



Esterilizadores de vapor

MANUAL DO USUÁRIO

SC500/S1000



ANTONIO MATACHANA, S.A.
C. Almogàvers, 174
E-08018 Barcelona
ESPAÑA
www.matachana.com

CE 0197

NOME TÉCNICO: AUTOCLAVE

NOME COMERCIAL: AUTOCLAVES A VAPOR MATACHANA

NOME DO FABRICANTE: ANTONIO MATACHANA S.A.

NOME DO IMPORTADOR: H. STRATTNER & CIA LTDA.

COPYRIGHT

Reservados todos os direitos. O conteúdo deste manual é prioridade intelectual de **Antonio Matachana, S.A.** Fica rigorosamente proibida à reprodução total ou parcial da informação contida na documentação, assim como sua tradução, cópia ou manipulação, por qualquer meio ou em qualquer tipo de suporte, sem autorização expressa do titular dos direitos.

A utilização não autorizada da informação contida em este documento, assim como a lesão dos direitos de Propriedade Intelectual ou Industrial de **Antonio Matachana, S.A.** dará lugar às responsabilidades legalmente estabelecidas.

CONTEÚDO

Devido a constante evolução dos nossos equipamentos, o conteúdo desta documentação pode sofrer alguma mudança. Em esse caso, é necessário ler o documento **Nota de mudanças e atualizações** entregue junto com a documentação do equipamento (ver o Índice Geral).

Algumas características e/ou instruções de utilização podem variar em função do equipamento e das opções disponíveis. Em esse caso, é preciso ler o documento **Caraterísticas específicas do seu equipamento** (Ver o Índice Geral).

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1	Conteúdo desde manual do usuário	1
2.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	3
2.1	Observações gerais	3
2.2	Indicações de segurança	4
2.3	Símbolos e sinais de advertência	5
2.4	Advertências	6
3.	DESCRIÇÃO E USO PREVISTO DO ESTERILIZADOR	13
3.1	Uso previsto	13
3.2	Descrição	13
3.3	Normas e conformidade CE	14
3.4	Inspeção do equipamento sob pressão	15
3.5	Garantia	17
4.	DADOS TÉCNICOS	19
4.1	Dados gerais	19
4.2	Dados do equipamento à pressão	21
4.2.1	Conjunto câmara - recâmara	21
4.2.2	Gerador de vapor eléctrico (apenas em modelos E)	21
4.3	Condições ambientais	22
4.4	Alimentações e conexões	23
4.4.1	Energia eléctrica	23
4.4.2	Vapor	23
4.4.3	Água tratada	24
4.4.4	Água para o sistema de vácuo	25
4.4.5	Conexão externa para o esfriamento de água (opcional)	25
4.4.6	Ar comprimido	26
4.4.7	Drenagem	26
5.	INSTALAÇÃO, CONEXÃO E POSTA EM FUNCIONAMENTO.	27
5.1	Instalação	27
5.3	Posta em funcionamento	29
6.	ELEMENTOS DE COMANDO DO ESTERILIZADOR	33
6.1	Zona Não Estéril (ZNE)	36
6.1.1	Interruptor liga/desliga	36
6.1.2	Tela táctil	36
6.1.3	Impressora	38
6.1.4	Parada de emergência, ZNE	41
6.1.5	Manômetros, ZNE	42
6.1.6	Fecho de porta frontal de manutenção, ZNE	42
6.1.7	Indicador de nível do gerador de vapor (apenas em modelos E de S1000)	43
6.1.8	Ícones indicadores, ZNE	43
6.1.9	Porta do esterilizador, ZNE	44
6.1.10	Dispositivo de fixação do módulo de carga automática (opcional)	45
6.1.11	Vídeo registrador, ZNE (opcional)	45

6.1.12	Conector USB (opcional)	45
6.2	Zona Estéril (ZE)	46
6.2.1	Painel de comando, ZE	48
6.2.2	Parada de emergência, ZE	49
6.2.3	Manômetro, ZE	50
6.2.4	Ícones indicadores, ZE	50
6.2.5	Porta do esterilizador, ZE	51
6.2.6	Fecho da porta central de manutenção, ZE	52
6.2.7	Dispositivo de fixação do módulo de descarga automática (opcional)	52
7.	PROGRAMAS	53
7.1	Princípio de funcionamento	53
7.2	Lista de programas	54
7.3	Descrição dos programas	55
7.3.1	Programas de Teste	55
7.3.1.1	Teste de Bowie & Dick (Test B&D)	56
7.3.1.2	Teste de vácuo	57
7.3.1.3	Pré-aquecimento	58
7.3.1.4	Auto Arranque (opcional)	58
7.3.1.5	Calibração do detector de ar (opcional)	59
7.3.1.6	Teste de vácuo para o detector de ar (opcional)	59
7.3.2	Programas de Esterilização	60
7.3.2.1	Standard 121 °C	61
7.3.2.2	Standard 134 °C	61
7.3.2.3	Contentores	62
7.3.2.4	Rápido	62
7.3.2.5	Especial P	63
7.3.2.6	Implantes de silicone (opcional)	64
7.3.2.7	Desinfecção (opcional)	64
7.3.2.8	Líquidos (opcional)	64
8.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	67
8.1	Conexão do esterilizador	67
8.2	Manuseamento das portas do esterilizador	67
8.2.1	Modelos de uma porta	69
8.2.2	Modelos de duas portas	70
8.2.3	Mecanismo de bloqueio automático	70
8.3	Seleção de programa	71
8.3.1	Seleção de um programa de esterilização	71
8.3.2	Arranque de programa	73
8.3.3	Indicação do estado e variáveis do processo	74
8.3.4	Fim de programa	77
8.3.5	Opções de arranque e fim de programa	79
8.3.5.1	Equipamentos com sistemas de carga / descarga automáticas (opção disponível unicamente para S1000).	79
8.3.5.2	Equipamentos com confirmação de fim de ciclo (opcional)	81
8.3.5.3	Equipamentos com auto arranque (opcional)	81
8.3.5.4	Equipamentos com repetições de ciclo (opcional)	82
8.3.5.5	Equipamentos com introdução do número de lote (opcional)	82
8.3.6	Gestão dos resumos do processo da impressora	83
8.4	Teclados	86
8.5	Menu de seleção do usuário	87
8.6	Tela principal usuários avançados	89
8.6.1	Seleção de um programa de teste	89
8.6.2	Informação	90
8.7	Menu de ajustes	91

8.7.1	Ajustes de <i>Staff</i>	93
8.7.1.1	Visualizar sensores	93
8.7.1.2	Editar programas	94
8.7.1.3	Editar data e hora	95
8.7.1.4	Editar opções gerais	96
8.7.2	Ajustes de Administrador	97
8.7.2.1	Editar contra-senha	97
8.7.2.2	Editar idiomas	97
8.7.3	Ajustes de Manutenção SAT	98
8.7.3.1	Tela de ajustes de SAT	98
8.7.3.2	Tela de ajustes de impressora	99
8.7.3.3	Telas de ajuste de luminosidade	100
8.7.3.4	Telas de estado de processo com usuário SAT	100
8.8	Conexão ao sistema de documentação de lotes (opcional)	102
9.	MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERROS	105
9.1	Gestão das mensagens de alarme, aviso e erros	106
9.2	Alarmes	107
9.3	Avisos (<i>Warnings</i>)	115
9.4	Erros	122
9.5	Interferências com o funcionamento	128
10.	MANUTENÇÃO	129
10.1	Plano de manutenção	130
10.2	Manutenção pelo operador	134
10.2.1	Diário	134
10.2.2	Semanal	135
10.3	Manutenção pelo técnico de manutenção	138
10.3.1	Manutenção semestral	139
10.3.2	Manutenção anual	140
10.3.3	Teste de eficácia e qualificação do funcionamento	141
10.3.4	Inspeções periódicas do equipamento sob pressão	142
10.4	Procedimentos especiais	143
10.4.1	Limpeza e substituição da junta da porta	143
10.4.2	Colocação do rolo de papel na impressora	144
10.4.3	Registrador	144
10.5	Desligamento do esterilizador (durante largos períodos de tempo)	145
10.6	Informação para a eliminação e o reciclado	145
11.	PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E CONSUMÍVEIS	147
12.	PARAMETROS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS	149
12.1	Programas-STANDARD 121 °C, STANDARD 134 °C, ESPECIAL P, CALIBRAÇÃO DETECTOR DE AR e TESTE B&D	RÁPIDO 149
12.2	Programa CONTENTORES	152
12.3	Programa IMPLANTES DE SILICONE	154
12.4	Programa LÍQUIDOS	156
12.5	Programa DESINFECÇÃO	158
12.6	Programas TESTE DE VÁCUO e TESTE DE VÁCUO DETECTOR DE AR	160
12.7	Programa PRÉ-AQUECIMENTO	161

ANEXO I: CONSELHOS SOBRE PREPARAÇÃO E EMBALAGEM DA CARGA **163**

1.	Limpeza previa do material a esterilizar	163
2.	Embalagem do material a esterilizar	163
2.1	Embalagem de materiais sólidos (instrumental)	164
2.2	Embalagem de materiais porosos e de materiais termosensíveis	165
3.	Carga do material a esterilizar	165
4.	Tratamento posterior do material estéril	165

**ANEXO II: PROCEDIMENTOS E DISPOSITIVOS PARA A VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DO
PROCESO DE ESTERILIZAÇÃO** **167**

1.	O Teste de Bowie & Dick	167
1.1	Geral	167
1.2	O Teste de Bowie & Dick para materiais porosos	167
1.2.1	O pacote de ensaio segundo EN 285	168
1.2.2	Controles químicos para o teste de B&D	168
1.2.3	Realização do Teste de B&D	169
1.2.4	Avaliação dos controles	169
1.3	O Teste de B&D para cargas ocas	170
1.3.1	Sistema de teste para cargas ocas	170
1.3.2	Realização do Teste para cargas ocas	171
1.3.3	Avaliação do resultado do Teste para cargas ocas	171
2.	Monitorização de rotina com indicadores químicos e biológicos	172
2.1	Indicadores Químicos	172
2.2	Indicadores Biológicos	172
3.	Validação	173
4.1	Geral	174
4.2	Descrição do funcionamento do Detector de Ar	174
4.3	Calibração do Detector de Ar	175

1. INTRODUÇÃO

MATACHANA, S.A., pertencente ao grupo **●●● Matachana**, quer agradecer-lhe a confiança depositada ao adquirir os seus produtos e espera que com a sua utilização contribua para satisfazer plenamente as suas necessidades.

Os equipamentos MATACHANA estão desenhados, fabricados e verificados seguindo um estrito controle de qualidade de acordo com a Norma Internacional EN ISO 9001 (e a norma EN ISO 13485 para aqueles esterilizadores marcados como produto sanitário). Os nossos equipamentos de esterilização e desinfecção respondem à normativa vigente em matéria de segurança, como se pode comprovar na sua correspondente Declaração de Conformidade e a marcação CE sobre o equipamento. Portanto, os equipamentos podem instalar-se e por em funcionamento para o seu uso previsto sem apresentar nenhum perigo para o seu operador ou terceiros, sempre que sejam usados de acordo com as instruções deste manual de usuário.

No capítulo 3 se detalham as condições gerais de garantia. Nossa garantia está baseada na qualidade que demonstram nossos produtos, nossa equipe técnica e o serviço de atenção ao cliente. Poderá encontrar junto a este manual uma lista de nossa rede de Serviço de Assistência Técnica.

Este manual deve ser mantido durante toda a vida útil do equipamento.

1.1 CONTEÚDO DESTE MANUAL DO USUÁRIO

Este manual do usuário oferece ao operador informação exaustiva sobre todos os aspectos relevantes para o uso do equipamento. Cada um dos capítulos é independente e permite a sua total compreensão, ainda que não se conheçam em profundidade os demais capítulos. Não obstante, não é possível evitar referências frequentes a essas outras secções ou, se for necessário, repetir textos em diferentes secções.

