

# Hygopac



ES

Instrucciones de montaje y uso

CE

9000-616-03/30



 DÜRR  
DENTAL

1801V002



# Índice



## Información importante

<b>1</b>	<b>Sobre este documento</b> . . . . .	2
1.1	Indicaciones y símbolos de advertencia. . . . .	2
1.2	Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual . . . . .	3
<b>2</b>	<b>Seguridad</b> . . . . .	3
2.1	Uso previsto . . . . .	3
2.2	Utilización de acuerdo con el uso previsto. . . . .	3
2.3	Empleo no conforme al uso previsto. . . . .	3
2.4	Advertencias generales de seguridad . . . . .	4
2.5	Personal técnico especializado . . . . .	4
2.6	Protección de corriente eléctrica . . . . .	4
2.7	Utilizar exclusivamente repuestos originales . . . . .	4
2.8	Transporte . . . . .	4
2.9	Eliminación . . . . .	4



## Descripción del producto

<b>3</b>	<b>Vista general</b> . . . . .	5
3.1	Volumen de suministro . . . . .	5
3.2	Accesorios . . . . .	5
3.3	Accesorios especiales. . . . .	5
3.4	Material de consumo. . . . .	5
3.5	Piezas de desgaste y piezas de repuesto . . . . .	5
<b>4</b>	<b>Datos técnicos</b> . . . . .	6
4.1	Placa de características . . . . .	6
<b>5</b>	<b>Funcionamiento</b> . . . . .	7



## Montaje

<b>6</b>	<b>Requisitos</b> . . . . .	8
6.1	Sala de emplazamiento e instalación . . . . .	8
6.2	Posibilidades de instalación y emplazamiento . . . . .	8
<b>7</b>	<b>Conexión eléctrica</b> . . . . .	8
7.1	Esquema de conexiones eléctricas . . . . .	8
<b>8</b>	<b>Puesta en servicio</b> . . . . .	9
8.1	Entrega del aparato. . . . .	9




## Uso

<b>9</b>	<b>Utilización de embalajes apropiados del producto a esterilizar</b> . . . . .	10
9.1	Recomendaciones sobre el embalaje del producto a esterilizar . . . . .	10
<b>10</b>	<b>Manejo</b> . . . . .	11
10.1	Ajustar la temperatura de sellado . . . . .	11
<b>11</b>	<b>Validación del proceso de sellado</b> . . . . .	12
11.1	Pasos de validación . . . . .	12
11.2	Evaluación de la inspección . . . . .	12
11.3	Dictamen de funcionamiento diario . . . . .	12
11.4	Dictamen de rendimiento anual . . . . .	13
<b>12</b>	<b>Desinfección y limpieza</b> . . . . .	13

ES

## 1 Sobre este documento

Estas instrucciones de montaje y uso son parte integrante del aparato.




 Si no se respetan las instrucciones y advertencias de estas instrucciones de montaje y uso, Dürr Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía sobre el funcionamiento seguro del aparato.

### 1.1 Indicaciones y símbolos de advertencia

#### Indicaciones de advertencia

Las indicaciones de advertencia expuestas en esta documentación advierten de posibles riesgos de daños personales y materiales.

Se han señalado con los siguientes símbolos de advertencia:

-  Símbolo de advertencia general
-  Advertencia de superficies calientes
-  Advertencia de tensión eléctrica peligrosa

Las indicaciones de advertencia están estructuradas de la siguiente manera:

#### **PALABRA DE SEÑALIZACIÓN** **Descripción y tipo de la fuente de peligro**

Aquí se indican las posibles consecuencias en caso de no observar la indicación de advertencia




















- › Prestar atención a estas medidas para evitar el peligro.

