



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 08 – 06/01/2017

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351.583698/2015-01	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860261
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO – Alteração de Informações de Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA.		
2.2 Nome Fantasia:		
2.3 Endereço: RUA RICARDO MACHADO, 904 – SÃO CRISTÓVÃO		
2.4 Cidade: RIO DE JANEIRO	2.5 UF: RJ	2.6 CEP: 20921-270
2.7 DDD: 21	2.8 Telefone: 21211300	2.9 DDD: 21
		2.10 FAX: 21211399
2.11 E-Mail: registro@strattner.com.br		
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1030286	2.13 CNPJ: 33250713000162	

2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br	
2.15 Responsável Técnico: Zorionária Santos	2.16 N° do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303
2.17 Responsável Legal: Zorionária Santos	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: AUTOCLAVE	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571010
3.1.3 Regra de classificação: 15	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Autoclaves a Vapor MATACHANA	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): Modelos S1000: 78323; 78324; 78325; 78326; 78328; 78329; 78330; 78331; 78332; 78333; 78334; 78335; 78336; 78337; 78338; 78339; 78340; 78341; 78342; 78343. Modelos SC500: 76361; 76362; 76363; 76364; 76365; 76366; 76367; 76368; 76369; 76370; 76371; 76372. Modelos 130LF: 78026; 78029; 76320; 76321.	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o n° de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) PARTES: 78936; 78936.1; 78937; 78937.1; 78934; 78934.1; 78938; 78938.1; 78939; 78939.1; 55125.7; 55125.6; 55125.2; 55125.1; 55125.4; 55125.5; 85365; 78370.6; 78862; 56302.3; 56300.6; 56300.7; 56303.6; 78862.7; 78862.5; 78862.6; 78637.1; 78637.2; 78638; 54710.2; 54704.1; 54710.1; 54705.1; 54711.2; 54708.2; 78367.3; 78368.3; 78369.4; 78369.3; 78370.3; 78371.3; 76307.1; 76307.2; 85394; 85394.3; 85395; 85395.3; 85396; 85396.3; 85397; 85397.3; 85398; 85398.3; 78382.4; 78382.5; 85377.3; 85378.3; 85379.3; 76301; 76302; 76303; 76303.1; 76304; 76305; 78398; 78397.4; 78398.1; 78397.3; 78398.2; 78399.3; 78398.3; 78399.4; 78398.4; 78399.5; 85368; 85364; 78862.1; 78862.2; 78862.3; 76306; 76307; 78350; 78350.1; 78351; 78352; 78353; 78354; 78351.1; 78352.1; 78353.1; 78354.1; 78619.7; 78621.7; 78612.6; 78613.5; 78613.6; 78613.3; 78613.7; 78613.8; 78613.9; 78609.9; 74264; 74265; 74266; 74267; 74268; 74269; 78498; 78499; 78545; 78704.3; 78704.9; 81901.8; 78816.1; 78816.4; 78816.5; 78933; 78933.1; 78933.2; 78509.4; 85366.4; 85366.5; 85361.3; 57392.1; 57392.4; 54712.1; 54712.4; 86400.3; 57397.1; 57397.2; 57399.2; 57397.5; 85366.2; 85366.6; 85361.4; 57392.2; 54712.2; 54712.5; 86401.3; 57397.3; 57399.5; 57397.6;	

85367.7; 85366.7; 85361.5; 57392.3; 54712.3; 54712.6; 86402.3; 57397.4; 57399.8; 57397.7; 86500; 86500.1; 86500.2; 86500.4; 86500.6; 86500.3; 86500.5; 86500.7; 85077.7; 85077.8; 85077.9; 78498.1; 78499.1; 78612.9; 74270; 74271; 74272; 78021.6; 78021.7; 78618.7; 78618.6; 78498.2; 78499.2; 78706.9; 81901.7.

ACESSÓRIOS:

75003; 75005; 75011; 75011.2; 75009.1; 75499; 75010.1; 75017.1; 98149.2; 75009.8; 75009.9; 75010.8; 75010.9; 75017.8; 75017.9; 75009.6; 75009.7; 75010.6; 75010.7; 75017.6; 75017.7; 98030.5; 98030.3; 98030.6; 98030.1; 98030.7; 98030.4; 98030.8; 98030.9; 75500; 75006.3; 75006.4; 75600; 75012.5; 75013.4; 75013.5; 78021.8; 98115.2; 78502.4; 78502.5; 78502.6; 86092; 86092.7; 86092.4; 57433.3; 57433.4; 57433.5; 57433.6; 83402.7; 98369.5; 78497; 78654.4; 78654.7; 78646.1; 78646.2; 78646.5; 78646.7; 78925; 78927; 78926; 78928; 98116.2; 98114.2; 57281.6; 83702; 83702.1; 98122.6; 98190.2; 98190.3; 98092.2; 78439; 78930; 78930.1; 78694.5; 78540.2; 78441; 78541.3; 78542.3; 78831; 78931; 78932; 78692.8; 78694.6; 78651.8; 78652.3; 78652.4; 78652.5; 78663.3; 78661.9; 78661.8; 78502.9; 78504.9; 44280.9; 78360; 78360.1; 78361; 78361.1; 78382.1; 86092.3; 98115.4; 78505.3; 78505.4; 78505.5; 78496; 57433; 57433.1; 78654.8; 78654.9; 98122.9; 78646.6; 78646.9; 78925.1; 78927.1; 78926.1; 78928.1; 98122.8; 86600.2; 86600.3; 78509.2; 78692.7; 78657.3; 78545.3; 78545.2; 85077.6; 95061.7; 83701; 83701.1; 98195.2; 98195.3; 98191.2; 98191.3; 98092.3; 78439.1; 78440; 78441.1; 78509.5; 81901.9; 78651; 78652.2; 78652; 78694.3; 78663.5; 78662.2; 78662.3; 86600; 86600.1; 78830.2; 44174.6; 85113; 85113.1; 78618.5; 78610.9; 78611.9; 78504.3; 78725.3; 78706.4; 78924; 78676.3; 85430; 78720.1; 78503.3; 78830.1; 44174.2; 85690.1; 85690.2; 85694.5; 85431.5; 85458.9; 85699; 85699.6; 85699.7; 85458; 85458.5; 57375.3; 78543; 85093; 85090; 85101.2; 85101.4; 85103.1; 94999; 98650; 99332.1; 85115; 85116; 85118; 81174.6; 75004; 81876.2; 75041; 75042; 85027.

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O produto é fornecido e acondicionado em caixa de papelão com o logotipo do fabricante (MATACHANA), cujo revestimento interno é de isopor ou espuma, absorvedor de impactos capaz de armazenar todos os componentes e/ou acessórios do equipamento. Externamente, uma etiqueta com o logotipo do fabricante encontra-se afixada.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Steam Sterilizers

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

www.strattner.com.br/manual

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

As Autoclaves a vapor MATACHANA são utilizadas nos estabelecimentos de assistência sanitária para esterilizar produtos sanitários, em especial instrumental cirúrgico, dental e outros instrumentos médicos (carga metálica), instrumentos plásticos e de borracha resistentes ao vapor, material têxtil e materiais termolábeis.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

As Autoclaves a vapor MATACHANA possuem Princípios de funcionamento/Mecanismos de ação variando de acordo com a série, conforme abaixo:

Modelos SC500 e S1000: A esterilização se realiza mediante vapor de água saturado à pressão, normalmente a 121 °C ou a 134 °C, funcionando segundo o processo de vácuo fracionado. Tanto a câmara do esterilizador como a recâmara, são aquecidas mediante vapor saturado procedente da alimentação de vapor, quer seja de um sistema central ou do gerador de vapor “próprio” integrado no esterilizador.

Modelos 130LF: esteriliza mediante vapor de água e formaldeído (VBTF), e realiza a esterilização de a 60° C o 78° C. A esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído, VBTF* deve considerar-se como um método adicional dos procedimentos de esterilização a vapor e está desenhado para a esterilização de materiais, incluindo os termoresistentes, bem como os termolábeis.

A esterilização abrange, portanto, aqueles materiais que não possam esterilizar-se por vapor a 121° C e/ou 134°C, mas que possa tratar-se com formaldeído a temperaturas mencionadas anteriormente e que possam suportar o vácuo.

(*): VBTF: Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Volume câmara e recâmara SC500:

Volume (litros) 1/2 portas	SC500	SC501	SC502
Câmara	167	252	321
Recâmara	31 / 29	49 / 47	60 / 58

Volume câmara e recâmara S1000:

Volume (litros) 1/2 portas	1004	1006	1008	1010	1012
Câmara	279 / 285	445 / 445	565 / 578	774 / 773	893 / 892
Recâmara	42 / 40	69 / 66	89 / 88	122 / 119	142 / 138

GERADOR DE VAPOR ELÉTRICO (APENAS EM MODELOS E):

Modelo esterilizador	SC500 SC501 SC502
Modelo gerador de vapor	18 kW
Volume gerador de vapor (litros)	20
Volume de água no nível médio (litros)	-
Volume de água no nível baixo (litros)	9
Superfície calorífica (m²)	0,06
Potencia gerador de vapor (kg/h)	25
Potencia elétrica (kW)	18
Categoria DEP 97/23/CE	II
Pressão máxima admissível (bar)	3,3
Temperatura máxima admissível (°C)	150

Dados do gerador de vapor integrado S1000:

Modelo esterilizador	1004		1006		1008		1010 1012
	Standard	Opcional	Standard	Opcional	Standard	Opcional	Standard
Modelo gerador de vapor	K 06	J 06	M 06	L 06	O 06	N 06	O 06
Volume gerador de vapor (litros)	35	35	56	56	75	75	75
Volume de água no nível médio (litros)	21	21	32	32	42	42	42
Volume de água no nível baixo (litros)	13	13	21	21	28	28	28
Superfície calorífica (m ²)	0,3	0,3	0,5	0,3	0,6	0,5	0,6
Potencia gerador de vapor (kg/h)	41	33	65	41	82	65	82
Potencia elétrica (kW)	30	24	48	30	60	48	60
Categoria DEP 97/23/CE	II	II	II	II	III	III	III
Pressão máxima admissível (bar)	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Temperatura máxima admissível (°C)	150	150	150	150	150	150	150

VAPOR

Só modelos sem gerador de vapor incorporado (modelos V).