- No capítulo 2 indicam-se as advertências e indicações de segurança a ter em conta no manuseamento do equipamento. É de especial importância o apartado 2.4, no qual se recolhe um resumo de todas as advertências de segurança que aparecem ao longo do manual.
- No capítulo 3 descreve-se o equipamento, e indica-se o seu uso previsto. Também se dão brevemente indicações sobre a conformidade CE do equipamento, os dados a ter em conta sobre o equipamento como equipamento sob pressão e o alcance da garantia.
- O capítulo 4 inclui os dados técnicos do equipamento: dimensões, condições ambientais de funcionamento, alimentações necessárias, etc.
- No capítulo 5 detalham-se as operações necessárias para a instalação e colocação arranque do equipamento.
- No capítulo 6 descrevem-se os elementos de comando e visualização existentes na parte frontal do equipamento e suas respectivas funções.
- O capítulo 7 descreve os programas disponíveis, o seu campo de aplicação e seus parâmetros de processo mais importantes.
- O capítulo 8 explica detalhadamente todas as funções de manipulação das telas e as unidades de comando, tanto as que se equipam de série como as opcionais. Embora o uso do menu e das teclas de funções sejam intuitivos e de fácil compreensão, o conteúdo deste capítulo é importante e útil para um funcionamento seguro e eficiente do equipamento, assim como um uso completo de todas as opções disponíveis.
- O capítulo 9 descreve as diferentes mensagens de alarme, erro e aviso.

- O capítulo 10 contém as instruções para a manutenção, incluídos os cuidados diários a realizar pelo operador, e a manutenção preventiva a realizar pelo técnico de manutenção e o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA.
- O capítulo 11 inclui uma breve lista de recâmbios e consumíveis.
- No capítulo 12 detalham-se as fases de cada programa, assim como os parâmetros mais relevantes do processo, as tolerâncias permitidas para cada um destes parâmetros, etc.
- Os anexos, contém informação técnica importante sobre algumas opções do equipamento, assim como outra informação relacionada com o processo que podem ser de ajuda na operação rotineira do equipamento. São destacáveis os anexos em que se oferecem conselhos sobre a preparação do material a esterilizar, a embalagem adequada, os testes de eficácia a realizar periodicamente ao equipamento, recomendações para a validação do processo, etc.

Algumas das funções descritas nesse manual são opcionais. Para conhecer as opções que equipam seu esterilizador, consulte a folha de dados técnicos entregue junto com a documentação do equipamento.

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 OBSERVAÇÕES GERAIS

Este manual do usuário proporciona ao operador informação sobre um equipamento que pode implicar riscos elétricos, mecânicos, térmicos e, em alguns casos e em função das opções equipadas, também químicos, por motivos inerentes ao próprio equipamento e ao processo de esterilização, que podem causar danos físicos ou materiais. Por este motivo, devem sempre respeitar-se as indicações de risco, instruções e símbolos de advertência, indicados tanto neste manual como sobre o próprio equipamento.

Para a correta operação do equipamento, é absolutamente imprescindível conhecer as instruções e advertências de segurança recolhidas neste manual. É especialmente importante incluir uma explicação sobre as instruções de segurança durante o período de formação dos operadores do esterilizador. Fazemos especial ênfase nas advertências do apartado 2.4 que, como resultado da análise de riscos realizada ao equipamento, se referem aos possíveis perigos que não podem ser reduzidos unicamente com medidas técnicas.

Este manual de usuário é a base da formação do operador do equipamento. A informação que contém é necessária para o uso e manutenção do equipamento. O proprietário do equipamento é responsável pela formação de todos os operadores e de que esta se repita periodicamente, por exemplo, anualmente.

O operador do equipamento deve supervisionar o funcionamento do esterilizador e, em caso de estar equipado, também o do gerador de vapor integrado. É responsabilidade do proprietário do equipamento que se realize minuciosamente a manutenção, os testes rotineiros de controle e segurança e as revisões técnicas estabelecidas pelo fabricante, por exemplo, a revisão de rotina do funcionamento dos dispositivos de segurança, a monitorização da qualidade da água de alimentação e da caldeira do gerador, por parte do técnico de manutenção (para mais informação, ver o capítulo 10 relativo à manutenção).

O usuário deverá manter um registro diário (Livro do equipamento) no qual figurarão as informações pertinentes correspondentes a cada ciclo, tais como o talão da impressora, os gráficos ou informações do registrador no caso de dispor do mesmo, assim como provas realizadas, inspeções, manutenção e reparações.

Não deve efetuar-se a mudança de turno dos operadores do equipamento até que a pessoa que se vá encarregar não tenha sido informada do funcionamento do equipamento e, se for o caso, das incidências ocorridas e das medidas que se tenham tomado.

O equipamento não se deve por em funcionamento se o falho encontrado pode ter consequências para a segurança das pessoas o desenvolvimento do processo.

Este manual do usuário contém mesmo assim, indicações importantes que devem ser seguidas com especial atenção, e que se designam com as palavras “PRECAUÇÃO”, “ATENÇÃO” ou “NOTA”.

PRECAUÇÃO:

Designa os procedimentos operativos ou de trabalho que devem seguir-se exatamente para evitar danos às pessoas, incluindo a informação sobre riscos especiais durante o uso do equipamento.

ATENÇÃO:

Refere-se aos procedimentos operativos ou de trabalho que deverão seguir-se exatamente para evitar danos ao equipamento, incluindo também os que devem realizar-se de maneira regular depois de efetuar pedidos pouco correntes à unidade, ou em caso de operações pouco habituais.

NOTA:

Refere-se aos requisitos técnicos do equipamento que devem seguir-se com uma especial atenção.

O texto contém múltiplas referências às ilustrações. Estas referências se apresentam mediante um parêntesis que inclui o número da figura e o de posição. Por exemplo, (3/5) significa figura 3, posição nº 5.

2.2 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- O equipamento deve usar-se unicamente para seu uso previsto, como se indica no apartado 3.1.
- O operador do equipamento deverá seguir meticulosamente as instruções indicadas em este Manual do usuário. A utilização incorreta pode causar danos pessoais ou materiais.
- Leia estas instruções atentamente antes de instalar, montar ou operar com o equipamento.
- A instalação, as comprovações preliminares e outras operações previas ao uso do equipamento devem ser realizadas exclusivamente por pessoal técnico devidamente formado na realização deste tipo de operações.
- Em caso do equipamento estar defeituoso ou tenha sofrido algum dano, não tente colocá-lo em funcionamento. Contate de imediato com o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA.
- As tarefas de manutenção e reparação só podem ser realizadas por pessoal técnico qualificado e formado que respeite cuidadosamente:
 - Este Manual do usuário.
 - Qualquer tipo de informação (manuais, guias, planos, etc.) proporcionado por MATACHANA para por em funcionamento o equipamento.
 - A normativa vigente a nível nacional e regional em matéria de segurança industrial e prevenção de riscos laborais.
- Devem respeitar-se os intervalos de manutenção. As operações de manutenção externas devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA, ou bem por pessoal autorizado por este.
- Quando o usuário leve a cabo a manutenção interna, deverá comprometer-se a cumprir a normativa vigente, tomando as devidas precauções para sua segurança.
- Não se permite retirar coberturas, tampas ou elementos de proteção similares que possam afetar as medidas de segurança originais do equipamento.

2.3 SÍMBOLOS E SINAIS DE ADVERTÊNCIA

Neste manual do usuário poderá encontrar os seguintes símbolos e sinais de risco, que também aparecem nas etiquetas aderidas a diversos pontos do equipamento. A continuação detalhamos o seu significado:

	Este símbolo indica a existência de advertências ou precauções específicas associadas com um componente do equipamento ou com o equipamento em conjunto
	Este símbolo de advertência indica a existência de superfícies que podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras.
	Este símbolo indica a obrigatoriedade de utilizar luvas de proteção pessoal, em concreto para riscos térmicos.
	Este símbolo de advertência indica a existência de risco de esmagamento.
	Este símbolo de advertência indica a existência de risco elétrico.
	Este símbolo se indica sobre o terminal de terra de proteção do equipamento.
	Este símbolo indica a necessidade de ler atentamente este manual de instruções e em especial as indicações relativas à segurança assim como o resto de documentação proporcionada.
	Este símbolo indica que parte dos documentos que integram o manual de instruções do equipamento se proporciona em formato eletrônico em um CD adjunto a documentação proporcionada em papel.

Tabela 2.1 - Símbolos e sinais de advertência

2.4 ADVERTÊNCIAS

Em diferentes páginas deste manual de usuário podem encontrar-se advertências e instruções de importância que se recolhem no seguinte resumo.



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. [3.1] [7.1]

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. [3.4]

NOTA:

Se bem 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. [4.3]

NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido ou calculado por um organismo competente uma vez instalado 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. [4.3]

NOTA:

Um excesso de humidade em suspensão no vapor fornecido ao esterilizador pode ser a causa de cargas úmidas, enquanto que muito pouca humidade não pode compensar o sobre aquecimento do vapor durante a sua expansão na câmara, pelo qual as condições para a esterilização não seriam as idóneas. [4.4.2]

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. [4.4.2]

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. [4.4.3]

NOTA:

Para assegurar a qualidade necessária do abastecimento de água, é necessário instalar um sistema de tratamento da água. [4.4.3]

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 (ver o capítulo 9), particularmente com cargas grandes e/ou pesadas. [4.4.4]

NOTA:

Uma maior dureza da água pode produzir problemas de incrustações e corrosão no sistema de vácuo. [4.4.4]

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 por em funcionamento. [5.3]

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. [5.3]

PRECAUÇÃO:

Em equipamentos instalados a grande altitude, pode ser necessário introduzir a pressão ambiente local (ver a figura 5.3). Para isso, ver o capítulo 8 deste manual do usuário. [5.3]

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 alguns pontes elétricos 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 os referidos pontes para permitir o funcionamento normal do equipamento com total segurança. Recomendamos conservar estes pontes para as tarefas de manutenção assim como para uma eventual desinstalação do sistema de carga/descarga correspondente. [5.3]

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. [6.1.1]

**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 tátil 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. (Ver respectivamente as figuras 6.7 e 6.11). 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 descenderá até ficar completamente aberta [6.1.4] [6.2.2]



**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 (6.1/6). [6.1.4] [6.2.2]

**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. [6.1.4] [6.2.2]

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. [6.1.4] [6.2.2]

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. [7.3.1]

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 (Ver a figura 7.3). [7.3.1.1]

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. [7.3.1.1]

NOTA:

Recomenda-se realizar o Teste de vácuo como mínimo uma vez por semana para verificar a ausência de fugas no esterilizador. [7.3.1.2]

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. [7.3.2]

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 por em funcionamento o ciclo. [7.3.2.4]

NOTA:

Não deve assumir-se que os prions 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). Também podem consultar-se as recomendações a esse respeito do Instituto Robert-Koch em Berlin (Alemanha), publicadas na “Bundesgesundheitsblatt” (Publicação Médica Federal) (<http://www.rki.de>). [7.3.2.5]

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 por em funcionamento o ciclo (ver a figura 7.6). [7.3.2.7]

**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 por em funcionamento o ciclo (ver a figura 7.6). [7.3.2.8]

**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 deve utilizar-se o recipiente de referência de ciclos anteriores ainda quentes). [7.3.2.8]

**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. [8.1]

**PRECAUÇÃO:**

Quando se carrega ou descarrega o esterilizador, as paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Recomenda-se utilizar luvas protetoras contra queimaduras. [8.3.2] [8.3.4]

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 (opcional). [8.3.2]

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). [8.3.4] [9.1]

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. [9.1]

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 (ZNE). [9.1]

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. [9.2]

PRECAUÇÃO:

O equipamento não se deve por em funcionamento se a falha encontrada pode ter consequências sobre a segurança do operador ou sobre o desenvolvimento do processo. [9.5]

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. [10]

**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. [10]

**ATENÇÃO:**

Se se utilizam produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Utilizar água desmineralizada ou destilada para enxáguar a câmara depois da sua limpeza. [10.2.1]

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. [10.2.1] [10.2.2]

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 accidental da porta. [10.2.1]

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. [10.2.2]

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. [10.2.2]

**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. [10.2.2]

ATENÇÃO:

Existe perigo de queimaduras ao disparar as válvulas de segurança, utilize luvas protetoras. [10.3.2]

**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. [10.3.2]

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. [10.4.1]

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. [10.4.1]

ATENÇÃO:

Para limpar a junta de porta, não utilize soluções ou detergentes agressivos nem óleo de silicone que contenha benzol. [10.4.1]

NOTA:

Recorde que é de especial importância realizar uma correta limpeza e uma perfeita secagem do material antes da sua esterilização. [Anexo I, 1]

ATENÇÃO:

As bolsas e/ou rolos compostos exclusivamente por material de plástico não são apropriados para a esterilização a vapor. [Anexo I, 2]

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. [Anexo I, 2]

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. [Anexo I, 2.1]

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. [Anexo II, 1.3.1]

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 liberação paramétrica (controle da pressão, temperatura, tempo de esterilização e condição de vapor saturado). **[Anexo II, 2.1]**

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. **[Anexo II, 3]**

3. DESCRIÇÃO E USO PREVISTO DO ESTERILIZADOR

3.1 USO PREVISTO

Os esterilizadores de vapor MATACHANA das series SC500 e S1000 se utilizam 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, e material têxtil, normalmente a 121 °C ou a 134 °C.