Mediante las palabras de señalización las indicaciones de advertencia se diferencian en cuatro niveles de peligro:

- **PELIGRO**  
Peligro inminente de lesiones graves o de muerte
- **ADVERTENCIA**  
Peligro posible de lesiones graves o de muerte
- **PRECAUCIÓN**  
Peligro de sufrir lesiones leves
- **ATENCIÓN**  
Peligro de importantes daños materiales

#### Otros símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan tanto en el documento como en el aparato:

-  Nota, por ejemplo, indicaciones especiales sobre un empleo económico del aparato.
-  Tener en cuenta las instrucciones para uso.
-  Símbolo de homologación CE
-  Fabricante
-  Número de pedido
-  Número de serie
-  Eliminar ecológica y adecuadamente según la directriz UE 2012/19/UE (WEEE).
-  Tenga en cuenta la influencia del medio ambiente
-  Fusibles del aparato
-  Usar guantes de protección.
-  Quitar la tensión del aparato (p. ej., desenchufar la clavija del enchufe de red).
-  Interruptor de red CON/DES
-  CON
-  DES
-  Temperatura de marcha alcanzada
-  Transporte
-  Zona de regulación
-  Indicación de dirección, ingreso
-  Unidad calefactora

## 1.2 Indicación sobre los derechos de la propiedad intelectual

Todos los elementos de circuito, procesos, denominaciones, programas de software y aparatos indicados en este manual gozan de protección de la propiedad intelectual.

La reproducción total o parcial de las instrucciones de montaje y uso sólo está permitida mediante la autorización escrita por Dürr Dental.

## 2 Seguridad

DÜRR Dental ha desarrollado y construido el aparato de manera que se evite ampliamente todo riesgo, siempre que sea empleado conforme a su uso previsto. No obstante, pueden seguir existiendo peligros o riesgos residuales. Por tanto, preste atención a las siguientes advertencias.

### 2.1 Uso previsto

El aparato está previsto para el sellado térmico de embalajes de productos a esterilizar en el ámbito médico, p. ej., clínicas, consultas médicas o dentistas.

### 2.2 Utilización de acuerdo con el uso previsto

Utilizar embalajes de material a esterilizar según la norma EN ISO 11607-1 y las partes aplicables de la norma EN 868.

### 2.3 Empleo no conforme al uso previsto

Todo tipo de empleo, que difiera de lo anteriormente indicado, no será considerado como un empleo conforme al uso previsto. El riesgo y la responsabilidad en caso de daños que se deban a un empleo no conforme al uso previsto, correrán exclusivamente por parte del usuario. Es decir, el fabricante se eximirá de toda responsabilidad en estos casos.



#### **ADVERTENCIA**

##### **Peligro de explosión por inflamación de sustancias inflamables**

- › El aparato no debe ser empleado en estancias o salas, en las que se encuentren mezclas de sustancias combustibles o inflamables, por ejemplo en salas de operaciones o quirófanos.



#### **ATENCIÓN**

##### **Averías o daños al aparato debidos a materiales no adecuados**

- Los materiales no adecuados podrían quedarse pegados en el canal de calentamiento o en los rodillos de presión. Además, estos materiales no son permeables al aire y al vapor en la autoclave.
- › No utilizar placas de PE
  - › No utilizar placas de poliamida o nylon

## 2.4 Advertencias generales de seguridad

- › Durante la operación del aparato se tienen que observar las directrices, leyes y disposiciones vigentes en el lugar o país de empleo.
- › Antes de toda aplicación, se tiene que verificar el estado y la función del aparato.
- › No está permitido realizar transformaciones o cambios en el aparato.
- › Tener en cuenta las Instrucciones de montaje y uso.
- › Es imprescindible que el usuario disponga junto al aparato del manual de Instrucciones de montaje y uso y que tenga en todo momento acceso al mismo.

## 2.5 Personal técnico especializado

### Manejo

Las personas que van a manejar el aparato tienen que poder garantizar un manejo correcto y seguro del mismo, basándose en su formación y conocimientos técnicos.

- › Todo operador tiene que ser instruido, o se tiene que ordenar su instrucción, en el manejo del aparato.
- › Todo usuario que sea responsable del uso y el mantenimiento del aparato deberá ser formado regularmente. A ello debe ir unida la acreditación de que se han comprendido las circunstancias de hecho. También se tienen que llevar las listas de asistencia de los participantes en la formación.