- Pressão de alimentação: 2,5 - 3,0 bar
- Qualidade do vapor (segundo Norma europeia EN 285):
 - Gases Não Condensáveis: ≤ 3,5 % V/V
 - Título do vapor: ≥ 0,95 (vapor saturado)
 - Sobre aquecimento: ≤ 25 °C

Dados de alimentação de vapor SC500:

	SC500	501	502
Caudal (kg/min)	1,3	1,8	2,1
Consumo (kg/ciclo)	8	11	13

Dados de alimentação de vapor S1000:

	1004	1006	1008	1010	1012
Caudal (kg/min)	1,8	2,1	2,6	2,9	3,1
Consumo (kg/ciclo)	18	20	25	28	30

Modelos 130LF:

Alimentação de água:	Mangueira com conexão de rosca G ¾, junta plana
1. Água para o sistema de vácuo:	Água de rede, qualidade água potável (7.1/18)
2. Alimentação de água para o cartucho desmineralizador:	Água desmineralizada (água desionizada) <5µS/cm ou água potável.
Drenagem:	Drenagem de chão (esterilizadores de duas portas) ou drenagem em parede (esterilizadores uma porta) com sifão DN40
Alimentação elétrica:	400V/3~/N/PE/50Hz (Opcional 200, 208 ou 230 V/3~/PE/50/60Hz)
Potencia elétrica total:	7000 W
Pressão de esterilização	
Pressão máxima de serviço:	-1.0 Bar a 0 bar relativos
Pressão de serviço:	10 -200/ 440 hPa absolutos Temperatura máxima de serviço: 90°C

Temperatura de trabalho:	60°C, 78°C
Volumem total da câmara do esterilizador:	aprox. 145 Litros
Sistema de aquecimento:	Elétrico, mediante resistências
Potência sistema de aquecimento:	2670 W
Vaporizador	
Código de desenho:	De acordo com AD 2000 (serpentina)
Pressão máxima de serviço:	-1/ +3 bar relativos
Pressão de serviço:	1.5 bar absolutos
Temperatura máxima de serviço:	150°C
Temperatura de trabalho:	aprox. 125°C
Volumem do Vaporizador:	0,17 Litros (serpentina)
Alimentação de líquidos para evaporação:	Segundo demanda mediante uma bomba de dosagem
Sistema de aquecimento:	Indireto elétrico
Potencia sistema de aquecimento:	2000 W
Nível de potência acústico:	Valor médio 60 dBA, valor máximo 70 dBA
Dissipação de calor ao meio ambiente:	Aprox. 200 W na área acima do esterilizador (zona técnica) aprox. 75W na área frontal do esterilizador (zona de carga/descarga)

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

Alarme (A):

Aparecem quando se produziu um mau funcionamento do equipamento, que provoca um reset automático do ciclo em andamento. Além disso, não será possível iniciar um novo ciclo até que se solucione a causa do mau funcionamento.

Modelos SC500 e S1000:

Os alarmes ocorrem por um mau funcionamento do equipamento que impede que o ciclo possa finalizar satisfatoriamente. Este tipo de falha produz um reset automático do ciclo, o que significa que se anulará a execução do processo em curso. Enquanto se executa o programa de recuperação, na tela de controle se mostrará a fase de reset do processo (RST). Então o equipamento executará aquelas fases do processo estritamente necessárias para alcançar o final do ciclo e permitir abrir a porta 1 do equipamento com segurança para retirar a carga.

NOTA:

Sempre que se produz um alarme, o ciclo em curso é considerado como INCORRETO e, portanto, a carga deve considerar-se sempre como NÃO ESTÉRIL. Por esta mesma razão, e no caso de equipamentos de 2 portas, após um ciclo incorreto só se permitirá abrir a porta 1 (ZNE).

Além disso, as mensagens de alarme impedem que se possa pôr em funcionamento um novo ciclo enquanto não desapareça a condição que as tenha provocado.

Podem aparecer as seguintes mensagens de alarme:

ALARME A1: FALHA DE TENSÃO

Condição: Se foi produzido um corte no abastecimento eléctrico ao equipamento. Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.

ALARME A2: COMUNICAÇÃO INTERROMPIDA PLC

Condição: A comunicação dos diferentes componentes do equipamento de controle com o PLC falha. Ativável: Sempre.

ALARME A3: PORTA 1 ABERTA

Condição: Não existe sinal do sensor da porta fechada da porta 1. Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.

ALARME A4: PORTA 2 ABERTA

Condição: Não existe sinal do sensor da porta fechada da porta 2.

Ativável: Apenas em esterilizadores de 2 portas. Sempre que haja um ciclo em curso.

ALARME A5: PRESSÃO DE CÂMARA P1 DEMASIADO ALTA

Condição: A pressão na câmara medida pelo sensor de pressão 1 supera os 360 kPa. Ativável: Sempre.

ALARME A6: PRESSÃO DE CÂMARA P2 DEMASIADO ALTA

Condição: A pressão na câmara medida pelo sensor de pressão 2 supera os 360 kPa. Ativável: Sempre.

ALARME A7: PRESSÃO DE RECÂMARA DEMASIADO ALTA

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão na recâmara supera os 360 kPa. Ativável: Sempre.

ALARME A8: DIFERENÇA ENTRE OS SENSORES DE PRESSÃO P1/P2

Condição: A diferença da pressão medida pelos sensores de pressão da câmara P1 e P2 é superior a 4 kPa durante mais de 5 segundos.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A9: DISPARIDADE PRESSÃO P1 / TEMPERATURA T1

Condição: A temperatura teórica do vapor saturado, calculada a partir da pressão medida na câmara pelo sensor P1, difere em mais de 2 °C da temperatura medida pelo sensor de temperatura na câmara T1.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A10: DISPARIDADE PRESSÃO P1 / TEMPERATURA T2

Condição: A temperatura teórica do vapor saturado, calculada a partir da pressão medida na câmara pelo sensor P1, difere em mais de 2 °C da temperatura medida pelo sensor de temperatura na câmara T2.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A11: TEMPERATURA DE CÂMARA T1 DEMASIADA BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura da câmara medida pelo sensor

T1:

- a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.
- b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.
- c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de câmara caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A12: TEMPERATURA DE CÂMARA T2 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura de câmara medida pelo sensor

T2:

- a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.
- b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.
- c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de câmara caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A13: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.1 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

1.1 (opcional):

- a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.
- b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.
- c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 1.1 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A14: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.2 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

1.2 (opcional):

- a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.
- b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.
- c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 1.2 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A15: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.1 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

2.1 (opcional):

- a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.
- b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.
- c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 2.1 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A16: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.2 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

2.2 (opcional):

- a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.
- b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.
- c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 2.2 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A17: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.1 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

3.1 (opcional):

a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.

b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.

c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 3.1 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A18: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.2 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

3.2 (opcional):

a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.

b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.

c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 3.2 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A19: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.1 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

4.1 (opcional):

a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.

b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.

c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 4.1 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A20: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.2 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura medida pelo sensor de produto

4.2 (opcional):

a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.

b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.

c) para aqueles equipamentos com configuração opcional, este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura de produto 4.2 caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A21: TEMPERATURA DE CONDENSADOS DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura dos condensados medido pelo sensor (opcional):

a) se encontra até 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante mais de 2 minutos.

b) cai mais de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização.

c) para aqueles equipamentos com configuração opcional (ver o apartado 7.2), este alarme pode estar configurado para que se ative sempre que a temperatura dos condensados caia por abaixo da temperatura de esterilização programada.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

ALARME A22: TEMPERATURA DE CÂMARA T1 DEMASIADO ALTA

Condição: A temperatura em câmara medida pelo sensor de temperatura T1:

a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.

Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.

ALARME A23: TEMPERATURA DE CÂMARA T2 DEMASIADO ALTA

Condição: A temperatura em câmara medida pelo sensor de temperatura T2:

a) Supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).

b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.

Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.

ALARME A24: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.1 DEMASIADO ALTA

Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 1.1 (opcional):

a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A25: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.2 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 1.2 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A26: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.1 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 2.1 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A27: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.2 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 2.2 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A28: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.1 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 3.1 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A29: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.2 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 3.2 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A30: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.1 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 4.1 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A31: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.2 DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida pelo sensor de temperatura de produto 4.2 (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A32: TEMPERATURA DE CONDENSADOS DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura dos condensados medida por seu sensor de temperatura (opcional):
a) supera em mais de 3 °C a temperatura de esterilização durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou patamar de esterilização).
b) supera em mais de 5 °C a temperatura de esterilização durante todo o transcurso do ciclo.
Ativável: Sempre que haja um ciclo em andamento.
ALARME A33: FALHO SENSOR PRESSÃO P1
Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão de câmara P1 é inferior a 0,5 kPa, ou falha a comunicação

com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A34: FALHO SENSOR PRESSÃO P2

Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão de câmara P2 é inferior a 0,5 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A35: FALHO SENSOR PRESSÃO RECÂMARA

Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão da recâmara é inferior a 0,5 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A36: FALHO SENSOR TEMPERATURA T1

Condição: La sonda de temperatura da câmara T1 registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A37: FALHO SENSOR TEMPERATURA T2

Condição: A sonda de temperatura da câmara T2 registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A38: FALHO SENSOR PRODUTO 1.1

Condição: A sonda de temperatura de produto 1.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A39: FALHO SENSOR PRODUTO 1.2

Condição: A sonda de temperatura de produto 1.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A40: FALHO SENSOR PRODUTO 2.1

Condição: A sonda de temperatura de produto 2.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A41: FALHO SENSOR PRODUTO 2.2

Condição: A sonda de temperatura de produto 2.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A42: FALHO SENSOR PRODUTO 3.1

Condição: A sonda de temperatura de produto 3.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A43: FALHO SENSOR PRODUTO 3.2

Condição: A sonda de temperatura de produto 3.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A44: FALHO SENSOR PRODUTO 4.1

Condição: A sonda de temperatura de produto 4.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A45: FALHO SENSOR PRODUTO 4.2

Condição: A sonda de temperatura de produto 4.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A46: FALHO SENSOR TEMPERATURA DE CONDENSADOS

Condição: La sonda de temperatura dos condensados (opcional) registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está por abaixo de 1 °C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

ALARME A47: PRESSÃO BAIXA JUNTA PORTA 1

Condição: A pressão na junta de estanqueidade (junta) da porta 1 é insuficiente.

Ativável: Atua sempre durante a execução de um ciclo.

ALARME A48: PRESSÃO BAIXA JUNTA PORTA 2

Condição: A pressão na junta de estanqueidade (junta) da porta 2 é insuficiente.

Ativável: Somente em esterilizadores de 2 portas. Atua sempre durante a execução de um ciclo, sempre que o equipamento disponha de juntas independentes (opção).

ALARME A49: FALHA BOMBA DE VÁCUO

Condição: A bomba de vácuo não funciona ou se ativou seu dispositivo de proteção contra sobrecargas.