A esterilização se realiza mediante vapor de água saturado à pressão, 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.

O esterilizador e os seus acessórios estão desenhados para uma instalação e funcionamento fixos (em uma instalação definitiva, no são equipamentos móveis).



PRECAUÇÃO:

- Não esterilize materiais distintos dos indicados em este manual para cada um dos programas.
- Limpe seque com consciência o material a esterilizar antes da esterilização.
- Nunca coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Não se permite esterilizar líquidos, ao menos que o esterilizador esteja especialmente desenhado e equipado com os programas e funções correspondentes.

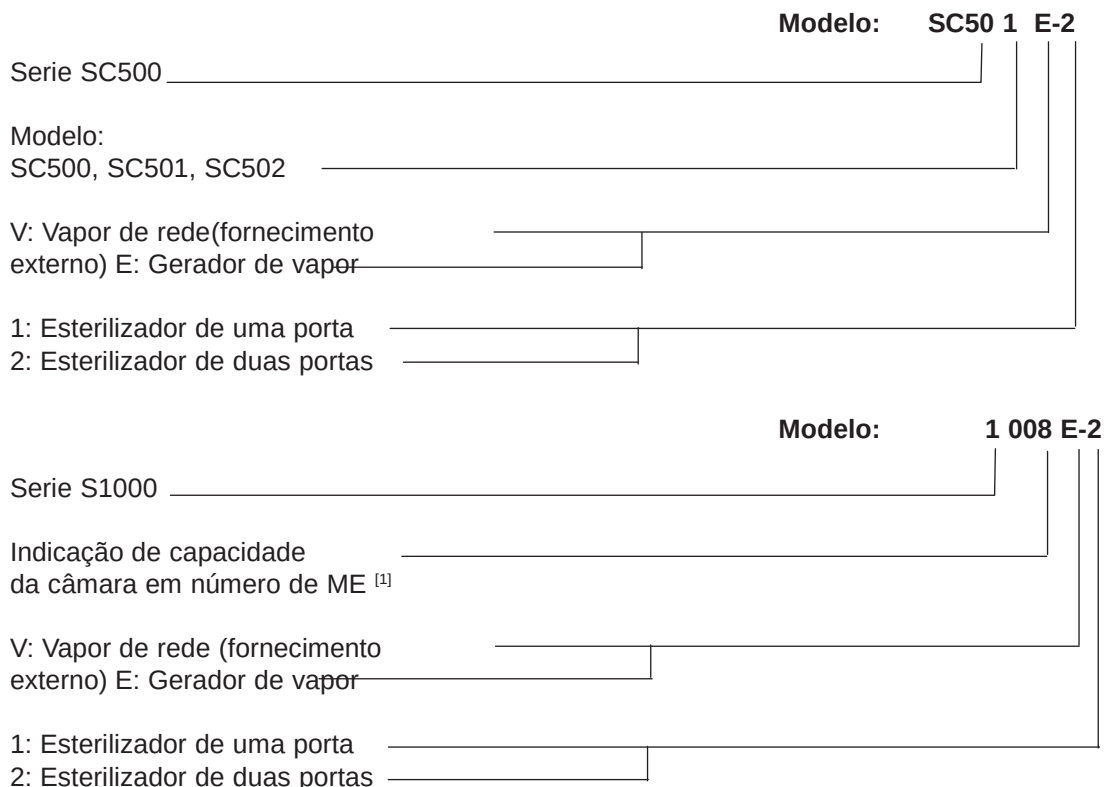
3.2 DESCRIÇÃO

Os esterilizadores das series SC500 e S1000 de MATACHANA dispõem de uma câmara de seção quadrada de 500 x 500 mm da serie SC500 e de 670 x 670 mm na S1000 cuja profundidade, e por tanto sua capacidade, variam segundo o modelo. Os esterilizadores podem ter uma ou duas portas e também seu próprio gerador de vapor integrado. As portas se abrem e fecham em sentido vertical e estão acionadas pneumaticamente.

O controle central dos esterilizadores é realizado por um autômato programável com entradas e saídas, tanto digitais como analógicas. Também contam com uma tela tátil e uma impressora que permitem ao operador ou técnico de manutenção receber informação do estado do equipamento e do progresso do ciclo.

Vão equipados com uma impressora digital e opcionalmente de um registrador. Cada esterilizador vem pré-programado com uma série de programas de esterilização e de teste. Também existe a opção de instalar programas suplementares como se descreve no capítulo 7 deste manual. Os programas com que conta o seu esterilizador especificam-se na correspondente documento de dados técnicos, que encontrará junto com este manual.

O código usado para designar os diferentes modelos que integram a série descreve-se no seguinte exemplo:



3.3 NORMAS E CONFORMIDADE CE

Os esterilizadores de vapor das series SC500 e S1000, cujo uso previsto é o de 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 das series SC500 e S1000 cumprem os requisitos estabelecidos na Norma europeia EN 285 para esterilizadores de vapor grandes. O cumprimento da Diretiva de produtos sanitários foi verificado e certificado pelo Organismo Notificado 0197 TÜV Rheinland.

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.

Observação [1]: M.E. = módulo de esterilização (módulo normalizado de 300 x 300 x 600 mm).

Também cabe destacar que a empresa **Antonio Matachana, S.A.**, tem implementado um Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com as Normas Internacionais EN ISO 9001 e EN ISO 13485, certificado por TÜV Rheinland.

Sobre esta base, os esterilizadores das series SC500 e S1000 foram submetidos a um procedimento regulado para a avaliação da sua conformidade, e foi demonstrado cumprir os requisitos essenciais das Diretivas Europeias 93/42/CEE e 97/23/CE. Isto permite que os esterilizadores MATACHANA possam levar a marca CE, tal e como se reflete na placa de características sobre o equipamento, assim como na declaração de conformidade, que pode encontrar entre a documentação entregue junto com o presente manual.

Além disso, os esterilizadores da S1000 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

3.4 INSPEÇÃO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO

O esterilizador é um equipamento à pressão que inclui um subconjunto formado por dois recipientes à pressão unidos e inseparáveis (o conjunto câmara e recâmara) de categorias I, II ou III segundo o Anexo II da Diretiva europeia 97/23/CE sobre equipamentos à pressão (DEP), diagrama 2 (fluidos do grupo 2), e opcionalmente outro recipiente à pressão (o gerador de vapor) de categoria II ou III segundo o Anexo II, diagrama 5 (fluidos do grupo 2), assim como os acessórios de pressão aos que aplica o Artigo 3, apartado 3 e os acessórios de segurança de categoria IV. De esta maneira, o conjunto se classifica como categoria II ou III em função da categoria mais alta de seus recipientes. Seu desenho, as dimensões de construção, a especificação dos materiais utilizados e sua fabricação, assim como os ensaios que se realizam, se baseiam no código AD 2000-Merkblatt e/ou a Norma europeia EN 13445. O esterilizador foi submetido a uma prova de verificação segundo o apartado 3.2 do Anexo I da DEP. Os esterilizadores das series SC500 e S1000 cumprem os requisitos técnicos especificados no artigo 3, capítulo 1 ou 2 da DEP, de maneira que o equipamento dispõe de seu correspondente marcado CE e de declaração de conformidade, incluída junto com a documentação técnica do equipamento.

Ademais do anterior, a regulamentação local ou nacional de cada país pode requerer que a instalação e arranque inicial sejam autorizados por um organismo de inspeção acreditado depois da sua revisão no lugar de instalação. A partir de esta inspeção e de uma análise de riscos o usuário pode ter que definir a periodicidade dos seguintes testes. Esta periodicidade também pode vir determinada obrigatoriamente pelo organismo de inspeção acreditado ou estar definida na própria regulamentação local.

Testes periódicos:

Em relação às provas periódicas que deve executar um técnico autorizado, deverá consultar-se a regulamentação nacional acerca da instalação, uso, testes periódicos, reparações e modificações efetuadas nos equipamentos à pressão. Além disso, deve considerar-se a normativa vigente relativa à segurança e saúde no trabalho.

Segundo a DEP, Anexo I, apartado 2.2, a Norma europeia EN 13445-3, apartado 5.4, assim como o código AD 2000 - HP 801 nº 15, os recipientes à pressão para esterilização estão submetidos a uma carga de pressão cíclica. Assim, realizou-se uma análise exaustiva segundo EN 13445-3 (SC500) ou AD 2000 S1/S2 (S1000) e, com base num conjunto de cargas alternativas típicas, considerando coeficientes de segurança normalizados, verificou-se uma resistência à ruptura por fadiga equivalente a:

N_{perm}	SC500	S1000
134 °C	50 000 ciclos esterilização	15 360 ciclos esterilização
121 °C	85 000 ciclos esterilização	31 870 ciclos esterilização

Tabela 3.1 - Resistência à ruptura por fadiga

Baseando-se nestes resultados e em análises de riscos (realizado como parte da avaliação da conformidade), segundo as condições padrão conhecidas para a aplicação dos ditos equipamentos e sempre que se sigam estritamente as instruções do presente manual do usuário, pode determinar-se a periodicidade das provas periódicas.

No caso de que a legislação nacional ou a autoridade competente não especifiquem outra coisa, o usuário deve determinar a periodicidade com a qual se devem realizar os exames internos do equipamento à pressão. Normalmente, a periodicidade com que se deve realizar a inspeção interna de um recipiente à pressão se calcula como um tanto por cento do número de ciclos teórico adquiridos nos cálculos de fadiga (N_{perm}). Este tanto por cento varia em função da norma de desenho aplicada. Para poder realizar este cálculo, é necessário documentar a quantidade de ciclos de esterilização realizados durante toda a vida útil do equipamento.

O sistema de controle do próprio esterilizador contabiliza os ciclos de esterilização realizados e avisa antecipadamente quando se deve realizar o próximo teste interno, sempre que previamente se introduzam os parâmetros básicos corretos. Reveja os detalhes no apartado 8.6.2.

Independentemente do registro automático, pode-se determinar o seguinte tempo conforme aos valores de N_{perm} citados, se utiliza a tabela de exemplos com modos de operação mistos:

Teste periódico quando se alcança o seguinte número de ciclos:			
SC500		S1000	
Programas a 134 °C	Programas a 121 °C	Programas a 134 °C	Programas a 121 °C
10 000	0	7680	0
8750	2125	7000	1410
7500	4250	6000	3485
6250	6375	5000	5560
5000	8500	4000	7635
3750	10 625	3000	9710
2500	12 750	2000	11 785
1250	14 875	1000	13 860
0	17 000	0	15 935

Tabela 3.2- Tabela cálculo periodicidade do teste do recipiente à pressão.

NOTA:

Para o cálculo da periodicidade do teste do recipiente à pressão, pode-se considerar que no uso habitual do equipamento se alcançam uns 1800 ciclos anuais aproximadamente. .

3.5 GARANTIA

ANTONIO MATACHANA, S.A. garante os seus equipamentos contra todo o defeito de fabricação ou de mau funcionamento por um período de 12 meses desde a instalação do equipamento, ou de 15 meses desde a data de expedição (o que antes se produza), de acordo com as condições que se estabelecem em continuação:

1. Substituição gratuita de toda a peça que mostre defeito de fabricação durante o período de garantia, incluindo as peças de substituição, os trabalhos para a sua substituição e os gastos de envio. A substituição das peças defeituosas deverá ser realizada por Antonio Matachana, S.A. ou por seu distribuidor autorizado, com base na informação remitida por escrito pelo cliente. As peças substituídas passaram a ser propriedade do provedor.
2. A substituição de peças durante o período de garantia não supõe a extensão da duração da mesma, todavia, a garantia poderá estender-se pelo tempo que dure a interrupção do funcionamento do equipamento devido ao defeito e a sua reparação.
3. Não estão contempladas por esta garantia as avarias que sejam consequências de deterioração ou acidentes por negligência, falta de vigilância e de manutenção, ou utilização não conforme com este manual de usuário, ou do uso de consumíveis que não cumpram com as especificações determinadas por **Antonio Matachana S.A.** Se entende também por manutenção não conforme ou inadequado à inobservância dos intervalos para a manutenção preventiva ou se este é realizado por pessoal não autorizado expressamente para isso por **Antonio Matachana, S.A.**
4. A garantia não é válida para as peças e produtos consumíveis necessários para o correto funcionamento do esterilizador, tais como papel para a impressora, graxa e lubrificantes, filtro de ar estéril e filtros de água, juntas de estanqueidade (de porta, “clamp”, de cilindros pneumáticos, toricas, planas, etc.) e membranas, assim como pilhas, baterias, fusíveis, lâmpadas e bombas.
5. A garantia será invalidada se se produzem modificações nas peças originais ou no caso de reparações feitas com peças diferentes das fornecidas por **Antonio Matachana, S.A.** realizadas por terceiras partes não autorizadas.
6. Assim mesmo, a garantia não terá efeito em intervenções nas quais não seja detectado o defeito denunciado, assim como ante os defeitos resultantes de causas de força maior, tais como são os fenómenos atmosféricos e geológicos, água, fogo, etc.
7. Em todos os casos, o direito do cliente de formular reclamações sobre os danos produzidos pelas deficiências prescreverão aos 6 meses.
8. Esta garantia não é aplicável aos trabalhos de reparação. Estes estarão sujeitos às suas próprias condições.