### Montaje y reparación

- › La ejecución de trabajos de montaje, reajustes, cambios, extensiones y reparación tiene que ser encargada a la empresa Dürr Dental o a otra empresa autorizada por Dürr Dental.

## 2.6 Protección de corriente eléctrica

- › Al realizar trabajos en el aparato se deberán tener en cuenta las instrucciones de seguridad eléctrica correspondientes.
- › No tocar nunca al mismo tiempo al paciente y conexiones de enchufe descubiertas del aparato.
- › Los cables y dispositivos de enchufe dañados tienen que ser sustituidos inmediatamente.

## 2.7 Utilizar exclusivamente repuestos originales

- › Emplear únicamente los accesorios y accesorios especiales indicados o autorizados por Dürr Dental.
- › Utilizar únicamente piezas consumibles y de repuesto originales.



Dürr Dental no asumirá responsabilidad alguna en el caso de daños que se deban al empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto que no sean originales.

La seguridad eléctrica y la compatibilidad electromagnética pueden verse afectadas de forma negativa por el empleo de accesorios y accesorios especiales no autorizados, y de otras piezas de desgaste y de repuesto (por ej. el cable) que no sean originales.

## 2.8 Transporte

El embalaje original ofrece una protección óptima del aparato durante el transporte.

En caso necesario, se puede solicitar el embalaje original para el aparato a Dürr Dental.



Dürr Dental no asume ninguna responsabilidad por daños durante el transporte debidos a un embalaje defectuoso, incluso dentro del periodo de garantía.

- › Transportar el aparato solo en el embalaje original.
- › Mantener el embalaje fuera del alcance de los niños.

## 2.9 Eliminación

### Dispositivo



Eliminar el aparato adecuadamente. Dentro del espacio económico europeo, eliminar según las directrices de la UE 2012/19/UE (WEEE).

- › En caso de dudas sobre la correcta eliminación consulte al comercio dental especializado.



## 3 Vista general

### 3.1 Volumen de suministro

En el volumen de suministro se incluyen los siguientes artículos:

- Hygopac** . . . . . 6020-02
  - Hygopac
  - Cable de conexión a la red
  - Juego Hygofol
  - Instrucciones de montaje y uso

### 3.2 Accesorios

Los artículos siguientes son necesarios para la operación del aparato, en función de la aplicación prevista:

#### **Bolsas transparentes para embalaje de productos a esterilizar Hygofol**

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 piezas . . . . . 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 piezas . . . . . 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 piezas . . . . . 6020-063-00

#### **Rodillos transparentes para embalaje de productos a esterilizar Hygofol**

- 5,0 cm x 100 m . . . . . 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m . . . . . 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m . . . . . 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m . . . . . 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m . . . . . 6020-055-50

### 3.3 Accesorios especiales

Los artículos expuestos a continuación pueden ser empleados opcionalmente con el aparato:

- Hygoseal Plus . . . . . 6022-500-10
- Estación Hygofol . . . . . 6022-600-00
- Hygoprint . . . . . 6020-080-50

### 3.4 Material de consumo

Los siguientes materiales se consumen durante el funcionamiento del aparato y deben pedirse con posterioridad:

- Hygoseal Plus . . . . . 6022-500-10

#### **Bolsas transparentes para embalaje de productos a esterilizar Hygofol**

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 piezas . . . . . 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 piezas . . . . . 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 piezas . . . . . 6020-063-00

- Rodillos transparentes para embalaje de productos a esterilizar Hygofol**
- 5,0 cm x 100 m . . . . . 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m . . . . . 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m . . . . . 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m . . . . . 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m . . . . . 6020-055-50

### 3.5 Piezas de desgaste y piezas de repuesto



Encuentra información sobre los recambios en el portal para los vendedores especializados, en la dirección: [www.duerrdental.net](http://www.duerrdental.net).