Ativável: Sempre

ALARME A50: FASE DEMASIADO LARGA

Condição: Este alarme aparece quando uma fase do processo dura mais tempo que duas vezes o máximo tempo pré-fixado para cada uma delas. Ver também a descrição do Aviso W46.

Ativável: Sempre que um ciclo esteja em execução, naquelas fases que não estejam controladas por tempo.

ALARME A51: FALHO DETECTOR DE AR

Condição: Existe uma discrepância entre a temperatura de câmara T1 e a do detector de ar (Opcional) superior ao valor ajustado, ou inferior a -2 °C.

Ativável: Atua durante o tempo de exposição (patamar de esterilização), unicamente se o esterilizador incorpora a opção de detector de ar.

ALARME A52: ALARME L3

Condição: Somente em equipamentos de laboratório com a opção L3, se traz a realização de um ciclo L3 não correto intentamos colocar um ciclo no L3 ou de teste em marcha.

Ativável: Sempre que o esterilizador esteja conectado e solo aparecerá durante 5 segundos, quando intentamos colocar em funcionamento um ciclo no L3 ou de teste.

ALARME A53: ALARME GERAL

Não utilizada.

ALARME A54: PARADA DE EMERGÊNCIA (FALHO DE FASES)

Condição: Se foi acionada a parada de emergência situada junto à porta do esterilizador, ou uma das paradas de emergência do módulo de carga ou de descarga (opção disponível unicamente para a S1000) (ver o capítulo 6).

Ativável: Sempre. Em caso de dispor de um SAI para alimentação da segurança de 230 V (opcional), também indicará este alarme ao não dispor de alimentação trifásica.

Modelos 130LF:

A lista seguinte descreve cada alarme e sua condição e resultado:

ALARME 1-7: SENSOR TEMPERATURA

Significado: Um dos sensores de temperatura da câmara ou da recâmara registra valores anômalos (temperatura na câmara superior a 149°C ou inferior a 0°C).

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 8: SENSOR TEMPERATURA VAPORIZADOR

Significado: O sensor de temperatura registra valores anômalos (temperatura superior a 149°C ou inferior a 0°C).

Início: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de ar e o vaporizador se desconectará. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 9,10: SENSOR PRESSÃO CAMARA

Significado: O sinal do sensor é < 3 mbar depois da conversão. Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor ou ar segundo a situação do sensor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 11: PROTEÇÃO BOMBA DE VÁCUO

Significado: Não há sinal desde o térmico de proteção do motor da bomba.

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento, a válvula de vácuo se fechará e/ou o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 12: TEMPERATURA EXPOSIÇÃO BAIXA

Significado: A temperatura da câmara está 1°C por abaixo da temperatura nominal de esterilização.

Início: Durante a fase de exposição/ esterilização.

Resultados: Se a diferença de temperaturas é maior de 1°C , se interromperá o programa e se realizará o programa de segurança para a igualação.

ALARME 13: TEMPERATURA EXPOSIÇÃO ALTA

Significado: A temperatura da câmara está 4°C por encima da temperatura nominal de esterilização.

Início: Durante a fase de exposição/esterilização.

Resultados: Se a diferença de temperaturas é maior de 4°C , se interromperá o e se realizará o programa de segurança para a igualação.

ALARME 14: MONITORIZAÇÃO DE TEMPO DE VÁCUO

Significado: O ponto de comutação de vácuo não se alcançará com o passo do programa respectivo dentro do tempo dado.

Início: Fase de vácuo.

Resultados: Se há um programa em andamento o mesmo se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de ar. Se ocorrer durante um programa de pulsos de vapor, se produzirá a igualação. Durante o teste de vácuo a pressão na câmara se igualará imediatamente.

ALARME 15: MONITORIZAÇÃO DE TEMPO DE PRESSÃO

Significado: Não se alcança o nível de pressão programado, para essa fase do processo, no tempo programado.

Início: Fase de pressurização.

Resultados: Se realizará o programa de segurança de arejamento.

ALARME 16: CONTROLE DE PRESSÃO: FUGA

Significado: A pressão durante a fase de exposição varia em mais de $0,5$ mbar/min. Início: Durante a fase de exposição.

Resultados: O esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação.

ALARME 17: CONTROLE DE PRESSÃO: DESVIAÇÃO SENSORES

Significado: A medição dos sensores difere em mais de 10 mbar. Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento, se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 18: CONTROLE DE PRESSÃO: TESTE DE VÁCUO INCORRETO

Significado: Durante o desenvolvimento do teste de vácuo a pressão na câmara se incrementa por encima de 1 mbar/min.

Início: Durante o tempo de teste. Resultados: Igualação de câmara.

ALARME 19: BLOQUEIO SISTEMA ENTRADA ÁGUA DS

Significado: A pressão da alimentação de água DS excede os 5 bar. Início: Durante a extração do evaporador na fase de dessorção.

Resultados: Se há um programa em andamento, o esterilizador realizará o programa de segurança para a liberação do ar porque não é possível a liberação do vapor. A pressão do sistema de alimentação de água DS supera o valor máximo devido a um bloqueio ou a contaminação. Talvez tenha bloqueado o filtro estéril (fig.

7. 1/5) e deva mudar-se por outro (ver 14.3).

ALARME 20: TEMPERATURA ALTA NA RECÂMARA

Significado: Durante o desenvolvimento do programa as temperaturas de recâmara estão 4°C por encima da temperatura nominal do programa durante um tempo superior a 120 segundos.

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de ar. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa

ALARME 21: TEMPERATURA BAIXA NA RECÂMARA

Significado: Durante o desenvolvimento do programa as temperaturas de recâmara estão mais de 4°C por debaixo da temperatura nominal do programa durante um tempo superior a 3 minutos.

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 22: TEMPERATURA ALTA NO VAPORIZADOR

Significado: Durante o desenvolvimento de um programa ou em stand-by a temperatura do vaporizador está durante mais de 30 segundos por encima de 145°C.

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de ar. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 23: TEMPERATURA BAIXA NO VAPORIZADOR

Significado: Durante o desenvolvimento de um programa a temperatura do vaporizador está durante mais de 5 min. por debaixo de 100°C.

Início: Durante o desenvolvimento do programa.

Resultados: Se realizará o programa de segurança com pulsos de ar.

ALARME 24, PORTA FECHADA Z.N.E./ PORTA BLOQUEADA 27: Z.N.E.

Significado: A porta do lado de carga está, todavia, aberta ou não bloqueada ou há uma indicação de porta bloqueada sem que a mesma esteja fechada.

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 25, PORTA FECHADA Z.E., PORTA BLOQUEADA Z.E. 26: LADO

A porta do lado de descarga está, todavia, aberto ou não bloqueado ou há uma indicação de porta bloqueada sem que a mesma esteja fechada.

Início: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 28: DOSAGEM FORMALDEÍDO FO

Significado: a) durante a esterilização não foram produzidos os números de injeções estipuladas (3 injeções / 10 minutos).

b) a quantidade de solução não está no ranque de entre 8 g/carga e 70 g/carga. Início: a) durante a fase de esterilização.

b) ao finalizar a fase de esterilização.

Resultados: O programa se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor.

ALARME 29: ANULAR PROGRAMA MANUAL

Significado: Pressionando a tecla de interrupção de programa durante 15 segundos durante o desenvolvimento do programa.

Início: Durante o desenvolvimento do programa.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Durante o teste de vácuo a pressão na câmara se igualará

imediatamente.

ALARME 30: SALTO DE FASE PULSADA

Significado: O botão de sequencias foi ativado durante o desenvolvimento de um programa (só acessível para o Serviço Técnico MATACHANA).

Início: Em qualquer momento.

Resultados: O programa avança ao seguinte passo. No display se lê "Botão de sequencias ativado".

ALARME 31: MONITORIZAÇÃO VÁLVULA FORMALDEÍDO

Significado: Dosagem defeituosa de solução esterilizante no vaporizador. Início: Durante a alimentação de solução esterilizante.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor.

ALARME 32: MONITORIZAÇÃO VÁLVULA ÁGUA DESMIN.

Significado: Dosagem errónea de água desmineralizada no vaporizador. Início: Durante a alimentação de água desmineralizada.

Resultados: Se há um programa em marcha se interromperá e o esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de ar.

IMPORTANTE:

Se produzir um alarme de interrupção durante o desenvolvimento de um programa o esterilizador realiza de forma automática um programa de segurança que permitirá a sua finalização, a abertura da porta sem nenhum risco.

Quando se produzam alarmes ou falhos no esterilizador se deve comunicar ao pessoal técnico autorizado. Se não se pode identificar ou resolver o motivo do falho se deve avisar ao Serviço técnico oficial.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

Sim Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

Sim Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não aplicável

3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

Indeterminado

Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?

Sim
 Não

3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

vezes

O fabricante recomenda uso único
 Ilimitados

3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

Antes da utilização do produto.

3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?

O utilizador do produto.

3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?

Dos métodos de limpeza e esterilização descritos nos itens abaixo.

3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

Modelos SC500 e S1000:

LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DA JUNTA DA PORTA:

Os equipamentos de 2 portas normalmente estão configurados com as portas condicionadas, de maneira que somente se poderá abrir a porta 2 da ZE uma vez se tenha completado um processo de esterilização sem incidências. Neste caso, para mudar a junta da porta, estabeleça esta condição previamente.

Limpe ou mude unicamente as juntas da porta quando o esterilizador está completamente frio, para evitar queimaduras. Utilize luvas de proteção em caso necessário.

Proceda da seguinte maneira:

- Abra a porta correspondente.
- Pressione a parada emergência correspondente para desabilitar o movimento da porta.
- Retire a placa da barra de contato de segurança da porta afrouxando os dois parafusos encastrados da parte superior. Desta maneira, a longitude completa da junta fica à vista.
- Insira uma chave de fendas entre a junta e a parede do seu alojamento e faça alavanca para retirar a junta com precaução e sem a danificar. Se for necessário, repita este processo até que possa pegar a junta com os dedos e, então, sacá-la completamente. Siga as instruções minuciosamente para não danificar o alojamento da junta com a chave de fendas.
- Se unicamente deseja limpar a junta, a melhor forma de o fazer é utilizando uma solução de sabão neutro e, se fizer falta, álcool metílico.

ATENÇÃO:

Para limpar a junta da porta, não utilize soluções ou detergentes agressivos nem óleo de silicone que contenha benzol.