4. DADOS TÉCNICOS

4.1 DADOS GERAIS

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

Tabela 4.1 (1) - Dados técnicos gerais SC500

MODELO	1004 V-1	1006 V-1	1008 V-1	1010 V-1	1012 V-1
	1004 V-2	1006 V-2	1008 V-2	1010 V-2	1012 V-2
	1004 E-1	1006 E-1	1008 E-1	1010 E-1	1012 E-1
	1004 E-2	1006 E-2	1008 E-2	1010 E-2	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

(*) Largura incluída a zona técnica.

Tabela 4.1 (2) - Dados técnicos gerais S1000

4.2 DADOS DO EQUIPAMENTO À PRESIÃO

4.2.1 CONJUNTO CÂMARA - RECÂMARA

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

Tabela 4.2 (1) - Volume câmara e recâmara SC500

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

Tabela 4.2 (2) - Volume câmara e recâmara S1000

- Pressão máxima admissível
 - Câmara -1 / 3 bar
 - Recâmara 0 / 3 bar
- Temperatura máxima admissível 150 °C
- Categoria do conjunto segundo a Diretiva 97/23/CE sobre equipamentos à pressão (DEP):
 - SC500, SC501, SC502, 1 e 2 portas II
 - 1004, 1006, 1008, 1010, 1012, 1 e 2 portas III

4.2.2 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

Tabela 4.3 (1) - Dados do gerador de vapor integrado SC500

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 (m²)	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

Tabela 4.3 (2) - Dados do gerador de vapor integrado S1000

4.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Operação	Armazenagem e Transporte
Temperatura	15-35 °C	5-55 °C
Pressão	795-1100 mbar	650-1150 mbar
Humidade	5-85 % humidade relativa (sem condensações)	0-65 % humidade relativa

Tabela 4.4 – Condições ambientais

NOTA:

Se bem 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.

Compatibilidade eletromagnética segundo EN 61326-1, classe A.

Nível de potência acústica segundo EN ISO 3746: 69 dB(A) (série SC500) / 80,1 dB(A) (série S1000). Nível de pressão acústica segundo EN ISO 3746: 52 dB(A) (série SC500) / 75,1 dB(A) (série S1000).

NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido ou calculado por um organismo competente uma vez instalado 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 da configuração da instalação final do equipamento.

4.4 ALIMENTAÇÕES E CONEXÕES

Ver também o plano de instalação e/ou as fichas técnicas, entregues junto com este manual.

4.4.1 ENERGÍA ELÉTRICA

Voltagem / frequência: 400 V 3~ 50 Hz.

	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

Tabela 4.5 (1) - Dados de alimentação de energia elétrica modelos E

	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

Tabela 4.5 (2) - Dados de alimentação de energia elétrica modelos V

4.4.2 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: $\leq 3,5 \% \text{ V/V}$
 - Título do vapor: $\geq 0,95$ (vapor saturado)
 - Sobre aquecimento: $\leq 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$

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

Tabela 4.6 (1) - Dados de alimentação de vapor SC500

	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

Tabela 4.6 (2) - Dados de alimentação de vapor S1000

NOTA:

Um excesso de humidade em suspensão no vapor fornecido ao esterilizador pode ser a causa de cargas úmidas, enquanto que muito pouca humidade não pode compensar o sobreaquecimento do vapor durante a sua expansão na câmara, pelo que as condições para a esterilização não seriam as idóneas

NOTA:

O vapor não deve conter uma quantidade suficientemente elevada de contaminantes capaz de afetar o processo de esterilização ou para danificar a carga. Por isso, recomendam-se os valores máximos de contaminantes indicados na Norma Europeia EN 285, resumidos na seguinte tabela.

	Condensado	Água de alimentação
Resíduos em evaporação	---	≤ 10 mg/l
Óxido de silício (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Resto de metais pesados	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloreto (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 25 °C)	≤ 3 µS/cm	≤ 5 µS/cm
pH	5 - 7	5 - 7,5
Dureza (Σ íons alcalino térreos)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
Aparência	Incolor, limpa, sem sedimentos	Incolor, limpa, sem sedimentos

Tabela 4.7 - Quantidade máxima de contaminantes no condensado e na água que alimenta ao gerador de vapor, segundo recomendação da Norma europeia EN 285.

4.4.3 ÁGUA TRATADA

Água de alimentação ao gerador de vapor integrado (apenas modelos E).

- Pressão de alimentação: 2,5 a 4 bar

	SC500	SC501	SC502
Caudal (litros/min)	8	8	8
Consumo (litros/ciclo)	8	11	13

Tabela 4.8 (1) - Dados de alimentação de água para o gerador de vapor SC500

	1004	1006	1008	1010	1012
Caudal (litros/min)	8	8	8	8	8
Consumo (litros/ciclo)	18	20	25	28	30

Tabela 4.8 (2) - Dados de alimentação de água para o gerador de vapor S1000

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, recomendam-se os valores máximos de contaminantes indicados na tabela 4.7 do ponto anterior.

NOTA:

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

4.4.4 ÁGUA PARA O SISTEMA DE VÁCUO

Usado como bomba de água e circuitos de refrigeração.

- Pressão de alimentação: 2,5 a 4 bar
- Temperatura: < 15 °C
- Qualidade: Água potável
- Dureza: Máximo 15 °d (recomendação segundo EN 285: 0,7 - 2,0 mmol/l).

Para mais informação, ver o Plano de instalação e as Fichas técnicas do equipamento.

	SC500	SC501	SC502
Caudal (litros/min)	8	8	8
Consumo (litros/ciclo)	170	200	260

Tabela 4.9 (1) - Dados de alimentação de água para o sistema de vácuo SC500

	1004	1006	1008	1010	1012
Caudal (litros/min)	8	8	8	8	8
Consumo (litros/ciclo)	200	240	270	360	360

Tabela 4.9 (2) - Dados de alimentação de água para o sistema de vácuo S1000

NOTA:

A temperatura da água do sistema de vácuo deveria ser o mais baixa possível. Temperaturas de água superiores a 15°C (até máximo 22°C) aumentam o consumo de água e os tempos de processo. Isto pode causar falhas (ver o capítulo 9), particularmente com cargas grandes e/ou pesadas.

NOTA:

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

4.4.5 CONEXÃO EXTERNA PARA ESFRIAMENTO DE ÁGUA (OPCIONAL)

Utilizado para esfriar os condensados e a água da bomba mediante permutador de calor.

- Temperatura de alimentação: 6 °C

	SC500	SC501	SC502
Caudal para $\Delta = 5$ °C (m³/h)	1	1,7	2,3
Pico de 2 min de duração (kW)	28	32	40

Tabela 4.10 (1) - Dados de alimentação de água gelada SC500

	1004	1006	1008	1010	1012
Caudal para $\Delta = 5$ °C (m³/h)	1,2	1,7	2,3	2,8	3,4
Pico de 2 min de duração (kW)	42	58	80	100	120

Tabela 4.10 (2) - Dados de alimentação de água gelada S1000

Para mais informação, ver o plano de instalação e suas fichas técnicas do equipamento.

4.4.6 AR COMPRIMIDO

Utilizado para acionar os cilindros de porta, as válvulas pneumáticas, e para pressurizar a junta de porta.

- Pressão de alimentação: 6 - 8 bar abs.
- Qualidade: Secagem, filtrado a 25 μm , e isento de gotas de óleo maiores de 2 μm

	SC500	S1000
Caudal (Nm^3/min)	0,23	0,35
Consumo (Nm^3/ciclo)	0,6	0,8

Tabela 4.11 - Dados de alimentação do ar comprimido

Opcionalmente, o esterilizador pode estar equipado com um compressor integrado, de maneira que não seja necessária uma alimentação externa de ar comprimido.

4.4.7 DRENAGEM

A drenagem das águas residuais tem lugar de forma descontínua segundo as fases do programa.

- Caudal: Pontualmente até 18 l/min
- Dimensões: DN40 (SC500), DN50 (S1000)
- Temperatura: Resistente até aproximadamente 80 °C (temporalmente até máximo 100 °C)

5. INSTALAÇÃO, CONEXÃO E POSTA EM FUNCIONAMENTO

Por razões de segurança, a instalação do equipamento, a conexão às alimentações elétrica e de fluidos e a primeira posta em funcionamento, devem ser realizados por pessoal técnico devidamente qualificado. A regulamentação local ou nacional relacionada com a prevenção de riscos laborais pode requerer a realização de determinadas provas por parte de um perito de uma entidade acreditada para a autorização do arranque da instalação.

5.1 INSTALAÇÃO

Na hora de seleccionar o lugar de instalação, deve valorizar-se a situação e a acessibilidade das alimentações e da condução do esgoto. Os equipamentos das séries SC500 e S1000 foram desenhados de maneira que o escape de vapor não gere inconvenientes. As descargas de vapor que eventualmente pudessem realizar as válvulas de segurança do equipamento deverão ser conduzidas por canalização a um esgoto de modo que não produzam danos ao próprio equipamento nem ao entorno de trabalho. Estas conduções se realizarão na localização definitiva do esterilizador de acordo com o resultado da avaliação de riscos da instalação, e serão de responsabilidade do usuário.

Em primeiro lugar, retire a embalagem e comprove que o equipamento se encontra em perfeitas condições. A embalagem do equipamento está composta por materiais recicláveis, pelo que deve eliminar-se de acordo com a legislação local vigente.

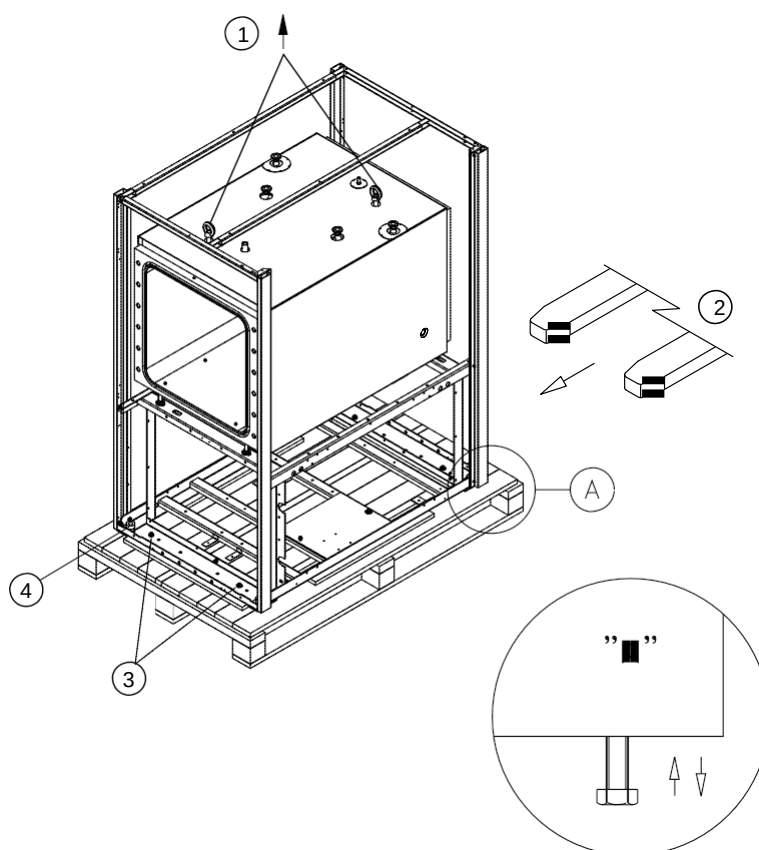


Figura 5.1 - Transporte e descarga

O equipamento possui vários elementos que facilitam o transporte e a descarga:

1. Na parte superior, o equipamento dispõe de 2 ou 4 pontos de fixação em função do modelo (2 na série SC500 e nos modelos 1004, 1006 e 1008 da S1000, e 4 nos modelos 1010 e 1012 da S1000), que permitem elevar o equipamento mediante vigas transversais ou cabos suficientemente largos que garantam um ângulo de abertura dos cabos inferior a 40°. Os elementos para elevar cargas, como por exemplo os slings, deverão suportar o peso total do equipamento. O peso segundo o modelo de esterilizador se indica no capítulo 4.
2. Use uma empilhadeira para transportar o equipamento em um palete de madeira.
3. Antes de colocar o equipamento no lugar no qual se vai a instalar, retire os parafusos que sujeitam o esterilizador à paleta de madeira.
4. Uma vez que o equipamento esteja colocado no lugar donde se vai instalar, deverá ser nivelado com a ajuda das quatro patas ajustáveis e colocado à altura indicada no esquema de instalação.
5. Em caso de que posteriormente se queira mover o equipamento, deverão utilizar-se os mesmos meios e seguir as mesmas instruções que para a instalação. Os esterilizadores previstos com a opção de rodas de transporte podem deslocar-se facilmente para dentro ou fora do seu lugar na instalação.

