríe, abrirlo y retirar el IB; quebrar la ampolla interna de vidrio del IB dentro de la incubadora específica e incubar por 48 horas.

4. Colocar simultáneamente una ampolla de IB que no haya pasado por el proceso de esterilización a incubar, para verificar el funcionamiento del incubador y también controlar la viabilidad de las esporas usadas en la prueba; leer los IBs (tanto de control positivo como los de la ampolla de prueba) siguiendo las indicaciones del fabricante.

5. Registrar los datos de prueba y sus resultados en un sistema propio de registro.

6. Si el resultado de la prueba con IB fuera positivo, no utilice el autoclave hasta que éste sea reparado por el servicio técnico y su uso liberado.

Sistema ATTEST de Control Biológico para Esterilización por vapor

Para saber más sobre controles químico y biológico consulte la información técnica disponible en el site www.3M.com/br/hospitalar.

IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

! En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
<ul style="list-style-type: none"> - A Autoclave no enciende 	<ul style="list-style-type: none"> - Enchufe desconectado del tomacorriente. - Botón ON/OFF apagado. - Falta de energía en la red. - Mal contacto en el enchufe hembra 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar el enchufe al tomacorriente. - Encender el botón ON/OFF - Esperar la normalización del suministro de energía. - Sustituir el enchufe hembra.
<ul style="list-style-type: none"> - El autoclave no consigue alcanzar o mantener la presión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tensión o amperaje menor que el consumido por el autoclave. - Pérdida en el sello de seguridad. - Palanca de apertura mal encajada, lo que causa una pérdida en la tapa. - Cantidad de agua insuficiente. - Cámara sobrecargada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Consulte un electricista para que éste adapte la red. - Con el Autoclave desconectado y frío, remueva el sello de seguridad y la válvula anti-vacío, límpielos y vuélvalos a colocar. Si fuera necesario, sustitúyalos. - Encaje la palanca de apertura empujándola hacia abajo. - Verifique el volumen de agua indicado. - Utilizar hasta 70% de la capacidad de la cámara, dejando espacios entre los paquetes.
<ul style="list-style-type: none"> - La puerta del Autoclave no abre. 	<ul style="list-style-type: none"> - El autoclave no está totalmente despresurizado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Espere la total despresurización del autoclave.

GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

Este equipamiento esta cubierto con los plazos de garantía vigentes a partir de la fecha de instalación, conforme abajo son especificados; desde que el defecto se haya producido en condiciones normales de uso y que el equipamiento no se encontraba almacenado por más de 06 meses, a partir de la fecha de emisión de la factura de venta hasta la fecha efectiva de instalación.

- PLAZO DE LA GARANTÍA: Verifique el certificado de garantía;
- PÉRDIDA DE LA GARANTA:

A) Tentación de reparo a través de herramienta inadecuada o por técnicos no autorizados;

B) Instalación del equipamiento por técnico no autorizado;

C) Daños provenientes de almacenamiento inadecuado o indicios de violación;

D) Uso incorrecto del equipamiento;

E) Uso de producto de limpieza no indicado por la fábrica;

F) Caídas o golpes que el equipamiento pueda sufrir o por la falta de observación y atención a las orientaciones del Manual del Propietario que ha sido entregado juntamente con el equipamiento.

Reparación o cambio de piezas durante el período de la garantía que no alterará el plazo de validez de la garantía de esa reparación.

- Esta garantía no exonera al cliente del pago de la tasa de servicio referente a la visita y gastos de transporte del técnico, excepto cuando el cliente envía el equipamiento para la realización de mantenimiento dentro del establecimiento de la asistencia técnica.

“Código de Defensa del Consumidor - art. 50, párrafo único”.

- El Certificado de Garantía acompaña al producto y debe ser rellenado en el día de la instalación por el Técnico Autorizado Gnatus.

- Dudas e informaciones: Servicio de Atención GNATUS (+55) 16 2102-5000.

- Verificar el término de garantía adjunto en este manual.

CONSIDERACIONES FINALES

De entre los cuidados que usted debe tener con su equipamiento, el más importante es el que dice respecto a la substitución de piezas de repuesto.

Para garantizar la vida útil de su aparato substituya, solamente **repuestos originales Gnatus**. Ellos tienen la garantía de los padrones y las especificaciones técnicas exigidas por la Gnatus.

Llamamos también su atención para nuestra Red de Distribuidores Autorizados. Sólo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, porque tiene asistentes entrenados y herramientas especiales para la correcta manutención de su aparato.

Desde la instalación hasta la mantención de su equipamiento exija los Asistentes Técnicos Autorizados y use solamente repuestos originales Gnatus.

Dudas y informaciones: Utilice el servicio de atención GNATUS (55-16) 2102-5000.

NUM. REG. ANVISA: 10229030037



**CONHEÇA
GET TO KNOW
DESCUBRA**

Peças de Mão Gnatus 32
As mais resistentes e
silenciosas do mercado.

Gnatus 32 Hand Pieces
The market's most resistant
and silent hand pieces.

Piezas de mano Gnatus 32
Las más resistentes y silenciosas
del mercado.

Fabricante/ Distribuidor:

GNATUS

Responsable Técnico:
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 0600891412



EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br