- Se é necessário, pode utilizar talco para inserir a junta mais facilmente. Aplique o talco nas superfícies laterais da junta de silicone e estenda-o numa fina capa.
- Volte a colocar a junta nova ou a junta limpa no seu alojamento. É melhor começar primeiro pela parte central do lado superior da câmara. Logo continue com as quatro esquinas para que se distribua toda a longitude da junta uniformemente pelos quatro lados. Então introduza completamente a junta no seu alojamento. Caso necessário, utilize a parte traseira do punho da chave de fendas.
- Sujeite de novo a placa superior da porta com a barra de contato de segurança e fixe-a com a ajuda dos dois parafusos que foi retirado anteriormente.
- Rearme a parada de emergência com sua chave correspondente para habilitar o movimento da porta
- Abra e feche a porta várias vezes para verificar o correto funcionamento da porta e de sua Barra de segurança.
- Realize um Teste de vácuo para verificar a hermeticidade da câmara.

Modelos 130LF:

É fundamental limpar a câmara de esterilização em frio ou ainda quente uma vez na semana. Devem-se retirar todas as incrustações. A câmara é de alumínio por isso se deve evitar o uso de elementos abrasivos para não a danificar. A limpeza se pode realizar com um pano úmido e se requer utilização de um elemento detergente neutro e não deve deixar resíduo.

ATENÇÃO:

Para o enxágue da câmara, se usar detergente, se deve utilizar água destilada ou desmineralizada. Não devem eliminar-se os possíveis resíduos de limpeza da câmara pela drenagem da mesma. Limpe as juntas com agentes de limpeza similares aos da câmara.

Posteriormente enxágue-as de novo com abundante água limpa e varra-las em seco.

CUIDADO

O equipamento não está protegido frente às explosões. Por isso deve-se evitar o uso de produtos de limpeza que possam favorecer o risco de incêndio em contato com o ar.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Na tabela abaixo detalham-se as operações de manutenção que se devem realizar necessariamente para o bom funcionamento do equipamento. Indica-se o componente ou sistema do equipamento afetado, a descrição da operação a realizar, o procedimento a seguir para realizar a operação, quem deve realizá-la, e com que periodicidade deve realizar-se.

Para facilitar a identificação do responsável de cada uma das operações de manutenção, ressaltou-se

Com cores da seguinte maneira:

- Com fundo rosa, as tarefas a realizar por parte do operador do equipamento, que é a pessoa que diariamente opera ao equipamento.

- Com fundo verde, as operações a realizar por parte do serviço de manutenção do hospital, centro de assistência, laboratório, ou centro de trabalho em que esteja instalado o equipamento.

- Com fundo azul, as tarefas a efetuar exclusivamente por parte do Serviço de Assistência

Técnica de MATACHANA.

- Com fundo amarelo, as operações a efetuar por um perito de uma entidade externa de controlo especialmente acreditada para realizar este tipo de inspeções.

Nº	COMPONENTE / SISTEMA A REVISAR	INSPEÇÃO / OPERAÇÃO DE MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
1	- Paredes internas da câmara - Juntas de porta - Filtro drenagem	Inspeção visual e limpeza	Segundo o apartado 10.2.1	Operador	Diário, ao início da jornada
2	- Impressora - Registrador (opcional)	- Comprovação de sua operabilidade - Verificação de que há suficiente papel	Segundo os apartados 10.2.1, 10.4.2 e 10.4.3	Operador	Diário, ao início da jornada
3	- Eliminação do ar - Penetração de vapor	Realização de um Teste B&D	Segundo os apartados 7.3.1.2, 10.2.1 e o anexo II	Operador	Diário, ao início da jornada
4	- Interior da câmara - Filtro de drenagem - Juntas de porta - Superfícies externas do esterilizador	Limpeza e inspeção visual	Segundo o apartado 10.2.2	Operador	Semanal, ao início da jornada e em caso necessário
5	Hermeticidade do sistema	Realização de um Teste de vácuo	Segundo os apartados 7.3.1.2 e 10.2.2	Operador	Semanal, ao início da jornada e em caso necessário
6	- Parada de emergência - Barra de segurança da porta	- Comprovar que estão operativos - Verificar seu funcionamento	Segundo o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanal e em caso necessário
7	Controle de fugas	Controle visual de inexistência de fugas	Segundo o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanal
8	Pressostatos	Revisão e ajuste se são necessário	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Semestral
9	Depósito de água	Esvaziado e limpeza	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Semestral
10	Quadros eléctricos	Limpeza com ar comprimido	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
11	Purgadores de vapor	Revisão e limpeza	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
12	Sensores da porta	Revisão e ajuste se são necessário	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
13	Filtros	Revisão e limpeza	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
14	Câmara, componentes e conduções	Revisão da estanqueidade	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral

15	Junta da porta	Revisão e limpeza. Substituição em caso necessário.	Segundo os apartados 10.3.1 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Semestral
16	- Guias da porta - Pinos da porta	- Engraxe - Comprovação de seu funcionamento	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Semestral

Nº	COMPONENTE / SISTEMA A REVISAR	INSPEÇÃO / OPERAÇÃO DE MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
17	Esterilizador completo	Inspeções técnicas de segurança	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
18	Esterilizador	Revisão mudanças de fase em todos os programas	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
19	- Válvulas de retenção - Válvulas pneumáticas	Limpeza e inspeção	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de	Anual
20	Filtro de ar estéril	Substituição	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de	Anual
21	Conduto e componentes dos circuitos de alimentação de água	Inspeção e em caso necessário, desmontagem e limpeza	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Anual
22	Cilindros pneumáticos de porta	Substituição das juntas de porta	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de	Anual
23	Junta/s de porta	Substituição	Segundo o apartados 10.3.2 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Anual
24	Válvulas de segurança de câmara e recâmara	Inspeção e ativação	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de	Anual
25	Esterilizador	- Comprovação do funcionamento - Calibração	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Anual e em caso necessário
26	Esterilizador	Teste de efetividade, qualificação do funcionamento (revalidação)	Segundo o apartado 10.3.3 e o anexo II	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA entidade acreditada de validação	Anual e em caso necessário
27	Recipiente sob pressão	Inspeção periódica interna, verificação e prova hidrostática	Segundo os apartados 10.3.4 e 3.4	Experto de entidade acreditada	Segundo se determine de acordo com a legislação

Caso esta mensagem apareça na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a realização de dita manutenção.

Em caso de dispor de acessórios ou equipamentos auxiliares, deverão ter em conta também as instruções de manutenção indicadas em seu correspondente manual do usuário.

Para aqueles equipamentos que dispõem de gerador de vapor integrado, ademais das anteriores deverão realizar-se as operações de manutenção e supervisão do gerador indicadas na seguinte tabela. As operações a realizar diariamente e uma vez a semana devem ser efetuadas por pessoal técnico devidamente formado,

enquanto que as tarefas a realizar com uma periodicidade semestral e anual devem ser realizadas pelo serviço de Assistência Técnica de MATACHANA, ou pessoal de manutenção autorizado por MATACHANA.

ERRO E22: DEVE FAZER-SE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Chegou ao cômputo de horas de funcionamento prefixado para realizar Manutenção preventiva.

Contate com o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA para efetuar dita manutenção.

MANUTENÇÃO PELO OPERADOR

Algumas das ações indicadas no plano de manutenção devem ser efetuadas pelo operador ou a pessoa responsável do esterilizador.

DIÁRIO

As seguintes ações devem realizar-se cada dia:

- Inspeção visual do estado de limpeza das paredes da câmara, da base da câmara, do filtro da drenagem e da/junta/se de porta. Se for necessário, retire as partículas que possam estar aderidas com a ajuda de um pano húmido.

ATENÇÃO:

Se se utilizam produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogêneos. Utilizar água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara depois da sua limpeza.

PRECAUÇÃO:

As paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de inspeção e limpeza com o equipamento frio, e utilizar luvas protetoras contra queimaduras.

PRECAUÇÃO:

Antes de aceder ao interior da câmara para a sua limpeza, ative a parada de emergência, e conserve em seu poder a chave por motivos de segurança, para evitar o fecho acidental da porta.

- Revise se há suficiente papel na impressora.

Os últimos 100 cm (aprox.) De rolo do papel estão marcados com uma banda vermelha que se desloca da direita para esquerda de papel. Se for necessário, insira um novo rolo de papel (ver o apartado 10.5.1.2).

- Realize o teste de Bowie&Dick diariamente, uma vez que o equipamento esteja quente e antes de iniciar a atividade de esterilização, para verificar e documentar a funcionalidade do equipamento depois de efetuar os pontos mencionados previamente. Para mais detalhes, ver o apartado 7.3.1.1.

- Teste de funcionamento do gerador de vapor

Cada dia, ao colocar em funcionamento o esterilizador equipado com gerador de vapor próprio, devem-se realizar as seguintes comprovações:

- Verificar o nível de água do gerador de vapor indicado no visor de nível no painel frontal (unicamente na S1000, ver o apartado 6.1.7). Tem que encontrar-se as indicações de MÍN e MÁX.

- Passados alguns minutos depois de colocar em funcionamento o equipamento, o manômetro que mede a pressão do gerador (ver o apartado 6.1.5) tem que indicar uma pressão superior a 1 bar, sem ultrapassar 2,7 bar. Durante o funcionamento normal do esterilizador, comprove que a pressão se encontra sempre entre os valores programados (entre 1,4 e 1,6 bar para os programas de esterilização a 121 °C, e entre 2,5 e 2,7 bar para os programas de esterilização a 134 °C).

Em nenhum caso a pressão deve ser superior a 3,3 bar (marca vermelha no manômetro). Se assim for, e também se dispara a válvula de segurança (entre 3,0 e 3,3 bar), desconecte o esterilizador imediatamente, e notifique a falha ao serviço de manutenção ou ao Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA.

Se o esterilizador dispõe de vapor de rede, verifique que a pressão indicada pelo manômetro

De vapor seja como mínimo de 2,5 bar.

SEMANAL

Além das operações a realizar diariamente de acordo com o apartado anterior, as seguintes tarefas devem realizar-se uma vez por semana:

- Limpe as superfícies externas do equipamento com um pano húmido e um agente neutro de limpeza. Não empregue detergentes químicos agressivos (alcalinos ou ácidos).

PRECAUÇÃO:

Uma vez que o equipamento não foi desenhado para o seu uso em atmosferas potencialmente explosivas, os

painéis externos não deveriam tratar-se com agentes de limpeza que possam formar uma mistura potencialmente inflamável quando se encontram em presença de ar.

ATENÇÃO:

Assegure-se que a água não entra em contato com componentes elétricos do equipamento, para assegurar uma correta manutenção e evitar riscos para o pessoal de manutenção. Não empregue água à pressão para limpar o esterilizador.

Contate com o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA se existir sujeira ou partículas aderidas sobre as superfícies que não possam retirar-se desta maneira.