Devem garantir-se as alimentações mencionadas no capítulo 4 do presente manual. A qualidade da água utilizada para obter vapor mediante o gerador integrado ou através da rede requer uma especial importância.

Para evitar erros nas operações, se requerem umas condições de iluminação adequadas no lugar da instalação, Tanto na zona frontal do equipamento (zonas de carga e descarga) como na área de manutenção, recomenda-se uma iluminação externa mínima de 200 lx. Tenham em conta as normativas nacionais.

Enquanto o equipamento está em funcionamento, dissipa-se continuamente calor ambiente, em particular na zona por encima do equipamento. Requer-se um sistema de ar condicionado e um sistema de extração de ar quente adequados.

Para mais informação sobre a instalação e as alimentações necessárias, ver o capítulo 4 do presente manual de usuário e o plano de instalação ou as Fichas Técnicas.

5.2 CONEXÃO

Uma vez instalado o equipamento seguindo as indicações do anterior apartado, é necessário realizar a conexão das alimentações ao esterilizador.

Por motivos de segurança, a instalação do equipamento e a conexão das alimentações, assim como o arranque, devem ser realizadas exclusivamente por pessoal técnico especialmente formado.

A conexão das tomas de alimentação (ar, água, eletricidade, etc.) se realizarão segundo o indicado nas Fichas técnicas do equipamento assim como no apartado 4.

A alimentação elétrica deve ser disposta mediante uma linha trifásica de 400 V + terra devidamente protegida por um interruptor diferencial de acordo com a legislação vigente no país de instalação. Também se instalará um interruptor magneto térmico adequado segundo as características do equipamento (Ver o capítulo 4 para mais detalhes, assim como as Fichas técnicas), situado próximo de este e facilmente acessível para o operador, e que deverá sinalizar-se como dispositivo de desconexão do equipamento. Ver a etiqueta de características do equipamento, assim como a Folha de dados técnicos subministrada como parte da documentação do equipamento para verificar a voltagem de seu equipamento, já que opcionalmente é possível solicitar tenciones especiais prévio ao pedido.

O terminal de terra de proteção do equipamento se sinaliza com o símbolo . Os terminais de alimentação estão sinalizados com as marcas L1, L2 e L3 respectivamente.

Os cabos de conexão deverão estar dimensionados de acordo com o indicado nas Fichas técnicas do equipamento e seguindo as regulamentações vigentes em cada país. Antes de realizar qualquer outra conexão, deve conectar-se o terminal de terra de proteção ao condutor de proteção. Da mesma maneira, quando seja preciso desconectar o equipamento da corrente elétrica, o terminal de terra deverá desconectar-se em último lugar. Os cabos de rede (tensão de alimentação trifásica) devem acabar dentro de seu terminal respectivo de maneira que, no caso de tirar acidentalmente o cabo de alimentação, o cabo de terra seja o último em desconectar-se.

5.3 POSTA EM FUNCIONAMENTO

Por razões de segurança, a instalação do equipamento, a conexão às alimentações elétrica e de fluidos e a primeira posta em funcionamento, devem ser realizados por pessoal técnico devidamente qualificado. A regulamentação local ou nacional relacionada com a prevenção de riscos laborais pode requerer a realização de determinadas provas por parte de um perito de uma entidade acreditada para a autorização do arranque da instalação.

NOTA:

Se o esterilizador esteve submetido a temperaturas inferiores a 15 °C durante seu transporte e/ou armazenagem, se recomenda deixar que se adapte gradualmente a temperatura ambiente durante algumas horas antes de colocá-lo em funcionamento a fim de evitar danos ocasionados por condensações sobre a superfície dos componentes electrónicos.

Antes da primeira colocação em marcha do equipamento, é necessário realizar um procedimento de ensaios e comprovações de segurança (ver mais detalhes na Norma Europeia EN 285, Tabela E1, coluna "Qualificação da instalação"). Além disso, recomendamos realizar uma validação completa do equipamento com o processo e a carga.

Antes de usar o equipamento pela primeira vez ou quando se volte a usar de novo depois de largas pausas, verifique que todas as alimentações estão conectadas corretamente e que se encontram disponíveis (chaves de passo abertas, interruptores principais acionados, etc.):

- Válvula de alimentação de água:	Aberta
- Válvula de alimentação de água desmineralizada:	Aberta
- Válvula de ar comprimido:	Aberta
- Interruptor principal:	ON

- Válvula de vapor (modelos sem gerador de vapor): Aberta
- Parada de emergência: ON (sem pressionar, em ambas as portas)

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.

O equipamento conecta-se à alimentação elétrica mediante o interruptor principal situado na caixa elétrica que se encontra detrás da porta frontal de manutenção da ZNE. O equipamento liga-se e apaga-se de forma rotineira com o interruptor de liga/desliga situado na parte frontal do lado de controle (ZNE). Para mais informação, ver o capítulo 6.



Figura 5.2 - Tela de configuração inicial

Pressione o interruptor de liga/desliga para ligar o equipamento. Em seguida irá aparecer a tela de configuração inicial do equipamento, que lhe permitirá selecionar o idioma da tela e ajustar a data e hora. Pressione sobre a tecla com a bandeira para aceder à tela de seleção de idioma, selecione o idioma desejado, pressione  para guardar a seleção e  para regressar a anterior tela. Para ajustar a data e a hora, prima sobre a tecla de data e hora e modifique o valor desejado. Para que esta tela não volte a aparecer  cada vez que se ponga em funcionamento o equipamento, pressione o quadrado “Não voltar a indicar” e feche a tela pressionando.

PRECAUÇÃO:

Em equipamentos instalados em grande altitude, pode ser necessário introduzir a pressão ambiente local (Ver a figura 5.3). Para isso, ver o capítulo 8.



Figura 5.3 - Ajustes de STAFF, tela 3 sensores

Uma vez ligado o equipamento, verifique a sequência de fases L1, L2, L3 comprovando o sentido de giro das bombas, realizando correções em caso de que não seja correta. Espere então aproximadamente uns 15 minutos a que o equipamento esquente.

Depois da fase de aquecimento inicial do gerador e da recâmara, realize um primeiro ciclo com o programa de **Pré-aquecimento** em vazio (sem carga) (Ver o apartado 7.3.1.3) para extrair o ar e qualquer condensado residual das conduções do esterilizador e das alimentações.

Uma vez finalizado o ciclo de Pré-aquecimento, realize um ciclo com o programa Test B&D (ver o apartado 7.3.1.1), utilizando um pacote de ensaio de Bowie & Dick normalizado. Durante o transcurso do ciclo, comprove que se alcançam e/ou se mantem os valores nominais de pressão e de temperatura durante todas as fases do processo (ver o capítulo 12 no qual aparecem os parâmetros e tolerâncias dos distintos programas). Se for necessário repita o processo.

PRECAUÇÃO:

Em equipamentos com a opção de conexão a sistemas de carga e/ou descarga automáticas (opção disponível unicamente para a S1000), O esterilizador se entrega junto com umas 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 ditos pontes para permitir o funcionamento normal do equipamento com total segurança. Recomendamos conservar as referidas pontes para as tarefas de manutenção assim como para uma eventual desinstalação do sistema de carga/descarga correspondente.

6. ELEMENTOS DE COMANDO DO ESTERILIZADOR

O esterilizador pode dispor de 1 ou 2 portas com o objetivo de efetuar as operações de carga e descarga de material. Junto a cada uma das portas existe uma série de elementos de comando e controlo dispostos no painel frontal do equipamento que permitem operar o esterilizador, e que se descrevem em continuação.

No caso de dispor de 2 portas, se denomina porta 1 a porta situada na zona de carga ou zona não estéril (ZNE), enquanto que a porta 2 é a situada na zona de descarga, também denominada zona estéril (ZE). Em caso de que o esterilizador disponha de uma só porta, esta levará os controles indicados para a porta 1 (ZNE).

Ver as figuras 6.1 (ZNE) e 6.9 (ZE) nas quais se mostram ditos elementos. Cada um deles é designado mediante um número que corresponde às cifras finais da numeração dos sub apartados que seguem.

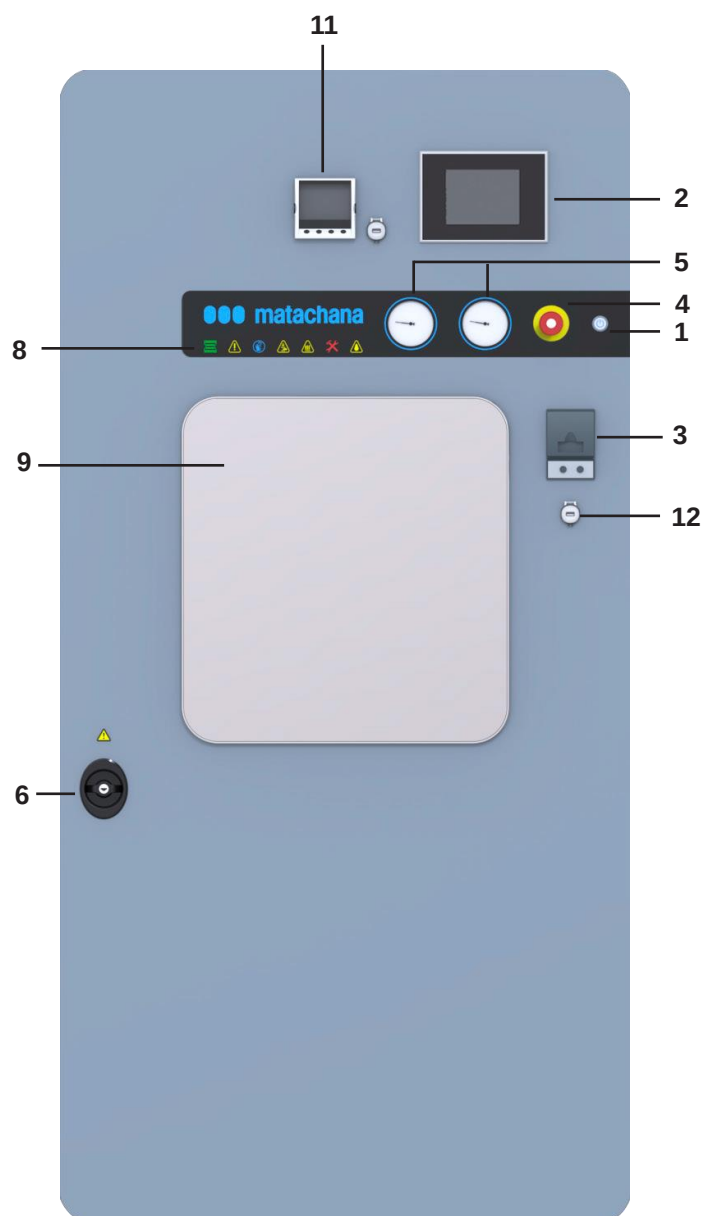


Figura 6.1 (1) – Painel frontal do esterilizador SC500 ZNE

- | | | | |
|----|--------------------------|-----|--|
| 1. | Interruptor liga/desliga | 6. | Fecho da porta frontal de manutenção |
| 2. | Tela tátil | 8. | Ícones indicadores no painel retro iluminado |
| 3. | Impressora alfanumérica | 9. | Porta 1 do esterilizador, ZNE |
| 4. | Parada de emergência | 11. | Registrador, ZNE (opcional) |
| 5. | Manómetros | 12. | Conector USB (opcional) |

