

# ESPECIFICACIONES AUTOCLAVE AV28



## 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo esterilizador considerado en las Normativas Europeas como<sup>1</sup>**Clase N**, y bajo las Normas Mexicanas como<sup>2</sup>**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 |
|--------------------------------------|--------|
| <b>Cámara Interna</b>                |        |
| Profundidad de lacámara interna (cm) | 45.5   |
| Diámetro de cámara interna (cm)      | 26.5   |
| Volumen (L)                          | 28     |
| <b>Dimensiones del equipo</b>        |        |
| Ancho del equipo (cm)                | 40     |
| Alto del equipo (cm)                 | 42     |
| <sup>4</sup> Largo del equipo (cm)   | 73     |
| Peso neto (Kg)                       | 27.5   |
| <b>Empaque</b>                       |        |
| Ancho caja (cm)                      | 44     |
| Largo caja (cm)                      | 63     |
| Alto caja (cm)                       | 35.5   |
| Peso bruto (Kg)                      | 37     |



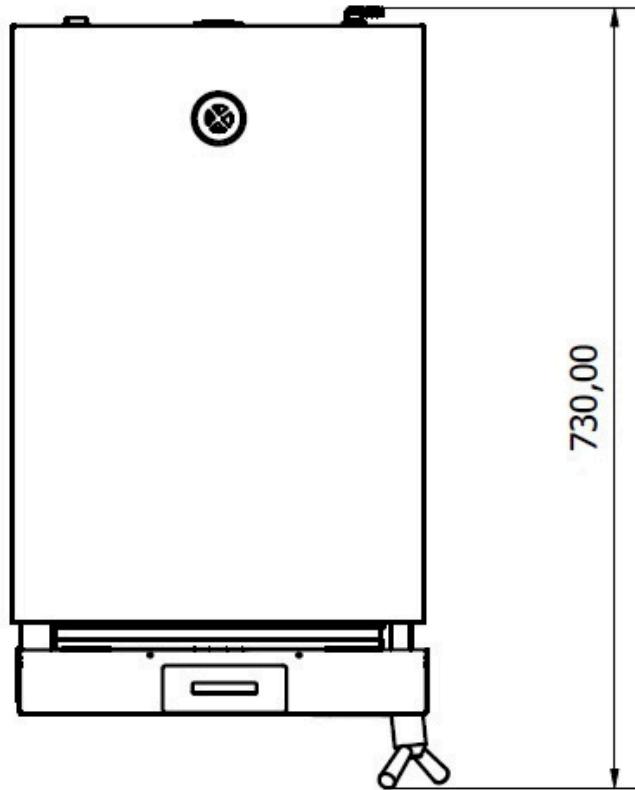
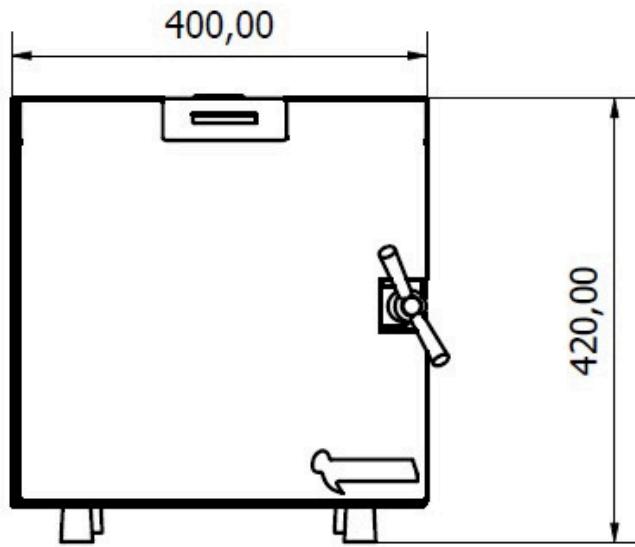
<sup>1</sup> clasificación conforme la Norma Europea UNE/EN 13060 - 2015, Esterilizadores de vapor de agua pequeños

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

<sup>3</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014#gsc.tab=0)

<sup>4</sup>dimensión considerada desde la espiga de salida de vapor hasta las manijas de la perilla

## ESPECIFICACIONES AUTOCLAVE AV28



# ESPECIFICACIONES AUTOCLAVE AV28

## 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 <sup>2</sup> | 38.4 PSI                                  |   |
| Presión Máxima                              | 3.5 Kg/cm <sup>2</sup> | 49.8 PSI                                  |   |
| Categoría de Recipiente<br>Sujeto a Presión | Categoría 1            | ≤490.33 kPa<br>Volumen=≤0.5m <sup>3</sup> |   |
| Temperatura de operación                    | 135 °C ±3 °C           | 275 °F ±37.4 °F                           |   |

## 3. PROGRAMAS DE TRABAJO

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

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

• Versión de Firmware AV29\_V1

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

## ESPECIFICACIONES AUTOCLAVE AV28

### 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       |
| 6Carga máxima por charola |                  |                   |
|                           | Bandeja superior | 2.0 Kg            |
|                           | Bandeja central  | 3.0 Kg            |
|                           | Bandeja inferior | 2.0 Kg            |



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

# ESPECIFICACIONES AUTOCLAVE AV28

## 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<br>Cámara interna  | Emplear una fibra suave y jabón neutro                                       |
| Cada 3 meses              |   | Emplear fibra de lana de acero de grado fino                                 |
| Cada año                  | Estado de resistencias térmicas, sensores de presión y temperatura, sellos de silicon | Mantenimiento Preventivo del equipo  |
| Al presentarse una falla  | Toda falla que represente un imperfecto en el equipo                                  | Mantenimiento Correctivo del equipo  |

# ESPECIFICACIONES AUTOCLAVE AV28

## 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 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.**