ES

## 4 Datos técnicos

### Datos eléctricos

Tensión	V	230, 1~
Frecuencia	Hz	50 - 60
Corriente nominal	A	2,4
Rendimiento eléctrico	W	550
Fusible		IEC 127-2/V-T 4,0 AH
Modo de protección		IP 20
Clase de protección		I

### Datos generales

Temperatura de sellado máx. (con ajuste continuo)	°C	240
Capacidad de calentamiento	W	2 x 250
Tiempo de calentamiento aprox.	min	3
Velocidad de ejecución	m/min	5,3
Ancho de costura de sellado	mm	9
Resistencia de costura de sellado	N/mm	3/15
Dimensiones (An x Al x Pr)	cm	43,5 x 16 x 13,5
Peso	kg	7,2

### Condiciones ambientales durante el almacenamiento y el transporte

Temperatura	°C	-10 a +60
Humedad relativa del aire	%	< 95

### Condiciones ambientales durante el funcionamiento

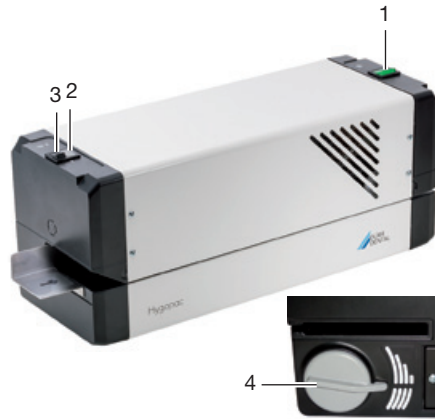
Temperatura	°C	+10 hasta +40
Humedad relativa del aire	%	< 70

### 4.1 Placa de características

La placa de características se encuentra en la parte inferior de la herramienta.



## 5 Funcionamiento



- 1 Interruptor de red CON/DES (verde)
- 2 Indicador luminoso de color naranja (interruptor de transporte)
- 3 Interruptor de transporte
- 4 Botón regulador para el ajuste de la temperatura

EL sellado de empaques de material esterilizable está ampliamente definido en las normas respectivas. El Hygopac cumple con todos los puntos requeridos:

- Costuras de sellado continuas sin interrupciones, de manera que no pueden ingresar microorganismos.
- Anchura de costura de sellado de 9 mm (según norma: mínimo 6 mm)
- Se puede abrir las costuras de sellado sin complicaciones.

### **Ventajas adicionales del Hygopac:**

- Mecanismo automático de paso.
- Presión de contacto automática para una calidad adecuada de las costuras de sellado.
- Estrecha ranura de ingreso con función protectora para el instrumento y para Hygopac.
- El principio de cadena de montaje permite trabajar más rápido y económicamente.
- La secuencia estandarizada reduce drásticamente los errores individuales y asegura buenos resultados permanentes.
- El Hygopac ahorra espacio, trabaja sin necesidad de mantenimiento y tiene una larga vida útil gracias al montaje compacto y robusto.



## 6 Requisitos

### 6.1 Sala de emplazamiento e instalación

El lugar de emplazamiento debe cumplir las siguientes condiciones:

- Lugar cerrado, seco y bien ventilado
- Sala no destinada a un fin específico, p. ej., sala de calefacción o ambiente húmedo



Se deberá tener en cuenta el influjo ambiental. El aparato no debe ser operado en un ambiente húmedo.

### 6.2 Posibilidades de instalación y emplazamiento

Para la disposición del aparato existen las siguientes posibilidades:

- Sobre una superficie estable y de fácil acceso (p. ej., una mesa de trabajo).

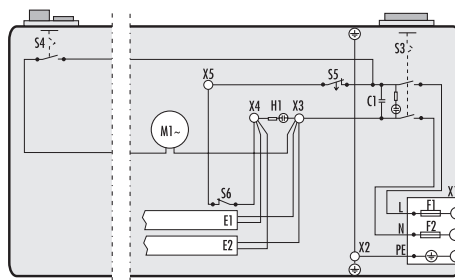
**En la colocación, presten atención a:**

- El aparato se calienta durante el funcionamiento, mantener una cierta distancia respecto a aparatos sensibles al calor.
- Para la alimentación y emisión de los embalajes del producto a esterilizar que deben sellarse, prever al menos una distancia lateral equivalente a la anchura del embalaje.
- No tapar las rendijas de ventilación.

