

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo esterilizador considerado en las Normativas Europeas como ¹**Clase N**, y bajo las Normas Mexicanas como ²**Clase 1** el cual, por generación de vapor saturado, provoca la desnaturalización de las proteínas, logrando la mortandad de cualquier micro organismo, que van desde hongos, bacterias y virus; encontrándose en estado normal o en estado esporulario, con una posibilidad logarítmica de 10^{-6} de bioburden o carga microbiana superviviente.

Teniendo como campo de aplicación la práctica médica general, la rama odontológica, podología, higiene y cuidado de la belleza, campos en la veterinaria, teniendo un uso en todo material que tenga contacto con cualquier tipo de fluido orgánico, o tejido orgánico, teniendo campo de aplicación incluso en estudios de tatuaje y perforación, estéticas-peluquerías, salones de belleza entre otros.

De acuerdo al ³listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario, las autoclaves de la Clase 1, no son sujetos a realizar un registro sanitario debido a sus características.

2. ESPECIFICACIONES

Dimensionales

Descripción	Unidad
Cámara Interna	
Profundidad de la cámara interna (cm)	45.5
Diámetro de cámara interna (cm)	26.5
Volumen (L)	28
Dimensiones del equipo	
Ancho del equipo (cm)	40
Alto del equipo (cm)	42
⁴ Largo del equipo (cm)	73
Peso neto (Kg)	27.5
Empaque	
Ancho caja (cm)	44
Largo caja (cm)	63
Alto caja (cm)	35.5
Peso bruto (Kg)	37

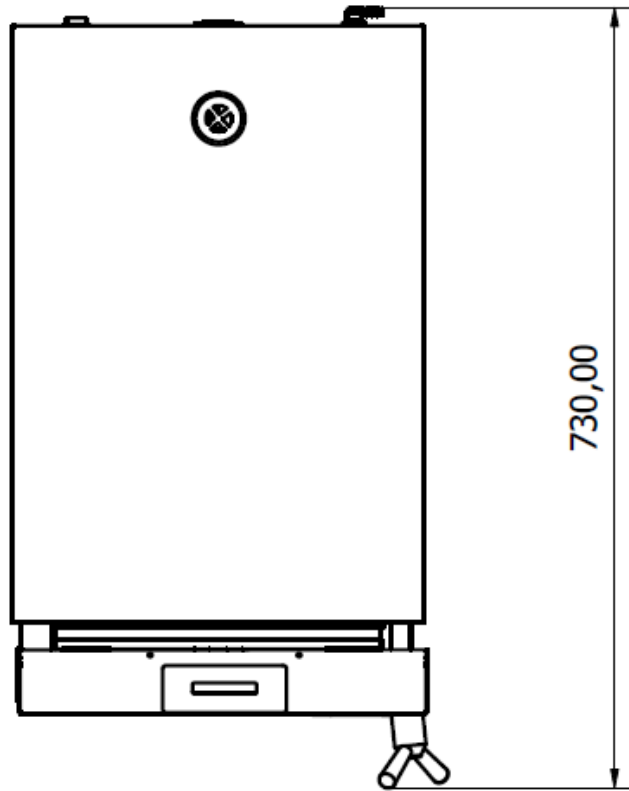
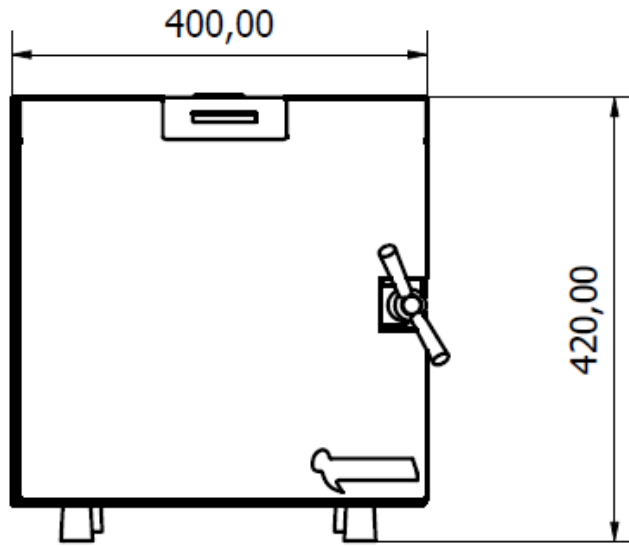


¹ clasificación conforme la Norma Europea UNE/EN 13060 - 2015, Esterilizadores de vapor de agua pequeños


²NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Sección 5. Clasificación de los dispositivos médicos

³ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014#gsc.tab=0


⁴dimensión considerada desde la espiga de salida de vapor hasta las manijas de la perilla