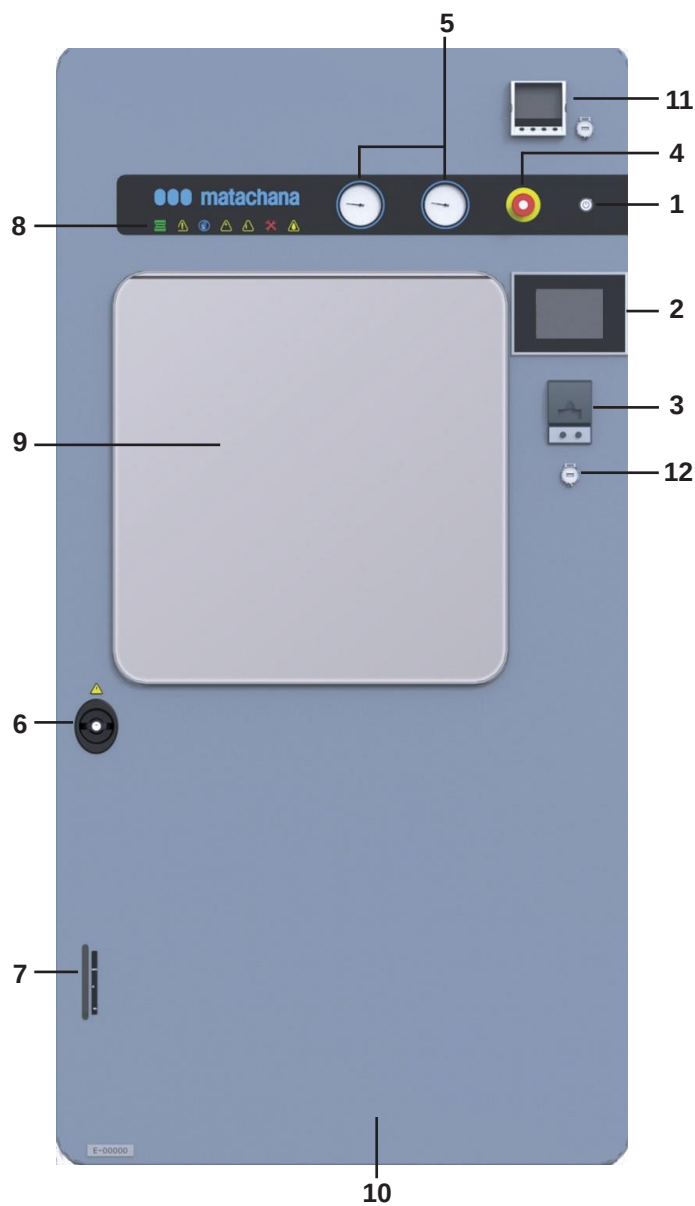


Figura 6.1 (2) – Painel frontal do esterilizador S1000 ZNE

- | | | | |
|----|--------------------------------------|-----|---|
| 1. | Interruptor liga/desliga | 7. | Indicador de nível do gerador de vapor (apenas em modelos E) |
| 2. | Tela tátil | 8. | Ícones indicadores no painel retro iluminado |
| 3. | Impressora alfanumérica | 9. | Porta 1 do esterilizador, ZNE |
| 4. | Parada de emergência | 10. | Dispositivo de fixação do módulo de carga automática (opcional) |
| 5. | Manômetros | 11. | Registrador, ZNE (opcional) |
| 6. | Fecho da porta frontal de manutenção | 12. | Conector USB (opcional) |

6.1 ZONA NÃO ESTÉRIL (ZNE)

6.1.1 INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA

O interruptor de liga/desliga (6.1/1) utiliza-se para conectar e desconectar o sistema de controle do esterilizador.

Quando este interruptor está acionado, ilumina-se uma luz azul à sua volta, e também se iluminam os elementos do painel retro iluminado (o logotipo de Matachana, os manômetros, e os ícones indicadores).

PRECAUÇÃO:

O interruptor de liga/desliga não desconecta o esterilizador da alimentação de corrente elétrica. Os circuitos de potencia 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. Naqueles esterilizadores equipados com módulo de carga automático (opcional unicamente na S1000), 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.

6.1.2 TELA TÁCTIL

A tela tátil (6.1/2) permite o controle do equipamento, incluindo a seleção e início de programas. Trata-se de uma tela tátil compacta que funciona com um menu intuitivo que guia o utilizador através de diferentes telas, montada no painel frontal do esterilizador e possui um display gráfico TFT a cores de 5,7”e iluminação de fundo. Mostra o estado atual do esterilizador, oferece informação sobre a seleção de programas e o estado do ciclo em curso, incluída a visualização da pressão e temperatura real na câmara e mostra mensagens de alarme e erros. Para mais detalhes sobre o seu uso, ver o capítulo 8 deste manual de usuário.

A figura 6.2 mostra o desenho das telas que se visualizam na tela tátil. A continuação se descrevem os elementos comuns que as compõem e sua funcionalidade e no capítulo 8 se explica cada uma delas.

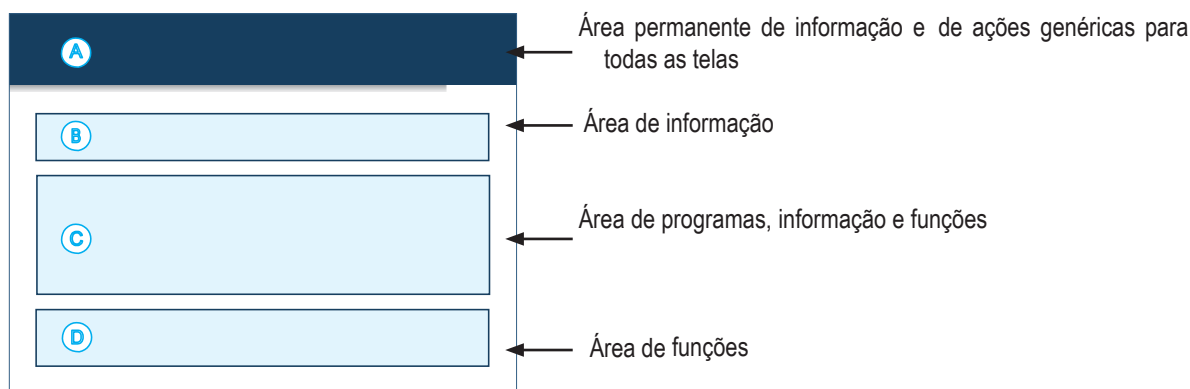


Figura 6.2 - Desenho de tela da tela tátil (ZNE)

Área A: Esta área indica permanentemente a temperatura e a pressão da câmara do esterilizador e pode incluir 4 botões diferentes. Sempre aparecem como máximo 2 dos 4 botões possíveis:

- | | |
|--|---|
|  acesso ao “Menu principal” |  acesso a tela de mensagens ativos |
|  acesso a “Informação” |  para fechar a tela atual |

Área B: Esta área inclui informação referente à função e/ou programa da tela atual, juntamente com o estado das portas 1 e 2, a pressão relativa do gerador de vapor e o estado dos níveis de água do gerador de vapor. A pressão do gerador de vapor aparece piscando quando a pressão se encontra entre 3 e 3,3 bar, e em cor vermelho se supera o limite dos 3,3 bar.

Os níveis do gerador se simbolizam como “L” para o nível de trabalho e “LWL” para o nível de segurança.

O ícone “LWL” pode indicar os seguintes estados:

- | | |
|---|---|
|  | Nível acima do nível de segurança |
|  | Nível por baixo do nível de segurança |
|  | Nível por baixo do nível de segurança, falho dos níveis |

O ícone “L” pode ir acompanhado dos signos “+” ou “-” e indica o seguinte:

- | | |
|---|---|
|  | Nível de água entre o máximo e o mínimo |
|  | Nível de água entre o máximo e o mínimo, falho dos níveis |
|  | Nível de água por baixo do mínimo, enchendo |
|  | Nível de água por baixo do mínimo, falho do gerador |
|  | Nível de água por baixo do mínimo, falho do gerador |
|  | Nível de água acima do máximo |
|  | Nível de água acima do máximo, falho dos níveis |

Área C: Esta área inclui informação referente às funções do equipamento. Esta área também contém botões de seleção de programas, mensagens de falha e advertência, etc. Durante a execução dum ciclo, esta área contém informação relevante sobre o ciclo em curso.

Área D: Espaço para botões funcionais

Em qualquer momento se pode aceder a tela de ajuda pressionando . Existe uma página de ajuda específica para cada uma das telas do menu do equipamento.

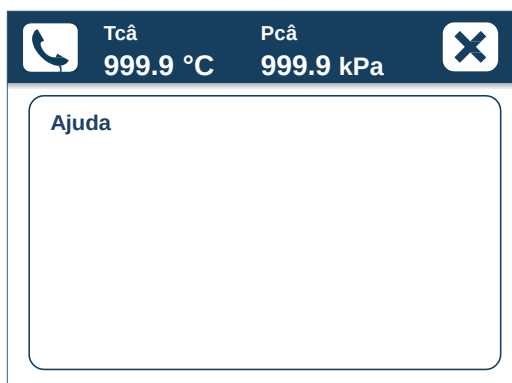


Figura 6.3 - Tela de ajuda



Figura 6.4 - Tela de dados de contato

Desde a tela de ajuda, pressione  para aceder a uma nova tela na qual se visualizam os dados de contato do fabricante e do distribuidor. Para retornar a tela do menu desde a que se foi solicitada a ajuda, pressione .

6.1.3 IMPRESSORA

A impressora de dados (6.1/3) montada no painel frontal da ZNE do equipamento permite a impressão do registro do ciclo realizado. Como pode observar-se na figura 6.5, o relatório da impressora contém os dados mais relevantes do ciclo realizado, como por exemplo, o número de série do esterilizador, a data, o nome do programa realizado, o número de ciclo, a duração total do ciclo, a hora, pressão e temperatura na câmara em cada mudança de fase, etc.

No caso de aparecer uma mensagem de alarme ou aviso durante decurso o do ciclo, a mensagem se imprimirá no talão da impressora em texto branco sobre fundo negro, indicando o número e descrição da mensagem e a hora em que se produziu.

O sistema de controlo permite configurar alguns aspetos da impressão, como por exemplo, o formato de impressão do processo, a impressão ou não dos parâmetros do processo, etc. Para mais informação sobre a configuração da impressão, ver o apartado 8.3.6.

A impressora utiliza papel térmico especial que garante a conservação e legibilidade dos registos durante um período não inferior a 11 anos, sempre que se armazene nas condições estabelecidas pelo fabricante. Como norma geral, deve armazenar-se num lugar seco à temperatura ambiente, longe de fontes de calor e da luz solar. Não deve guardar-se em bolsas ou envoltórios de plástico, nem se deve usar cinta adesiva sobre ele. No capítulo 11 encontrará o código MATACHANA correspondente ao rolo de papel para a impressora.

RESUMO DE PROCESSO				
Fecha:	01-03-2012	09:51:01		— Data e hora do final do processo
Nome:	Standard 134 °C			— Nome do programa
Programa:	4			— N° de programa
Est. Num:	E-0090000002			— N° de serie do esterilizador
Versão:	EH100002			— N° de versão do <i>software</i>
Operador:	Maria			— Código do Operador
Processo:	914			— N° do processo (ciclo)
Lote:	45FGW5			— N° de lote (opcional)
Início:	01-03-2012	09:12:35		— Fecha e hora de início do ciclo
Proc. duração:		00:38:26		— Duração do ciclo
Ester. duração:		00:04:00		— Duração da fase de esterilização
Temp. mín. ester.:		134,4 °C		— Temperatura mínima durante a fase de esterilização
Temp. máx. ester.:		134,6 °C		— Temperatura máxima durante a fase de esterilização
Pres. mín. ester.:		303,2 kPa		— Pressão mínima durante a fase de esterilização
Pres. máx. ester.:		305,7 kPa		— Pressão máxima durante a fase de esterilização
F câmara:		231,1 mín		— Valor F câmara
F mín:		231,1 mín		— Valor F mínimo
F ref.:		121,0 °C		— Temperatura de referencia para o cálculo de F
F Z:		10,0 °C		— Valor de z para o cálculo de F
SEM INCIDÊNCIAS				
00:00:00	T	74,0 °C	P 102,1 kPa	— Tempo, temperatura e Pressão da câmara no início de cada fase
PROCESSO EM FUNCIONAMENTO				— Nome da fase
00:00:06	T	74,0 °C	P 102,3 kPa	
ESPERA REGULADOR VAPOR				
00:01:04	T	73,5 °C	P 102,4 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:05:38	T	98,6 °C	P 15,0 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:05:42	T	98,2 °C	P 67,9 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:06:42	T	94,2 °C	P 15,3 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:06:47	T	93,3 °C	P 69,4 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:07:07	T	88,6 °C	P 15,0 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:07:12	T	85,4 °C	P 70,4 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:07:25	T	85,5 °C	P 15,5 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:07:30	T	81,7 °C	P 69,5 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:07:42	T	84,1 °C	P 15,5 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:07:47	T	81,1 °C	P 69,0 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:07:59	T	84,2 °C	P 14,9 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:08:04	T	82,0 °C	P 68,8 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:08:17	T	84,9 °C	P 15,2 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:08:22	T	81,6 °C	P 69,0 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:08:35	T	82,9 °C	P 15,0 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:08:56	T	114,7 °C	P 176,5 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:09:13	T	102,4 °C	P 100,0 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:09:24	T	114,7 °C	P 178,5 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:09:41	T	102,1 °C	P 100,7 kPa	
INJEÇÃO VAPOR				
00:09:58	T	119,1 °C	P 197,4 kPa	
PRE-VÁCUO				
00:10:16	T	104,1 °C	P 110,6 kPa	
ESQUENTAMENTO				
00:22:13	T	134,6 °C	P 305,9 kPa	
ESTERILIZACIÓN				
00:26:13	T	134,6 °C	P 304,7 kPa	
DESVAPORIZAR				
00:27:38	T	55,3 °C	P 15,1 kPa	
SECAGEM				
00:26:13	T	78,8 °C	P 3,3 kPa	
IGUALAÇÃO				
00:26:13	T	75,8 °C	P 102,5 kPa	
FINAL DO PROCESO				

Figura 6.5 – Mostra de um resumo curto do processo obtido mediante a impressora integrada.