- . Estando o esterilizador frio, limpe as superfícies internas da câmara (paredes, teto e base)

Com um pano humedecido com água e sabão neutro.

PRECAUÇÃO:

As paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de inspeção e limpeza com o equipamento frio, e utilizar luvas protetoras contra queimaduras.

- . Assegure-se que não haja resíduos no filtro do esgoto. Se for necessário, limpe-o reiteradamente com água corrente.

- . Limpe a superfície exterior da junta de porta com um pano húmido e um agente de limpeza neutro, com a porta aberta e a câmara em frio. Para isso não é necessário extrair a junta do seu alojamento.

PRECAUÇÃO:

As paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de inspeção e limpeza com o equipamento frio, e utilizar luvas protetoras contra queimaduras.

- . Recomendamos que se realize o Teste de vácuo diariamente, ou ao menos uma vez por semana, para assegurar e documentar a funcionalidade do equipamento depois de efetuar os pontos mencionados previamente.

As operações que se descrevem a continuação devem ser realizadas por pessoal especialmente formado para a sua execução. Normalmente, serão realizadas pelo pessoal de manutenção do próprio centro no qual se encontra instalado o equipamento.

- . Revise o processo de fecho da porta. Pressione a tecla da porta na tela tátil para fecha-la.

Assegure-se de que o movimento de fecho da porta se detém assim que se deixe de pressionar a tecla de porta.

- . Comprove se a barra de segurança por contato da porta funciona corretamente. Feche a porta, tal como se descreve no ponto anterior. Enquanto a porta está a fechar, pressione a barra de segurança. Deverá poder ouvir-se o ruído que faz o ar comprimido ao escapar do cilindro da porta. Verifique que o movimento ascendente da porta se detém ao realizar uma força não excessiva sobre a barra de segurança.

- . Revise o funcionamento da parada de emergência (6.1/4 e 6.4/2). Para isso, pressione a tecla da porta para abrir ou fechar a porta. Ao acionar a parada de emergência, o movimento da porta, seja de fecho ou de abertura, deverá deter-se imediatamente e visualizar-se o alarme 54 “parada de emergência” na tela tátil.

- . Nos equipamentos de duas portas, as comprovações descritas nos três pontos anteriores deverão realizar-se em ambas portas.

- Se o esterilizador dispõe da opção “Teste NCG”, recomendamos realizar este teste semanalmente

Para assegurar e documentar a qualidade do vapor fornecido a câmara do esterilizador.

- . Naqueles esterilizadores equipados com gerador de vapor integrado, verificar o funcionamento do dispositivo de segurança de nível mínimo de água de acordo com a normativa aplicável.

O procedimento de teste que se descreve em continuação serve para comprovar a função de desconexão do gerador de vapor, com o objetivo de protegê-lo em caso de nível insuficiente de água:

- Conecte o esterilizador em frio (não pré-aquecimento prévio) mediante o interruptor de liga/desliga.

- Espere até que o manómetro que indica a pressão do gerador de vapor (6.1/5) alcance 0,5 bar.

- Pressione a parada de emergência.

- Se visualiza na tela a mensagem de alarme 54 “Parada de emergência“. Confirme esta mensagem seguindo o procedimento habitual.

- Com ajuda de uma chave Allen de 6 mm, abra de 2 a 3 voltas a válvula manual de esvaziamento do gerador VM3 (se acede a válvula VM3 abrindo a porta frontal de mantimento). Ver também o esquema de fluidos do equipamento.

- Espere até que o indicador de nível haja baixado sensivelmente até por abaixo do nível limite mínimo de segurança (marca de nível inferior de segurança, LWL) (aproximadamente 4 minutos).

- Feche a válvula de vaziado do gerador VM3.
- Rearme a parada de emergência utilizando a chave correspondente.
- Deverá aparecer na tela a mensagem W45 “Nível baixo gerador”. Se não se visualiza esta mensagem, comprove se o nível de água está por debaixo da indicação de nível inferior de segurança. Se não é assim, pressionar de novo a parada de emergência e siga esvaziando o gerador mediante a válvula manual VM3. Se a pesar de encontrar-se por abaixo do nível inferior de segurança não aparece a mensagem W45, desconecte o equipamento e informe ao Serviço de Assistência Técnica sobre esta disfunção.

Se se visualiza corretamente a mensagem W45, pode devolver-se o gerador ao seu estado de funcionamento normal desconectando o esterilizador mediante o interruptor de liga/desliga (6.1/1). Ao colocar em funcionamento de novo o esterilizador, confirme a mensagem W45, traz que se começará a encher de água o gerador. Uma vez alcançado o nível mínimo de água no gerador, rearme o gerador acionando o botão SB3 de “Reset” (esta ação deverá realizar-se unicamente para a S1000; este botão está localizado na área técnica, na esquina superior direita da tampa do quadro eléctrico). Depois do rearme, se conectam as resistências de aquecimento e estas são controladas automaticamente.

- Comprove que não existem fugas em todo o sistema de tubulação (vapor, água e ar) do esterilizador e do gerador de vapor integrado.
- Comprove a qualidade da água de alimentação ao gerador e da água no interior do gerador. Se o nível de contaminantes supera os valores limite, o gerador deve esvaziar-se completamente de água e encher-se com água de qualidade suficiente.

ATENÇÃO:

Se a qualidade da água da rede é excessivamente deficiente, e se o tratamento de água de alimentação do gerador é insuficiente, recomendamos como precaução mudar a água do gerador semanalmente.

Verifique o estado do depósito de água e proceda à limpá-lo em caso necessário.

- Em caso que o esterilizador disponha de gerador de vapor integrado, mas estando provido com a opção de by-pass de vapor, funcione com vapor da rede, se desconectará o gerador de vapor próprio. Para manter a funcionalidade do gerador, deverá efetuar-se um seguimento de seu nível de água e da sua qualidade. Além disso, recomenda-se conectar o gerador de vapor próprio uma vez por semana e fazê-lo funcionar com um ciclo sem carga (por exemplo, utilizando o programa de Teste B&D). Se não se deseja manter sua funcionalidade, vazie o gerador completamente.

MANUTENÇÃO PELO TÉCNICO DE MANUTENÇÃO

As tarefas que se indicam em continuação devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente formado e autorizado.

Se não se especifica o contrário, todos os trabalhos de manutenção deverão realizar-se com as alimentações fechadas

Para desconectar o equipamento completamente da alimentação eléctrica, deve acionar-se o interruptor principal do equipamento (QF1 nos esquemas eléctricos) situado por trás do painel frontal de manutenção da ZNE. Para aceder a este, é preciso abrir o painel de manutenção frontal com a sua chave (6.1/6). O interruptor principal se encontra na tampa do quadro eléctrico na SC500 ou na tampa do quadro eléctrico de potência na S1000.

Em esterilizadores com módulo de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000) nos que não é possível aceder rapidamente ao quadro eléctrico de potência para desconectar o equipamento, também é possível desconectar completamente o equipamento da alimentação eléctrica mediante o botão “O” situado junto ao painel de comandos do módulo de carga. Para restabelecer a alimentação eléctrica ao esterilizador, será preciso rearmar o interruptor principal do equipamento retirando previamente o módulo de carga.

Em caso que o técnico de manutenção precise sinalizar que se está pendente de realizar uma operação de manutenção, e que, portanto, não é recomendável utilizar o equipamento, é possível acionar um botão que conecta um ícone de sinalização no painel frontal do equipamento (6.1/8 e 6.2/4). Para isso, o técnico de manutenção deve acionar o botão de cor vermelha situado no lateral do quadro eléctrico lateral na S1000 ou no lateral do quadro eléctrico frontal da SC500. Então se iluminará o ícone em ambos frontais do equipamento. Desta maneira se bloqueia o gerador de vapor, não podendo iniciar um novo ciclo.

MANUTENÇÃO SEMESTRAL

As seguintes tarefas de manutenção deverão ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA, ou bem por pessoal técnico devidamente formado e autorizado.

Recomenda-se realizar estas operações uma vez cada seis meses.

- Revise os pressostatos (se estão instalados):

- SP1: Pressostato da alimentação de água tratada, 2 bar (opcional)
- SP2: Pressostato da alimentação de ar comprimido, 4 bar (opcional)
- SP3: Pressostato da alimentação de vapor externo, 1,5 bar (opcional)
- SP4: Pressostato de segurança do gerador vapor, 3 bar
- SP7: Pressostato da alimentação de água, 1 bar (opcional)
- SP8: Pressostato de ar comprimido nas juntas de portas, 3 bar
- SP10: Pressostato de ar comprimido na junta de porta ZE, 3 bar (opcional)
- SP14: Pressostato de câmara para abertura de portas, 0,2 bar
- SP17: Pressostato da alimentação de água de esfriamento externo, 1 bar (opcional)

Recomendamos consultar o esquema de fluidos do equipamento, pois pode haver outros elementos em função do modelo e das opções que equipe.

- Vazie e limpe os depósitos de água.

- Limpe com ar comprimido os elementos do interior do quadro eléctrico frontal na SC500 e dos quadros eléctricos lateral e de potência frontal na S1000.

- Revise e limpe os purgadores de vapor:

- XP1: Purgador da recâmara do detector de ar (opcional)
- XP2: Purgador da alimentação de vapor (apenas em modelos V)
- XP3: Purgador de recâmara

Para a revisão e limpeza dos purgadores, devem desmontar-se e limpar as partículas retidas diretamente com água corrente.

- Comprove o correto ajuste e monitorização dos sensores da porta frontal de manutenção, finais de curso e sensores da porta do esterilizador:

- SQ1: Sensor porta frontal manutenção porta 1 (ZNE)
- SQ2: Sensor porta frontal manutenção porta 2 (ZE)
- SQ3: Sensor porta fechada 1 (ZNE)
- SQ4: Sensor porta fechada 2 (ZE)
- SQ5: Sensor porta fechada e bloqueada 1 (ZNE)
- SQ6: Sensor porta fechada e bloqueada 2 (ZE)

- Revise e limpe os filtros que se mencionam a continuação (ver o esquema de fluidos do equipamento, pois pode haver outros filtros em função do modelo e das opções que equipe). Para isso deverão fechar-se previamente as alimentações:

- ST3: Entrada de vapor
- ST11: Entrada de água para esfriamento (de dispõe de esta opção)
- ST5: Drenagem de câmara

Desmontar os filtros e limpar a malha filtrante com água corrente para eliminar a sujeira e os contaminantes retidos. Logo se procederá ao fecho cuidadosamente dos filtros e sua recolocação.

- Revise a estanqueidade da câmara, dos componentes e das uniões dos tubos ou condições.