## 7 Conexión eléctrica

- › Antes de conectar el aparato, comprobar si la frecuencia de red coincide con la tensión indicada en la placa de características.
- › Conectar el aparato solamente a una caja de enchufe correctamente instalada.
- › Tienda las conexiones hacia el aparato sin tensiones mecánicas.

### 7.1 Esquema de conexiones eléctricas



- C1 Condensador de eliminación de fallos
- E1/E2 Unidad calefactora 2 x 250-300 W
- F1/F2 Fusible
- H1 Lámpara de control calefacción
- M1 Motor 230 V~
- S3 Interruptor de red CON/DES con lámpara de control
- S4 Interruptor de transporte
- S5 Regulador de tubo capilar
- S6 Limitador de protección térmica
- X1 Enchufe de aparato
- X2-X5 Distribuidor de enchufe plano 6,3 x 0,8

## 8 Puesta en servicio

- › Conectar el conmutador de alimentación de red (1).
- Los indicadores luminosos de color verde (1) y naranja (2) relucen. El tiempo de calentamiento es de aprox. 3 minutos. Tan pronto se apaga el indicador luminoso anaranjado, esperar aprox. 2 minutos.



- › Encienda el dispositivo con el interruptor de transporte (3).
- › Realizar un control del funcionamiento del aparato.
- › Realizar el test de sellado, (véase "10 Manejo").

### 8.1 Entrega del aparato



El aparato se somete de fábrica a un dictamen de rendimiento; el impreso correspondiente de dicha verificación se adjunta a los documentos suministrados conjuntamente. Dicha verificación hace referencia únicamente a los embalajes del producto a esterilizar transparentes Hygofol de Dürr Dental. Si se sellan con el aparato otros embalajes del producto a esterilizar (de otros fabricantes) que difieran de la misma, se tendrán que someterse a un dictamen de rendimiento "11.4 Dictamen de rendimiento anual" después de la puesta en marcha.

La entrega correcta y la instalación del aparato forma parte de la validación en el marco del dictamen de aceptación (ingl. IQ = Installation Qualification). Este proceso debe documentarse como cualquier parte de la validación. Por favor, utilizar el protocolo de entrega adjunto o descargarlo en [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com), imprimirlo y documentarlo.



Deberá realizarse siempre un nuevo **dictamen de aceptación**, si se producen modificaciones importantes en las condiciones marco.



## 9 Utilización de embalajes apropiados del producto a esterilizar

### Está permitido emplear:

Embalajes del producto a esterilizar según DIN EN ISO 11607-1 y las partes aplicables de la norma EN 868, p. ej. Hygofol de Dürr Dental.

- Temperatura de sellado recomendada en Hygofol: 180 °C.
- Preguntar la temperatura de sellado recomendada de otras marcas de láminas directamente a los fabricantes correspondientes.



### ATENCIÓN

#### Averías o daños al aparato debidos a materiales no adecuados

Los materiales no adecuados podrían quedarse pegados en el canal de calentamiento o en los rodillos de presión. Además, estos materiales no son permeables al aire y al vapor en la autoclave.

- > No utilizar placas de PE
- > No utilizar placas de poliamida o nylon

- Dejar sobresalir como mínimo 2 cm de distancia de la lámina hacia fuera detrás de la costura de sellado. Esto asegura un pelado sin impedimentos de la costura y sirve para colocar la inscripción o las etiquetas. Se puede ajustar con el tope regulable.
- El material de esterilización que se va a embalar debería estar seco.
- Material a esterilizar libre de suciedad.
- Grapas y tijeras abiertas de forma suelta. Grapas máx. primer enclavamiento.