2.1. Eléctricas

Consumo eléctrico		
Alimentación eléctrica:	127 VCA ±10%	
Consumo eléctrico (Watts)	1100 W	
Fusible tipo europeo	10A	

2.2. De seguridad

Datos de trabajo			
Presión de trabajo	2.6 Kg/cm ²	38.4 PSI	
Presión Máxima	3.5 Kg/cm ²	49.8 PSI	
Categoría de Recipiente Sujeto a Presión	Categoría 1	≤490.33 kPa Volumen= ≤0.5m ³	
Temperatura de operación	135 °C ±3 °C	275 °F ±37.4 °F	

3. PROGRAMAS DE TRABAJO

Programa (No.)	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Presión (Kg/cm ²)	Material	⁵ Ciclo de secado
1	135	10	2.5 ±0.1	Solidos	Si
2	132	15	2.3 ±0.1	Plásticos/ Cauchos Autoclavables	Si
3	121	30	1.3 ±0.1	Materiales porosos pequeños	Si

La autoclave está diseñada para operar solo con el uso de agua bidestilada de laboratorio


Nota: el equipo no es apto para esterilizar papeles, textiles complejos tales como batas, cofias, mangas ni ningún tipo de lumen.


<p>Panel digital</p> <p>Lectura de presión de la cámara interna digital</p> <p>Lectura de temperatura de la cámara interna digital</p> <p>Interfaz de usuario intuitiva</p>	
--	--

• Versión de Firmware AV29_V1

⁵ todos los ciclos de secado son a 30 min revise el instructivo para más información.

4. ADITAMENTOS

Aditamentos		
Bandejas porta material	3	
Porta bandejas	1	
Manguera reforzada	1	
Vaso dosificador	1	
Mango para bandejas	1	
Cordón de alimentación	1	

Bandejas del equipo			
Cantidad	Pieza	Tamaño cm (L * W)	
2	Bandeja chica	43.8 * 22.6	
1	Bandeja grande	43.8 * 25.9	
⁶ Carga máxima por charola			
	Bandeja superior	2.0 Kg	
	Bandeja central	3.0 Kg	
	Bandeja inferior	2.0 Kg	

⁶Los valores de carga máxima fueron calculados en material de acero inoxidable uniformemente distribuido

5. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES DE USO

5.1 Requisitos:

- Contar con una instalación eléctrica correctamente polarizada y con conexión a tierra física.
- Uso de regulador eléctrico de 1200 W
- Montar en una superficie nivelada
- El equipo se debe ubicar en un área con una ventilación natural y mantener una separación mínima de cualquier muro que permita la ventilación y la instalación del conducto de drenado de vapor.

5.1 Recomendaciones

- Emplear únicamente agua bidestilada para laboratorio para prolongar el tiempo de vida útil de la cámara interna.
- Se recomienda contar con una instalación conforme lo establecido por la NOM-016-SSA3-2012 y la NOM-001-SEDE-2005.

Mantenimiento recomendado		
Frecuencia	Parte del equipo	Proceso
Diario	Cámara interna	Emplear un paño de algodón humedecido con alcohol de 70° - 90° o sanitizante
Semanalmente	Cámara interna	Emplear una fibra suave y jabón neutro
Cada 3 meses	Cámara interna	Emplear fibra de lana de acero de grado fino
Cada año	Estado de resistencias térmicas, sensores de presión y temperatura, sellos de silicón	Mantenimiento Preventivo del equipo
Al presentarse una falla	Toda falla que represente un imperfecto en el equipo	Mantenimiento Correctivo del equipo

6. CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El equipo está diseñado para mantenerse en áreas fijas, sin embargo, en caso de tener que desplazar el equipo se recomienda lo siguiente:

6.1. Almacenamiento

- Embalar el equipo con su empaque original.
- Evitar golpes contundentes como caídas o sacudidas bruscas.
- Al momento de guardar el equipo, evitar meterlo de cabeza o de lado.
- Evitar tener el equipo en lugares con exceso de humedad.

6.2. Transporte



El equipo es frágil, por lo cual al momento de ser transportado debe evitarse sacudidas y/o golpes bruscos.



Al momento de embalar y transportar hacerlo en dirección de las flechas hacia arriba.



Al momento de transportarlo no estibar nada encima con la finalidad de evitar daños físicos al equipo.



Proteger de cualquier salpicadura o fuente de humedad.



Al momento de transportar y/o almacenar, evitar el contacto con directo con la luz solar



El equipo genera altas temperaturas al momento de realizar su trabajo, al momento de embalar y transportar evitar que este se encuentre caliente

Nota: todos los equipos electromecánicos, así como técnicas de esterilización son falibles por lo que se recomienda ampliamente aplicar testigos biológicos como control de calidad de los ciclos de esterilización de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.