- Revise e limpe a junta da porta do esterilizador segundo o apartado 10.4.1. O esterilizador deverá estar frio. Depois de colocar a junta de novo em seu alojamento, se realizará um Teste de vácuo (ver o apartado 7.3.1.2) como controle de funcionamento.

- Engraxe as guias da porta com graxa branca atóxica anti-calórica.

- Inspeção técnica de segurança do esterilizador completo.

- Revise os pontos de consigna para cada fase ou etapa dos programas (ver o capítulo 12).

10.3.2 MANUTENÇÃO ANUAL

As seguintes tarefas de manutenção deverão ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA, ou bem por pessoal técnico devidamente formado e autorizado por MATACHANA.

Recomenda-se realizar estas operações uma vez cada ano.

Deve consultar o esquema de fluidos do equipamento, pois pode haver outros elementos em função de modelo e das opções que equipe.

- Desmonte, limpe e inspecione os corpos, assentos e fechos das:

- Válvulas de retenção
- Válvulas pneumáticas

- Mude o filtro de ar estéril de igualação ST6

- Inspeccione e, se for necessário, desmonte e limpe os condutos e os componentes de alimentação de água.
- Substitua as juntas dos cilindros pneumáticos de acionamento da porta.

PRECAUÇÃO:

Antes de desmontar o cilindro de porta, e em todo caso sempre que deva intervir-se em partes do equipamento situadas por abaixo da câmara, é necessário colocar os passadores de bloqueio da porta para bloqueá-la em sua posição fechada e evitar sua eventual caída.

- Substitua as juntas da porta.
 - Inspeccione as válvulas de segurança (ver o esquema de fluidos do equipamento):
 - SV1: Válvula de segurança da câmara
 - SV2: Válvula de segurança da câmara
 - SV3: Válvula de segurança do gerador de vapor (apenas nas versões com gerador de vapor integrado)
- Com o esterilizador em funcionamento, se procederá a ativar as válvulas de segurança brevemente.

ATENÇÃO:

Existe perigo de queimaduras ao disparar as válvulas de segurança; utilize luvas de proteção.

- Calibração dos instrumentos indicadores (pressão, temperatura).
- Teste de eficácia microbiológica da esterilização (em caso necessário, ver o anexo II).
- Inspeção completa do gerador de vapor integrado.

Modelo 130LF:

A manutenção e as reparações deverão ser realizadas unicamente pelo pessoal qualificado seguindo:

- este manual do usuário
- todas as outras instruções suplementarias
- a legislação nacional em matéria de segurança (prevenção acidente segurança)
- Os usuários deverão assegurar-se que se realiza a manutenção preventiva. Esta manutenção e as reparações deverão ser realizadas pelo pessoal autorizado pelo fabricante.
- Se a manutenção é realizada pelo pessoal usuário, será responsável de que se respeitem as normas de segurança.
- Os símbolos de perigo indicados a continuação se pode encontrar no manual do usuário e como etiquetas em algumas partes do equipamento.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para manter a correta funcionalidade do equipamento, é necessário realizar algumas ações de manutenção rotineira. Estas podem ser realizadas pelo usuário e/ou pelo pessoal corretamente formado para sua realização.

A verificação e as ações corretivas só podem ser realizadas pelo pessoal técnico qualificado.

Se recomenda a inspeção e manutenção, incluído o controle de todos os dispositivos de segurança, por parte de nossas organizações de manutenção autorizado cada seis meses, e um contrato de manutenção.

De acordo com a Norma Europeia EN 14180, apartado 9.5, as reparações e ações de manutenção só devem ser realizadas pelo pessoal oficial do fabricante ou pelo pessoal autorizado pelo mesmo. Ademais, se recomenda realizar uma revisão técnica como mínimo uma vez ao ano.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Modelos SC500 e S1000:

Temperatura: 5-55 °C

Pressão: 650-1150 mbar

Umidade: 0-65 % umidade relativa

Se recomenda que a temperatura ambiente do lugar em que se encontre instalado o equipamento seja de 15 a 35°C, as características de segurança do equipamento estão asseguradas para o intervalo de temperatura ambiente de 5 a 40°C.

Modelos 130LF:

Temperatura: 5 - 50°C

Pressão: 600 - 1100 mbar

Umidade do ar: 0 - 65% umidade relativa

Se durante o transporte ou armazenamento do equipamento, o mesmo foi exposto a condições ambientais com temperaturas por debaixo de 5°C ou por encima de 50°C e uma umidade relativa superior aos 65%, o esterilizador deve adaptar-se paulatinamente as condiciones ambientais do lugar antes de sua posta em funcionamento.

Mudanças de temperatura de mais de 5°C/hora em presença de uma elevada umidade podem provocar condensações que podem afetar temporalmente aos dispositivos eletrônicos.

3.2.22 Condições para Transporte:

Modelos SC500 e S1000:

Temperatura: 5-55 °C

Pressão: 650-1150 mbar

Umidade: 0-65 % umidade relativa

Modelo 130LF:

Temperatura: 5 - 50°C

Pressão: 600 - 1100 mbar

Umidade do ar: 0 - 65% umidade relativa.

3.2.23 Condições para Operação:

Modelos SC500 e S1000:

Temperatura: 5-55 °C

Pressão: 650-1150 mbar

Umidade: 0-65 % umidade relativa

Modelo 130LF:

Temperatura: 5 - 50°C

Pressão: 600 - 1100 mbar

Umidade do ar: 0 - 65% umidade relativa.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não aplicável

3.2.25 Advertências/Precauções:

Modelos SC500 e S1000:

PRECAUÇÃO:

- Não esterilizar outros materiais distintos aos indicados neste manual para cada um dos programas.
- Limpe e seque com consciência o material antes de sua esterilização.
- Nunca coloque materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Não se permite esterilizar líquidos a menos que o esterilizador esteja especialmente desenhado e equipado com os programas e funções correspondentes.

NOTA:

Para o cálculo da periodicidade do teste do recipiente sob pressão, pode considerar-se que em uso habitual do equipamento se alcançam aproximadamente uns 1800 ciclos anuais.

NOTA:

Se bem se recomenda que a temperatura ambiente do lugar em que se encontra instalado o equipamento seja de 15 a 35°C, as características de segurança do equipamento estão asseguradas para o intervalo de temperatura ambiente de 5 a 40°C.

NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido ou calculado por um organismo competente uma vez instado o equipamento (tanto na posição do operador em uso normal como em uma posição a 1 metro do

equipamento), já que o valor da pressão acústica real variará em função configuração da instalação do equipamento.

NOTA:

Um excesso de humidade em suspensão no vapor fornecido ao esterilizador pode ser a causa de cargas úmidas, enquanto que muita pouca umidade não pode compensar o sobre aquecimento do vapor durante a sua expansão na câmara, pelo qual as condições para a esterilização não seriam as idôneas.

NOTA:

O vapor não deve conter uma quantidade suficientemente elevada de contaminantes capaz de afetar ao processo de esterilização ou de danificar a carga. Por isso, se recomendam os valores máximos de contaminantes indicados na Norma europeia EN 285.

NOTA:

Para uma correta esterilização, o gerador deve gerar vapor a partir de água isenta de uma quantidade suficientemente elevada de contaminantes capaz de prejudicar ao processo de esterilização ou de danificar a carga. Por isso, se recomendam os valores máximos de contaminantes indicados na tabela 4.7 do ponto anterior.

NOTA:

Para assegurar a qualidade necessária do abastecimento de água, é necessário instalar um sistema de tratamento da água.

NOTA:

A temperatura da água do sistema de vácuo deveria ser o mais baixa possível. Temperaturas de água superiores a 15°C (até um máximo 22°C) aumentam o consumo de água e os tempos de processo. Isto pode causar falhas, particularmente com cargas grandes e/ou pesadas.

NOTA:

Uma maior dureza da água pode produzir problemas de incrustações e corrosão no sistema de vácuo.

NOTA:

Quando, durante o transporte e/ou armazenagem do equipamento, este tenha sido submetido a temperaturas abaixo de 15°C e para evitar que se produzam condensações sobre a superfície dos componentes eletrônicos que poderiam danificar o equipamento, é recomendável deixar que o esterilizador se adapte gradualmente à temperatura ambiente durante algumas horas, antes de o pôr em funcionamento.

NOTA:

Existe uma opção de supervisão automática das alimentações. Mediante a dita opção, se indica uma mensagem de aviso se não estiver disponível alguma das alimentações ao esterilizador (tão pronto como se fornece corrente elétrica ao equipamento). Ver o capítulo 9 para mais informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro.

PRECAUÇÃO:

Em equipamentos instalados a grande altitude, pode ser necessário introduzir a pressão ambiente local. Para isso, ver o capítulo 8 deste manual do usuário.

PRECAUÇÃO:

Em equipamentos com a opção de conexão a sistemas de carga e/o descarga automáticas (opção disponível unicamente para a S1000), o esterilizador se entrega com algumas pontes elétricas na conexão das paradas de emergência dos sistemas de carga/descarga, de maneira que o esterilizador possa funcionar sem o módulo de carga/descarga acoplado. Uma vez instalado o sistema de carga/descarga, é necessário retirar as referidas pontes para permitir o funcionamento normal do equipamento com total segurança. Recomendamos conservar estas pontes para as tarefas de manutenção assim como para uma eventual desinstalação do sistema de carga/descarga correspondente.

PRECAUÇÃO:

O interruptor de liga/desliga não desconecta o esterilizador da alimentação de corrente elétrica. Os circuitos de potência de certos elementos do equipamento (como por exemplo, o gerador de vapor ou as bombas de água) permanecem sob tensão. Para desconectar completamente o equipamento da alimentação elétrica, é preciso acionar o interruptor principal situado na caixa elétrica do equipamento que se encontra por trás do painel frontal de manutenção. Esta operação só pode ser realizada por pessoal técnico qualificado. Nos esterilizadores equipados com módulo de carga automático (opcional unicamente na S1000), também é possível desconectar completamente o equipamento do abastecimento elétrico mediante o botão “O” situado junto ao painel de comandos do módulo de carga. Para mais informação, ver o capítulo 10 deste manual.