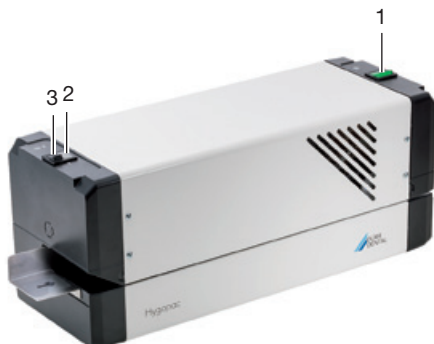
### 9.1 Recomendaciones sobre el embalaje del producto a esterilizar

A continuación se indican diferentes recomendaciones para el trabajo con embalajes del producto a esterilizar:

- Elegir un embalaje suficientemente grande.
- Llenar el embalaje solamente hasta el 75%, para que las costuras de sellado queden sin tensión.
- La distancia entre la costura de sellado y el material a esterilizar debería ser de 3 cm como mínimo.
- Para proteger el embalaje de la perforación y de los instrumentos puntiagudos, proveerlo de dispositivos de protección adecuados (p. ej., cubiertas).
- En caso de emplear embalajes múltiples, colocar siempre las caras del papel unas encima de otras para un transporte sin impedimentos del vapor y del líquido de condensación. Elegir un embalaje exterior suficientemente grande. Los criterios para el sellado del embalaje exterior son idénticos que los del embalaje final.

## 10 Manejo

- › Conectar el conmutador de alimentación de red (1).
- Los indicadores luminosos de color verde (1) y naranja (2) relucen. El tiempo de calentamiento es de aprox. 3 minutos. Tan pronto se apaga el indicador luminoso anaranjado, esperar aprox. 2 minutos.



- › Encienda el dispositivo con el interruptor de transporte (3).
- › Ingresar Hygofol desde la izquierda. A través de una correa de transporte se suministra automáticamente Hygofol a través del canal de calefacción.



### ATENCIÓN

#### Costura de sellado incompleta o embalaje de producto estéril bloqueado por una alimentación incorrecta

Ninguna costura de sellado correcta (p. ej., media). Ningún saliente de la lámina o demasiado pequeño para pelar y señalar (< 1 cm). La lámina puede enredarse en la cinta transportadora. La lámina se queda dentro del aparato sin un mensaje de error.

- › Colocar el embalaje de material a esterilizar en el tope.

- › Comprobar la costura de sellado después del sellado; en caso dado ajustar la temperatura de sellado (véase "10.1 Ajustar la temperatura de sellado").
- › Identificar el embalaje con la fecha de caducidad y otras informaciones, en caso necesario (p. ej., n.º de-esterilizador, personal, surtido, etc.)

## 10.1 Ajustar la temperatura de sellado

- › El ajuste de la temperatura de sellado se realiza mediante el botón regulador (5).



- › Las temperaturas normales están entre los 150°C y los 220°C.  
Encontrar la temperatura de sellado adecuada mediante sellados de prueba, dependiendo del material de embalaje de esterilización.
- › Esperar después del sellado hasta que se haya enfriado la costura de sellado.
- › Evaluar el resultado (véase "11.3 Dictamen de funcionamiento diario").

## 11 Validación del proceso de sellado

### 11.1 Pasos de validación

En general debe tenerse en cuenta que Hygopac no corresponde por completo a la norma DIN EN ISO 11607-2, debido a que los parámetros relevantes del proceso del Hygopac no son controlados y documentados por el aparato (temperatura, presión y velocidad). Recomendamos consultar de antemano si el nivel de validación del proceso con el Hygopac es suficiente.

La validación del proceso de sellado se compone de los pasos siguientes:

- Evaluación de entrega, realizarla durante la puesta en marcha del aparato, véase "8.1 Entrega del aparato".
- Dictamen de funcionamiento, realizarlo diariamente.
- Dictamen de rendimiento, realizarlo anualmente.

### 11.2 Evaluación de la inspección

Evaluación de la inspección (IQ = Installation Qualification)

#### Entrega del aparato

El aparato se somete de fábrica a un dictamen de rendimiento. El impreso correspondiente de dicha verificación se adjunta a los documentos suministrados conjuntamente.