A impressora dispõe dos seguintes elementos de comando:

1) Tecla OFF/Next

Esta tecla pode não estar disponível na sua impressora.

A tecla OFF/Next utiliza-se para ajustar os parâmetros de impressão. Esta tecla unicamente deverá ser utilizada pelo pessoal do Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA. De contrário, a impressora pode deixar de funcionar corretamente.

Se se ativou o menu de configuração acidentalmente, não se poderá realizar mais ajustes para evitar erros na configuração.

Durante pelo menos 10 minutos, não se poderá realizar nenhuma ação na impressora (como por exemplo, pressionar teclas, retirar papel, etc.). Depois de 10 minutos, a impressora sairá do menu de configuração automaticamente.

2) Avance de linha (feed)

Com esta tecla pode-se sair do modo de espera e introduzir papel na impressora.

Pressionando a tecla uma vez, o avanço do papel corresponderá ao de uma linha. Se se mantém a tecla pressionada durante mais de 2 segundos, o avanço do papel será contínuo.

Auto teste:

É possível comprovar o funcionamento da impressora mediante a função de auto teste. Para isso, com o esterilizador desconectado, mantenha pressionada a tecla de avance de papel (feed) enquanto se conecta a alimentação elétrica mediante o interruptor de liga/desliga do esterilizador (6.2/1). O auto teste inicia-se ao deixar de pressionar esta tecla. O teste comprova os circuitos e funções internas, mas não a função das interfaces de comunicação.

3) Led de estado

O led indica o estado da impressora:

- Impressora operativa: O led pisca em verde brevemente, aproximadamente cada 3 segundos
- Fim de papel: O led pisca em verde cada segundo
- Falho de impressora: O led pisca em vermelho



Figura 6.6 - Impressora

Opcionalmente, é possível configurar a impressão para que se realize em uma impressora externa ao esterilizador. Para mais detalhes, ver o apartado 8.7.3.2.

6.1.4 PARADA DE EMERGÊNCIA, ZNE

Ao acionar a parada de emergência (6.1/4), também conhecido como “seta”, situado no painel frontal do equipamento, este desativa automaticamente a alimentação elétrica a todos os atuadores instalados no esterilizador, quer dizer, detém-se o possível movimento da porta, desativa-se a injeção de vapor à câmara e a geração de vapor é interrompida.

Para indicar que se foi pressionado a parada de emergência, a tela mostra o alarme A54 “parada de emergência” e se ilumina uma luz amarela intermitente ao redor da seta.

A parada de emergência dispõe de uma chave que permite o seu desbloqueio. Esta chave não deve estar posta no seu lugar, pelo que deve retirar-se sempre durante a operação diária do esterilizador e deverá guardá-la uma pessoa autorizada, por exemplo, o responsável de manutenção ou o supervisor da central de esterilização.

PRECAUÇÃO:

Pressione a parada emergência em caso de perigo. Uma vez o 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 que se gerou a parada, e desbloqueie a parada de emergência correspondente com sua chave. Em seguida aparecerá na tela tátil e no painel de comando uma mensagem indicando que, antes de proceder ao rearme do equipamento, é necessário assegurar-se que foram solucionadas as condições inseguras que provocaram a ativação da parada de emergência. Pressione  na ZNE para rearmar o equipamento. Em caso que se estivesse executando um ciclo, o esterilizador executará o programa de recuperação (reset) até alcançar o final de ciclo e permitirá abrir a porta do equipamento com segurança para retirar a carga. (ver respectivamente as figuras 6.7 e 6.11). Em caso de que uma das portas do esterilizador estivesse em movimento quando se pressionou a parada de emergência, ao rearmar o equipamento a porta descenderá até ficar completamente aberta.



Figura 6.7 - Tela de rearme do equipamento (parada de emergência ZNE)

PRECAUÇÃO:

Ative a parada de emergência se existir fugas importantes e se libertassem grandes quantidades de vapor e água que supusessem 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 a alimentação elétrica ao equipamento, acionando o interruptor principal situado por trás do painel frontal de manutenção da ZNE do equipamento (6.1/6).

PRECAUÇÃO:

Antes de aceder ao interior da câmara (por exemplo, para limpar as paredes interiores da câmara do esterilizador), ative a parada de emergência, e conserve em seu poder a chave por motivos de segurança para evitar que a porta possa fechar-se acidentalmente.



PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores com módulo de carga e/ou descarga automática (opção disponível unicamente para a S1000), as paradas de emergência dos módulos de carga e descarga atuam da mesma maneira que a parada emergência do esterilizador, quer dizer, a parada 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 A54. 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.

6.1.5 MANÔMETROS, ZNE

No painel frontal do esterilizador existem 2 manômetros (6.1/5):

- Manômetro da câmara: Gama de -1 até +4 bar



Este manômetro mostra a pressão na câmara do esterilizador. Esta pressão é variável ao longo do processo encontra-se compreendida entre -1 e 2,2 bar.

A pressão de operação máxima permitida na câmara de esterilização (3 bar) está sinalizada por uma linha vermelha e não pode exceder-se.

- Manômetro de vapor: Gama de -1 até +4 bar



Este manômetro mostra a pressão da alimentação de vapor ao esterilizador. Dependendo do modelo de esterilizador, o vapor é fornecido por uma fonte externa (fornecimento de vapor externo) ou mediante um gerador de vapor próprio (fornecimento de vapor integrado). No caso de um abastecimento de vapor externo, a pressão do vapor deve encontrar-se entre 2,5 e 3 bar aproximadamente. Se o esterilizador dispõe de gerador de vapor integrado, o manômetro deve indicar uma pressão entre 1,4 e 1,6 bar durante a execução de um programa de esterilização a 121 °C, e entre 2,5 e 2,7 bar para os programas de esterilização a 134 °C (durante o funcionamento, é possível que a alimentação de pressão baixe ligeiramente por abaixo dos valores mencionados).

No caso de um fornecimento de vapor integrado, a pressão máxima permitida de um gerador de vapor (3,3 bar) está sinalizada por uma linha vermelha e não deve exceder-se em nenhum caso.

Quando o esterilizador está ligado, ambos os manômetros estão iluminados por uma suave luz azul.

6.1.6 FECHO DA PORTA FRONTAL DE MANUTENÇÃO, ZNE

O Fecho da porta frontal de manutenção (6.1/6) impede o acesso aos componentes do interior do equipamento que podem estar a tensões e/ou temperaturas perigosas. Esta porta de acesso é para uso exclusivo do pessoal de manutenção.

O fecho da porta está bloqueado mediante uma chave. Quando a porta frontal de manutenção está aberta, a porta do esterilizador fica bloqueada por motivos de segurança e não pode mover-se.

6.1.7 INDICADOR DE NÍVEL DO GERADOR DE VAPOR (APENAS EM MODELOS E DA S1000)

Nos equipamentos da S1000 com gerador de vapor próprio, o painel frontal conta com um indicador de nível (6.1/7) de água no gerador. O indicador permite visualizar em todo momento o nível de água no interior do gerador de vapor.

Umás marcas sobre o painel frontal indicam os níveis, mínimo e máximo de trabalho do gerador, assim como o nível mínimo de segurança.

6.1.8 ÍCONES INDICADORES, ZNE

No painel retro iluminado do painel frontal do equipamento encontram-se uma série de ícones indicadores (6.1/8) que permitem conhecer a todo o momento o estado no qual se encontra o esterilizador, sinalizam os riscos existentes, etc., tal e como se descreve mais adiante.



Figura 6.8 – Painel retro iluminado na parte frontal do esterilizador ZNE

A continuação descrevem-se os ícones que aparecem no painel retro iluminado e explica-se o seu significado. Em função do estado em que se encontre o esterilizador, alguns destes símbolos podem estar apagados, iluminando-se quando proceda. Quando o esterilizador está desligado, todos estes ícones aparecem apagados.



Estado _____ de processo

Este ícone em forma de relógio de areia indica que se está processando um ciclo de esterilização ou de teste. Durante o decurso do ciclo, este ícone pisca intermitentemente. Quando o equipamento está em *stand-by*, quer dizer, quando não se está realizando nenhum ciclo, este ícone está apagado.



Atenção

Este sinal de advertência indica que pareceu uma mensagem de alarme, aviso ou erro no sistema de controle do equipamento que requer a intervenção do operador. Para mais informação sobre as mensagens, o que significam e como atuar ante seu aparecimento, ver o capítulo 9. Quando não existe nenhuma mensagem ativa, este ícone está apagado.



Utilize luvas de proteção

Utilize luvas de proteção contra as agressões térmicas sempre que deva aceder a câmara para realizar operações de carga / descarga, já que o material esterilizado, assim como as paredes da câmara e os bordos da porta, podem estar quentes. Este ícone está aceso sempre que a porta não está fechada e bloqueada.



Atenção, risco de esmagamento

Este ícone de advertência informa do risco de que uma parte do corpo pode ser pego pela porta do esterilizador quando esta se move para cima durante a manobra de fecho da mesma. Deve-se ter especial cuidado em não interpor mãos ou braços ou qualquer outra parte do corpo no trajeto da porta. Este ícone está aceso sempre que a porta não está fechada e bloqueada.



Atenção, superfície quente

Este sinal de advertência indica que as paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Deve-se ter especial precaução de não tocar estas superfícies. Utilize guantes de proteção quando se realizem operações de carga/descarga. Este ícone está aceso sempre que o esterilizador está aceso.



Reparação pendente

Este ícone indica que se precisa a intervenção do pessoal de manutenção para resolver alguma incidência com relação ao equipamento. Quando este ícone está ativado, o esterilizador fica bloqueado, de maneira que não poderá iniciar um ciclo até que se desbloqueie o equipamento.



Alarme alimentações

Este ícone indica que falta alguma das alimentações ao esterilizador (água, ar, vapor, etc.), sempre que o esterilizador tenha instalada a opção de alarme de alimentações. Quando este alarme estiver ativo, não será possível iniciar um ciclo.

6.1.9 PORTA DO ESTERILIZADOR, ZNE

A porta do esterilizador (6.1/9) se desliza verticalmente e permite o acesso à câmara para introduzir e/ou extrair a carga.

A porta do esterilizador dispõe de uma barra de contato de segurança, que impede que partes do corpo humano como uma mão ou um braço possam ficar presos por acidente. Em concreto, se durante a operação de fecho da porta se exerce uma força superior a 150 N sobre o borde superior da porta, se inverte seu movimento até abrir-se por completo.

A porta está equipada com os seguintes dispositivos de segurança para evitar possíveis riscos durante o seu manuseamento:

- No caso de que exista pressão no interior da câmara, não poderá abrir a porta.
- A posição final de fecho da porta se detecta mediante um interruptor de fim de curso monitorizado pelo sistema de controle do equipamento.
- Não se pode abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou se lhe tenha dado a ordem de abertura (modelos de duas portas).
- A força de fechamento está limitada a 150 N mediante uma placa (barra) de segurança que atua por contato.
- Deve manter-se pressionada a tecla da porta durante o fechamento da mesma, de maneira que se deixa de pressionar, a porta inverte seu movimento até ficar completamente aberta.
- A porta do esterilizador fica bloqueada quando a porta frontal de manutenção está aberta.