PRECAUÇÃO:

Pulse a parada de emergência em caso de perigo. Uma vez a tenha pulsado, a parada de emergência só poderá ser desbloqueada pela pessoa autorizada que tem em seu poder a chave de desbloqueio do mesmo. Para reestabelecer o funcionamento do equipamento, confirme o alarme A54 no display da ZNE ou no painel de comando da ZE, preferivelmente desde o lado em que se gerou a parada, e desbloqueie a parada de emergência correspondente com sua chave. No entanto, irá aparecer na tela táctil e no painel de comando uma mensagem indicando que, antes de proceder ao rearme do equipamento, é necessário assegurar-se que se solucionaram as condições inseguras que provocaram a ativação da parada de emergência. Pulse da ZNE para rearmar o equipamento. No caso de que se estivesse executando um ciclo, então o esterilizador irá realizar o programa de recuperação (reset) até alcançar o final do ciclo e irá permitir abrir a porta do equipamento com segurança para retirar a carga. Em caso de que uma das portas do esterilizador estivesse em movimento quando se pulsou a parada de emergência, ao rearmar o equipamento a porta descerá até ficar completamente aberta.

PRECAUÇÃO:

Ative a parada de emergência se existir fugas importantes e se liberam grandes quantidades de vapor ou água que suponham um perigo, ou bem em outras situações excepcionais que impeçam o uso do equipamento ou a execução segura de um processo. Caso necessário, solicite ao serviço de manutenção que interrompa completamente o abastecimento elétrico ao equipamento, acionando o interruptor principal situado por trás do painel frontal de manutenção da ZNE do equipamento.

PRECAUÇÃO:

Antes de aceder ao interior da câmara (por exemplo, para limpar as paredes interiores da câmara do esterilizador), o operador deve acionar a paragem de emergência e, por motivos de segurança, deve conservar em seu poder a chave de desbloqueio, para evitar que a porta se feche acidentalmente.

PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores com módulo de carga e/ou descarga automática (opcionais), as paradas de emergência dos módulos de carga e descarga atuam da mesma maneira que as paradas de emergência do esterilizador, quer dizer, o paro de emergência realiza a mesma função independentemente de que esteja situado no esterilizador ou no módulo de carga/descarga. Desta maneira, ao pressionar qualquer parada de emergência, desativa-se automaticamente o abastecimento elétrico a todos os atuadores do esterilizador, detém-se o movimento do sistema de carga/descarga e aparece o alarme 54. Uma vez comprovado que o sistema é seguro e pode restituir-se o seu funcionamento, rearme a parada de emergência correspondente e siga o procedimento indicado anteriormente para restabelecer o funcionamento normal do esterilizador. Também se deverá restabelecer o funcionamento normal do módulo de carga/descarga, segundo o indicado no seu manual de instruções.

PRECAUÇÃO:

Os programas de teste não são programas de esterilização. Não deve introduzir-se nenhum material na câmara ao executar estes programas, excetuando os elementos de teste. O material que por erro se tenha podido introduzir na câmara do esterilizador deverá considerar-se sempre NÃO ESTÉRIL em todos os casos, uma vez tenha terminado o programa.

NOTA:

Realize o teste de B&D diariamente, como procedimento de monitorização de rotina da esterilização. É por esta razão que, de forma predeterminada e recorde-se, cada vez que se conecta o esterilizador aparece uma mensagem na tela perguntando se deseja realizar um Teste B&D.

NOTA:

O teste de Bowie & Dick realiza-se normalmente a 134 °C. Se precisar efetuar este ensaio com controles químicos calibrados para uma temperatura de esterilização de 121 °C deverá solicitar-se a instalação de um programa de teste opcional adequado.

NOTA:

Recomenda-se realizar o Teste de vácuo como mínimo uma vez por semana para verificar a ausência de fugas no esterilizador.

NOTA:

Sobrecarregar o esterilizador pode afetar significativamente o processo de esterilização, podendo produzir-se falhas no mesmo. Respeite as cargas máximas que se especificam para cada programa. Em caso de cargas muito pesadas (por exemplo, instrumental em contentores), utilize o programa de Contentores.

NOTA:

O programa Rápido não é um programa adequado para a esterilização de cargas habituais num centro sanitário tal e como se descrevem na Norma Europeia EN 285 (objetos embalados fabricados de metal, de caucho, ou de

materiais porosos). Não é apto para a esterilização de materiais porosos ou sólidos com estruturas complexas (dispositivos com canais ou cavidades, ocos, etc.), material com dupla embalagem (duas capas), nem para material em caixas ou contentores. Para verificar que é adequado para esterilizar uma determinada carga, este programa deverá ser validado com a dita carga. Recorde-se, ao seleccionar este programa aparece uma mensagem de advertência que requer ser confirmado (pressionando) antes de pôr em funcionamento o ciclo.

NOTA:

Não deve assumir-se que os príons podem ser inativados tratando-os unicamente com o programa “Especial P”. É necessário realizar um pré-tratamento adequado prévio à esterilização com este programa, seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

NOTA:

O programa de Desinfecção não é um programa de esterilização. Recorde-se, ao seleccionar este programa aparece uma mensagem de advertência que requer ser confirmado (pulsando) antes de pôr em funcionamento o ciclo.

NOTA:

O programa de Líquidos não é um programa adequado para a esterilização de cargas habituais num centro sanitário tal e como se descrevem na Norma Europeia EN 285 (objetos embalados fabricados de metal, de borracha, ou de materiais porosos). Para verificar que é adequado para esterilizar uma determinada carga, este programa deverá ser validado com a dita carga, determinando-se a carga de prova e o procedimento de prova específico. Recorde-se, ao seleccionar este programa aparece uma mensagem de advertência que requer ser confirmada (pulsando) antes de pôr em funcionamento o ciclo.

PRECAUÇÃO:

Requer-se especial precaução durante a esterilização de cargas líquidas. Para garantir um procedimento seguro, o recipiente de referência que alberga a sonda de produto deve ser de igual ou maior volume que o resto dos recipientes a esterilizar. Antes de iniciar o programa, o líquido do recipiente de referência deve ter a mesma temperatura que os demais (não devem utilizar-se o recipiente de referência de ciclos anteriores ainda quentes).

PRECAUÇÃO:

Requer-se especial cuidado ao descarregar recipientes contendo líquidos. Antes de finalizar o programa, o líquido se esfria até alcançar uma temperatura inferior ao ponto de ebulição. No entanto, o recipiente e o líquido ainda estarão quentes (até 90 °C, dependendo da temperatura de esfriamento seleccionada). Utilize luvas de proteção para evitar queimaduras. [7.3.2.8]

ATENÇÃO:

Não toque a tela enquanto estiver aparecendo à tela de arranque.

PRECAUÇÃO:

Quando se carrega ou descarrega o esterilizador, as paredes interiores da câmara e os bordes da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Recomenda-se utilizar luvas protetoras contra queimaduras.

PRECAUÇÃO:

Não está permitida a esterilização de materiais líquidos ou materiais susceptíveis de liquefazer-se com o calor. Só se permite se o esterilizador está equipado com o equipamento adequado para a esterilização de líquidos.

PRECAUÇÃO:

Quando um programa de esterilização finalizou com falha, o material processado deve considerar-se sempre como NAO ESTÉRIL. Neste caso, e sempre que se trate de um esterilizador de 2 portas, só estará permitido retirar o material do interior da câmara pela porta 1 da (ZNE).

PRECAUÇÃO:

Por razões de segurança, quando se inicia o processo de descarga automática e durante toda a duração do mesmo, se ativa intermitentemente o sinal sonoro do equipamento para sinalizar que se está produzindo um movimento automático do sistema de descarga. [8.3.5.1]

ATENÇÃO:

Avise ao Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA se aparecem mensagens e não pode eliminar a causa que as provoca.

PRECAUÇÃO:

Quando um programa de esterilização tenha finalizado com falho, o material processado deve ser considerado sempre como NAO ESTÉRIL. Em este caso, e sempre que se trate de um esterilizador de 2 portas, apenas estará permitido retirar o material do interior da câmara pela porta 1.

NOTA:

Sempre que se produza um alarme, o ciclo em curso é considerado como INCORRETO, e, portanto, a carga deve considerar-se sempre como NÃO ESTÉRIL. Por esta mesma razão, e no caso de equipamentos de 2 portas, após um ciclo incorreto só se permitirá abrir a porta 1 (ZNE). Ver o apartado 8.3.4 para obter mais informação acerca da operação requerida ao alcançar-se o fim de ciclo.

PRECAUÇÃO:

O equipamento não se deve pôr em funcionamento se a falha encontrada pode ter consequências sobre a segurança do operador ou sobre o desenvolvimento do processo. NOTA:

Muitos dos componentes do equipamento, como por exemplo, os painéis, são fabricados em aço inoxidável cromo níquel. O contato contínuo com a pele pode causar irritação devido ao níquel em pessoas especialmente sensíveis.

ATENÇÃO:

Está proibido modificar o esterilizador. É de especial importância não alterar aqueles componentes relevantes para a segurança, que devem ser substituídos por componentes idênticos ou com as mesmas especificações.

ATENÇÃO:

Se se utilizam produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogêneos. Utilizar água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara depois da sua limpeza. **PRECAUÇÃO:**

As paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de inspeção e limpeza com o equipamento frio, e utilizar luvas protetoras contra queimaduras.

PRECAUÇÃO:

Antes de aceder ao interior da câmara para sua limpeza, ative a parada de emergência, e conserve em seu poder a chave por motivos de segurança, para evitar o fecho acidental da porta

PRECAUÇÃO:

Uma vez que o equipamento não foi desenhado para a sua utilização em atmosferas potencialmente explosivas, os painéis externos não devem ser tratados com agentes de limpeza que possam formar uma mistura potencialmente inflamável quando se encontram em presença de ar.

ATENÇÃO:

Assegure-se que a água não entra em contato com componentes elétricos do equipamento, para assegurar uma correta manutenção e evitar riscos para o pessoal de manutenção. Não utilize água à pressão para limpar o esterilizador.

ATENÇÃO:

Se a qualidade da água da rede é excessivamente deficiente e se o tratamento de água de alimentação do gerador é insuficiente, recomendamos como precaução mudar a água do gerador semanalmente.

ATENÇÃO:

Existe perigo de queimaduras ao disparar as válvulas de segurança, utilize luvas protetoras.

PRECAUÇÃO:

Antes de desmontar o cilindro da porta, e em todo caso sempre que se deva intervir em partes do equipamento situadas por debaixo da câmara, é necessário colocar as traves da porta de bloqueio para bloqueá-la na sua posição fechada e evitar assim uma eventual queda da porta.

NOTA:

Os equipamentos de 2 portas normalmente estão configurados com as portas condicionadas, de maneira que somente se poderá abrir a porta da ZE uma vez se tenha completado um processo de esterilização sem incidências. Neste caso, para mudar a junta da porta 2, estabeleça esta condição previamente.

PRECAUÇÃO:

Limpe ou mude unicamente as juntas da porta quando o esterilizador estiver completamente frio, para evitar queimaduras. Utilize guantes de proteção em caso necessário.