Dicha verificación hace referencia únicamente a los embalajes del producto a esterilizar transparentes Hygofol de Dürr Dental. Si se sellan con el aparato otros embalajes del producto a esterilizar (de otros fabricantes) que difieran de la misma, se tendrán que someterse a un dictamen de rendimiento (véase "11.4 Dictamen de rendimiento anual") después de la puesta en marcha. La entrega correcta y la instalación del aparato forma parte de la validación en el marco del dictamen de aceptación (ingl. IQ = Installation Qualification). Este proceso debe documentarse como cualquier parte de la validación.

Por favor, utilizar el protocolo de entrega adjunto o descargarlo en [www.duerredental.com](http://www.duerredental.com), imprimirlo y documentarlo.

Deberá realizarse siempre un nuevo **dictamen de aceptación**, su se producen modificaciones importantes en las condiciones marco.

## 11.3 Dictamen de funcionamiento diario

Dictamen de funcionamiento (OQ = Operational Qualification)

Realizar el dictamen de funcionamiento diariamente, después de conectar por primera vez el aparato.

- › Conectar el conmutador de alimentación de red.
  - Los indicadores luminosos de color verde y naranja relucen. El tiempo de calentamiento es de aprox. 3 minutos. Tan pronto se apaga el indicador luminoso anaranjado, esperar aprox. 2 minutos.
- › Encienda el dispositivo con el interruptor de transporte.
- › Realizar un test de sellado, p. ej. Hygoseal-Plus a la entrada de alimentación según las instrucciones.
- › Después del sellado, podrá valorarse la unión termosoldada:
  - Estampado homogéneo y completo
  - Libre de arrugas y de zonas defectuosas
  - Libre de de laminación
  - Se corresponde en cuanto al color con la costura industrial
- › En caso de que el dictamen de funcionamiento sea correcto, documentarlo en una lista, indicando la fecha y las iniciales de la empleada que realizó la prueba.
  - En caso necesario descargar una plantilla en el centro de descargas: [www.duerredental.com](http://www.duerredental.com)

Causa posible del fallo	Causa	Remedio
- El papel queda de color marrón	- La temperatura de sellado es demasiado alta (Lámina y papel no se adhieren)	Ajustar la temperatura de sellado (véase "10.1 Ajustar la temperatura de sellado")
- Se producen huecos en la lámina	- La temperatura de sellado es demasiado baja	
- La lámina se adhiere al rodillo		
- Formación extrema de pliegues		

## 11.4 Dictamen de rendimiento anual

Dictamen de rendimiento (PQ = Performance Qualification)

Realizar un dictamen de rendimiento del proceso de sellado una vez al año.

- › Conectar el conmutador de alimentación de red.
  - Los indicadores luminosos de color verde y naranja relucen. El tiempo de calentamiento es de aprox. 3 minutos. Tan pronto se apaga el indicador luminoso anaranjado, esperar aprox. 2 minutos.
- › Sellar respectivamente 3 embalajes del producto a esterilizar vacíos del mismo material y tamaño.
- › Identificar y documentar los embalajes del producto a esterilizar con
  - selladora
  - Número de serie del aparato
  - Documentación del ajuste de temperatura del botón regulador
- › Atribuir a los embalajes del producto a esterilizar vacíos y sellados del mismo tipo diferentes cargas de esterilización del programa de esterilización establecido (la documentación de las cargas del proceso de esterilización es parte integrante de la validación).
 

Los distintos embalajes del producto a esterilizar se tienen que adjuntar respectivamente solo a los programas de esterilización en los que se vayan a utilizar.
- › Enviar los embalajes del producto a esterilizar así preparados a Dürr Dental. En [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) en el Centro de Descargas encontrará más información sobre "Encargo del test de sellado - el servicio con certificado de Dürr Dental".

## 12 Desinfección y limpieza



Quitar la tensión del aparato (p. ej., desenchufar la clavija del enchufe de red).



Limpiar el aparato con un trapo húmedo solo cuando esté frío.

Para la desinfección externa y la limpieza, utilizar paños de desinfección y limpieza compatibles con el material y autorizados por Dürr Dental, p. ej. paños desinfectantes FD 350.



**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