ATENÇÃO:

Para limpar a junta de porta, não utilize soluções ou detergentes agressivos nem óleo de silicone que contenha benzol.

NOTA:

Recorde que é de especial importância realizar uma correta limpeza e uma perfeita secagem do material antes da sua esterilização.

ATENÇÃO:

As bolsas e/ou rolos compostos exclusivamente por material de plástico não são apropriados para a

esterilização a vapor.

ATENÇÃO:

Recomenda-se não utilizar têxtil como material de embalagem já que não existe garantia sobre as suas qualidades de barreira microbiana, o que pode comprometer a conservação posterior do produto estéril.

NOTA:

Quando se usam bandejas, cassetes ou contentores recomenda-se que sejam fabricados em alumínio. Os recipientes de outros materiais como polímeros ou aço inoxidável se secam com menos eficácia, de maneira que precisam tempos de secagem mais longos.

NOTA:

Os dispositivos de teste para cargas ocas também podem usar-se como controle de rotina junto com cada carga, para verificar e documentar a correta extração do ar e a penetração de vapor em cada ciclo. Não é adequado, no entanto para o controle do programa Rápido, programas opcionais Líquidos e Desinfecção.

NOTA:

O uso de indicadores químicos não pode utilizar-se como único meio para a liberação do produto estéril. São uma medida adicional para avaliar a eficácia da extração de ar e a penetração do vapor adicional à libertação paramétrica (controle da pressão, temperatura, tempo de esterilização e condição de vapor saturado).

NOTA:

Recomendamos que se efetue uma validação inicial dos processos de esterilização utilizados e que, posteriormente, se realize uma reavaliação anual, ao menos que esta última deva efetuar-se com anterioridade devido a modificações técnicas ou a existência de um processo ou material novo a esterilizar que precise ser validado.

Modelos 130LF:

PRECAUÇÃO: A carga dos programas não finalizados corretamente deve ser considerada sempre como **NÃO ESTÉRIL**.

Mensagens de advertência que nos indicam as causas e os resultados, e que não produzem a interrupção do programa de forma automática. Se for necessário, o usuário pode garantir a correta execução da esterilização com medidas corretivas, e a medida corretiva deve ter lugar antes de começar o seguinte ciclo de esterilização. No entanto, antes de liberar o material de esterilização, se deve comprovar se os parâmetros relevantes para o processo se foram mantidos. Isto se poderia lograr controlando a mostra e/ou os valores registrados.

Medidos para sua correção.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

Diante do uso previsto, esterilizar produtos sanitários no âmbito sanitário, estão dentro do alcance da Diretiva Europeia 93/42/ CEE relativa aos produtos sanitários (DPS) e de acordo com o Anexo IX da citada Diretiva se classificam como produto sanitário de classe IIb. Além disso, os esterilizadores cumprem os requisitos estabelecidos na Norma europeia EN 285 para esterilizadores de vapor grandes.

Por outra parte, o esterilizador é um equipamento à pressão, de categoria II ou III em função do seu volume, de acordo com a Diretiva Europeia de Equipamentos sob Pressão (DEP) 97/23/CE. Isso implica que os recipientes à pressão e os dispositivos de segurança foram desenhados e construídos segundo a normativa técnica aplicável para equipamentos à pressão e que foram submetidos a uma prova de pressão hidráulica. Foram tidos em conta os requisitos do código AD 2000-Merkblatt e das Normas europeias EN 13445 e EN 14222. Além disso, o

Departamento de Gestão da Qualidade de Antonio MATACHANA S.A. efetua uma prova de aceitação de todos os equipamentos, integrada por uma verificação das especificações e uma prova do equipamento.

Além disso, os esterilizadores também cumprem os requisitos essenciais das seguintes Diretivas Europeias:

- Diretiva europeia 2006/42/CE relativa às máquinas
- Diretiva europeia 2004/108/CE de compatibilidade eletromagnética
- Diretiva europeia 2006/95/CE de baixa tensão

Para assegurar o cumprimento das mencionadas diretivas, seguiram-se entre outras, as indicações das seguintes normas: EN 61010-1 EN 61326-1 EN 285 EN 60204-1

EN 61010-2-040 EN 1717 EN 13445 EN 14222 AD 2000-Merkblatt

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Varia de acordo com o modelo

Largura (mm): Varia de acordo com o modelo

Altura (mm): Varia de acordo com o modelo

Modelos SC500

MODELO	SC500 V-1 SC500 V-2 SC500 E-1 SC500 E-2	SC501 V-1 SC501 V-2 SC501 E-1 SC501 E-2	SC502 V-1 SC502 V-2 SC502 E-1 SC502 E-2
CAPACIDADE DE CARGA (módulos de esterilização)			
Capacidade	1	1,5	2
DIMENSÕES DE CÂMARA (mm)			
Altura	500	500	500
Largura	500	500	500
Profundidade	675	1020	1300
ESPACIO ÚTIL (mm)			
Altura	460	460	460
Largura	460	460	460
Profundidade	670	1010	1285
PESO DO ESTERILIZADOR, MODELOS V, 1/2 PORTAS (kg, aprox.)			
Neto	575 / 650	650 / 775	725 / 850
Com embalagem	650 / 725	750 / 875	850 / 975
Cheio de água (prova hidráulica)	750 / 825	900 / 1025	1050 / 1175
PESO DO ESTERILIZADOR, MODELOS E, 1/2 PORTAS (kg, aprox.)			
Neto	650 / 725	725 / 850	800 / 925
Com embalagem	725 / 800	825 / 950	925 / 1050
Cheio de água (prova hidráulica)	825 / 900	975 / 1100	1125 / 1250
DIMENSÕES EXTERNAS, 1/2 PORTAS (mm)			
Altura	1824	1824	1824
Largura	900	900	900
Profundidade	995 / 1009	1342 / 1355	1622 / 1635

Modelos S1000:

MODELO	1004 V-1 1004 V-2 1004 E-1 1004 E-2	1006 V-1 1006 V-2 1006 E-1 1006 E-2	1008 V-1 1008 V-2 1008 E-1 1008 E-2	1010 V-1 1010 V-2 1010 E-1 1010 E-2	1012 V-1 1012 V-2 1012 E-1 1012 E-2
CAPACIDADE DE CARGA (módulos de esterilização)					
Capacidade	4	6	8	10	12
DIMENSÕES DE CÂMARA, 1/2 PORTAS (mm)					
Altura	670	670	670	670	670
Largura	670	670	670	670	670
Profundidade	625 / 638	998 / 996	1265 / 1296	1735 / 1733	2000 / 1998
ESPACIO ÚTIL, 1/2 PORTAS (mm)					
Altura	630	630	630	630	630
Largura	630	630	630	630	630
Profundidade	625 / 638	998 / 996	1265 / 1296	1735 / 1733	2000 / 1988
PESO DO ESTERILIZADOR, MODELOS V, 1/2 PORTAS (kg, aprox.)					
Neto	750 / 900	850 / 1000	925 / 1075	1175 / 1325	1275 / 1425
Com embalagem	925 / 1075	1025 / 1150	1100 / 1275	1400 / 1550	1525 / 1675
Cheio de água (prova hidráulica)	1050 / 1225	1425 / 1550	1625 / 1800	2125 / 2275	2350 / 2500
PESO DO ESTERILIZADOR, MODELOS E, 1/2 PORTAS (kg, aprox.)					
Neto	850 / 1000	950 / 1100	1050 / 1200	1300 / 1450	1375 / 1525
Com embalagem	1025 / 1175	1125 / 1250	1225 / 1375	1525 / 1675	1625 / 1775
Cheio de água (prova hidráulica)	1175 / 1350	1575 / 1700	1800 / 1975	2300 / 2450	2525 / 2675
DIMENSÕES EXTERNAS, 1/2 PORTAS (mm)					
Altura	1954	1954	1954	1954	1954
Largura	996 (1710*)	996	996	996	996
Profundidade	958 / 977	1314 / 1336	1614 / 1636	2054 / 2076	2313 / 2338

Modelos 130LF:

Especificações de instalação e conexão:	
Dimensões (altura x largura x profundidade):	1875 x 700 x 1100 (mm)
Base de instalação (largura x profundidade):	700 x 1140 (mm)
Espaço útil (altura x largura x profundidade):	320 x 320 x 900 (mm)
Peso: aprox. 400 kg	

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): Vide abaixo

Corrente (A): Vide abaixo

Potência (W): Vide abaixo

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não aplicável.

Outros requisitos elétricos: Não aplicável.

Modelos SC500 e S1000:

Voltagem / frequência: 400 V 3~ 50 Hz.

Dados de alimentação de energia elétrica modelos E.

	SC500 E SC501 E SC502 E	1004 E	1006 E	1008 E	1010 E	1012 E
Potência nominal (kW)	21	33	51	63	63	63
Fusível de proteção interno (A)	55	63	100	125	125	125

Dados de alimentação de energia elétrica modelos V

	SC500 V SC501 V SC502 V	1004 V	1006 V	1008 V	1010 V	1012 V
Potência nominal (kW)	2	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Fusível de proteção interno (A)	10	10	10	10	10	10

Modelos 130LF:

Tensão:	400 V/3~/N/PE/50 Hz (opcional 200, 208 ou 230 V/3~/PE/50-60 Hz)
Fusíveis:	3x20 A (3x25 A para a opção a 200, 208 ou 230 V)
Potencia:	7 kW
Cabo:	5x2,5 mm ² (4x4 mm ² para a opção 200, 208 ou 230 V)

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Não aplicável.

Autonomia: Não aplicável.

Prazo em que deve ser trocada: Não aplicável.

Tempo necessário para carga máxima: Não aplicável.

Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: Não aplicável.

Projeto: Não aplicável.

Software: Não aplicável.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não aplicável.

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estas devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

ANTONIO MATACHANA S.A.
ALMOGÀVERS 174

E-08018 BARCELONA ESPANHA

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

ANTONIO MATACHANA S.A.
ALMOGÀVERS 174
E-08018 BARCELONA ESPANHA

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

Não aplicável

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

Não aplicável

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

Não aplicável

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

Não aplicável

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

Não aplicável

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Não aplicável

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)

Sim

Não

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

Não aplicável

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

Não aplicável

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

Não aplicável

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
Não aplicável
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
Não aplicável
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:
Não aplicável

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
Zorionária Santos
Cargo:
Gerente de Assuntos Regulatórios
Nome do Responsável Técnico:
Zorionária Santos
Conselho de Classe Profissional:
CREA
UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e

Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º

2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro 2017.

Local e data

Zorionária Santos

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Zorionária Santos

Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.