6.1.10 DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DO MÓDULO DE CARGA AUTOMÁTICA (OPCIONAL)

No caso do esterilizador estar equipado com um sistema de carga automático, a fixação do módulo de carga se introduz dentro de uma ranhura metálica (6.1/10) localizada na parte inferior do equipamento, que atua como suporte para fixar a plataforma de carga. Esta opção unicamente está disponível na S1000.

6.1.11 VIDEO REGISTRADOR, ZNE (OPCIONAL)

Opcionalmente, o esterilizador pode dispor de um vídeo registrador de 3 canais, que produz um registro gráfico contínuo da pressão e da temperatura na câmara do esterilizador durante o desenvolvimento do ciclo. O registro do ciclo se realiza em um formato digital próprio, comprimido e codificado que não pode modificar-se no próprio dispositivo. Com ajuda do software do vídeo registrador, esses arquivos podem visualizar-se e transferir-se a um PC para sua análise e arquivo, podendo gerarem-se gráficos e tabelas de dados.

Para mais detalhes, ver o Manual de instruções do vídeo registrador que se entrega junto com este manual.

6.1.12 CONECTOR USB (OPCIONAL)

Opcionalmente, o esterilizador pode dispor de um conector USB no painel frontal que permite descarregar (download) os ciclos realizados. Para mais detalhes sobre esta função ver o apartado 8.3.6.

6.2 ZONA ESTÉRIL (ZE)

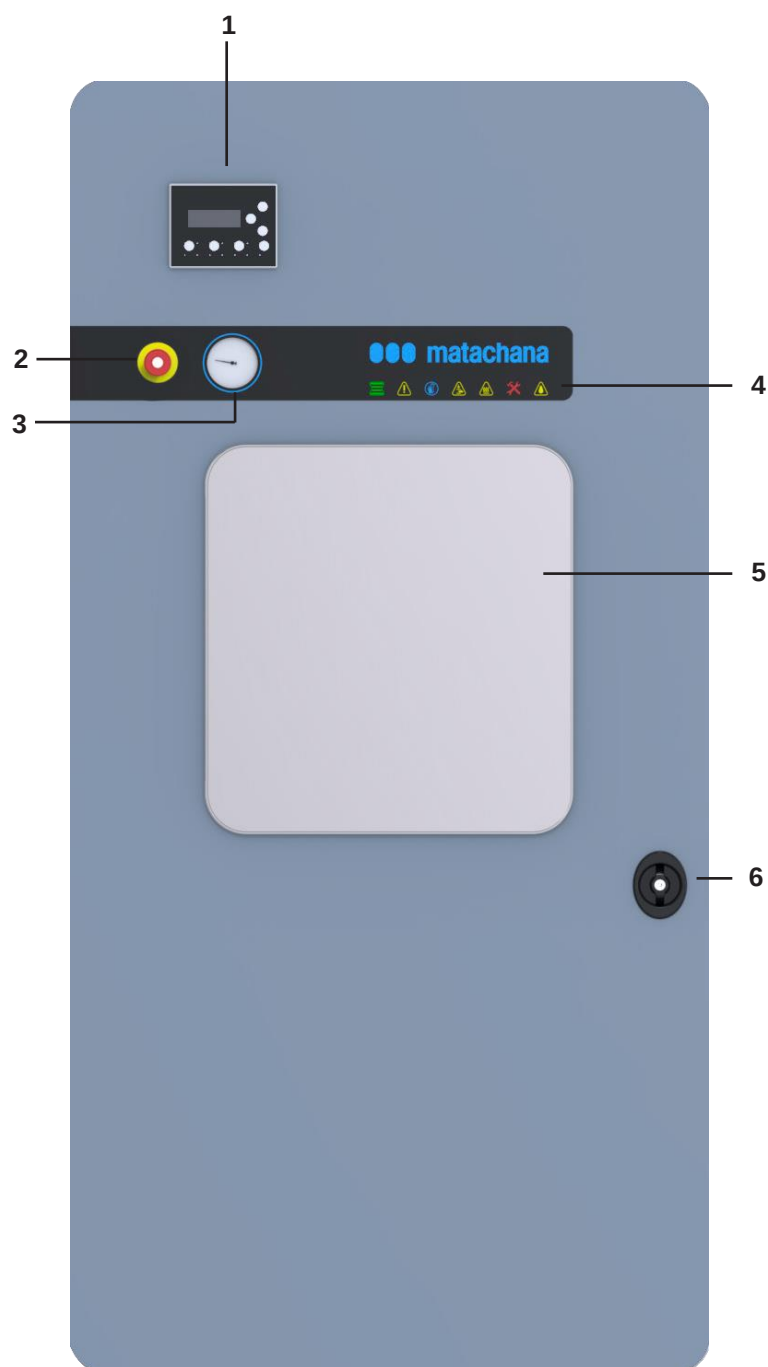


Figura 6.9 (1) - Painel frontal do esterilizador SC500 ZE (apenas em versões de duas portas)

- | | | | |
|----|--------------------------|----|--|
| 1. | Painel de comando | 4. | Ícones indicadores, ZE |
| 2. | Parada de emergência, ZE | 5. | Porta 2 do esterilizador, ZE |
| 3. | Manômetro, ZE | 6. | Fecho da porta frontal de manutenção, ZE |

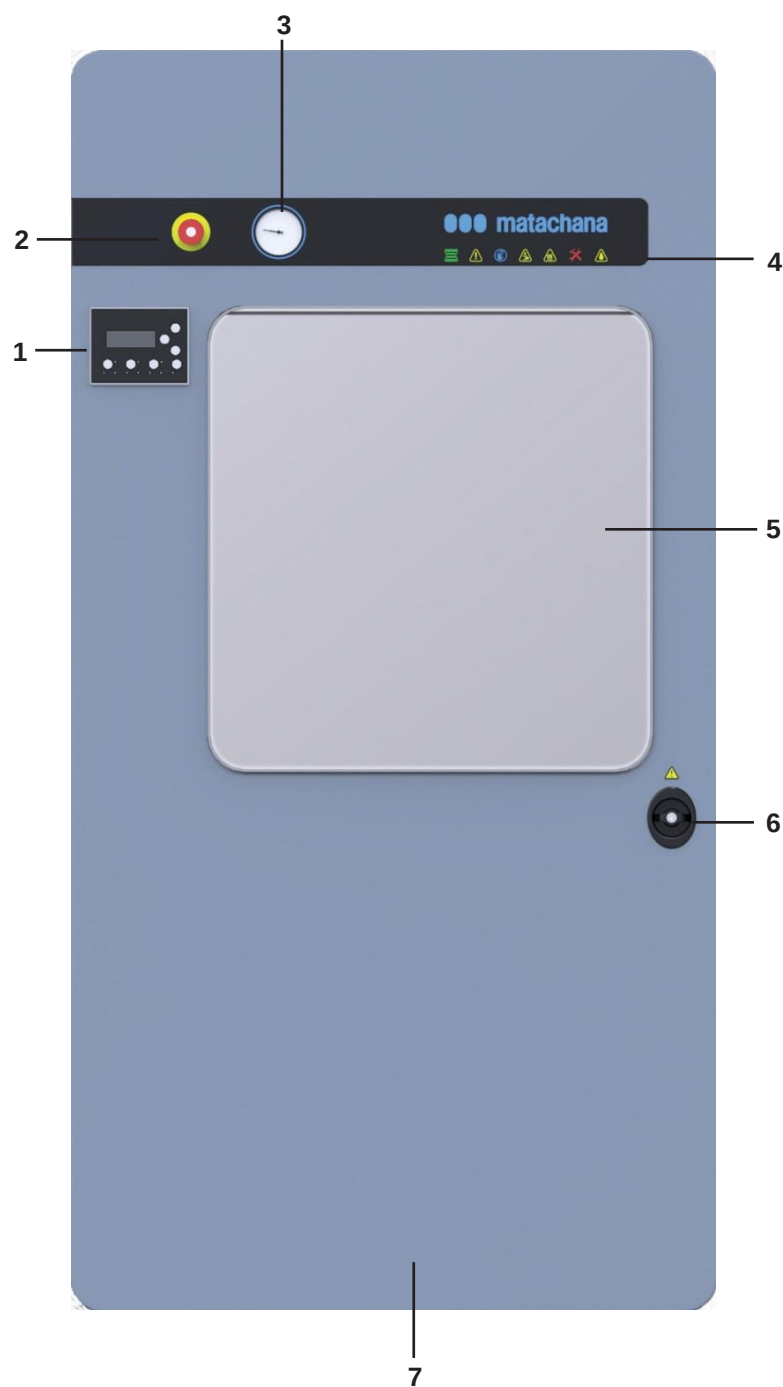


Figura 6.9 (2) - Painel frontal do esterilizador S1000 ZE (apenas em versões de duas portas)

- | | | | |
|----|------------------------|----|--|
| 1. | Painel de comando | 5. | Porta 2 do esterilizador, ZE |
| 2. | Paro de emergência, ZE | 6. | Fecho da porta frontal de manutenção, ZE |
| 3. | Manômetro, ZE | 7. | Dispositivo de fixação do módulo de descarga automática (opcional) |
| 4. | Ícones indicadores, ZE | | |

6.2.1 PANEL DE COMANDO, ZE

Na zona estéril ou de descarga, o equipamento opera-se mediante um módulo compacto com um display LCD de 4 linhas de caracteres e 7 teclas de função (6.9/1). Neste painel pode-se visualizar o estado operativo atual, informação de seleção de programa, do processo em andamento, os valores de pressão e temperatura, assim como as mensagens de alarme, aviso e erro que, se for necessário, podem confirmar-se desde aqui. O manejo deste módulo se detalha no capítulo 8.

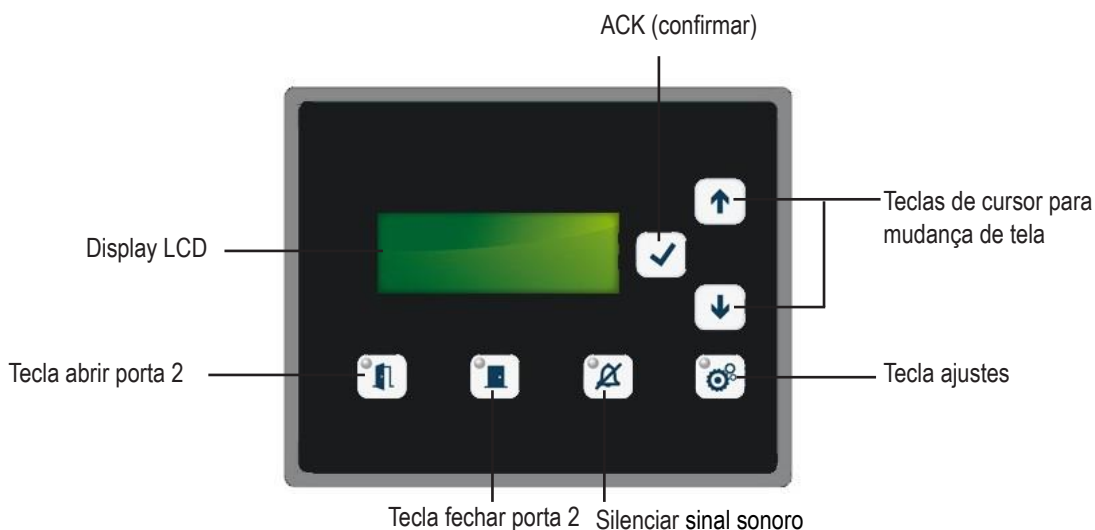


Figura 6.10 - Painel de comando
ZE

As teclas indicadas na figura 6.10 possuem as seguintes funções:

- Teclas da porta  e 
Estas teclas permitem abrir  e fechar  a porta 2 (ZE). Além disso, permitem desativar o sinal sonoro de fim de ciclo. Para mais informações sobre o manuseio da porta 2, ver o apartado 8.2.
- Sinal sonoro 
Esta tecla desativa o sinal sonoro de mensagem ou de final de ciclo. O led desta tecla se ilumina quando existe uma mensagem ativa (não confirmado).
- Confirmar 
Se se ativa um alarme, erro ou aviso, esta tecla permite confirmar a mensagem correspondente. Também serve para confirmar as ações que se queiram executar desde a tela.
- Teclas de deslocamento  e 
As teclas de deslocamento permitem ao operador mover-se em direção acima e abaixo pelas diferentes linhas e campos de caracteres dos menus.
- Ajustes 
Esta tecla permite entrar no menu de ajustes do painel de comando, desde onde se pode seleccionar o idioma. O led de esta tecla se ilumina quando se entra no menu de ajustes.

Opcionalmente, o equipamento pode dispor de uma segunda tela tátil no lugar do painel de comando. Neste caso, sua estrutura e funcionamento seriam análogos ao indicado para a Zona No Estéril (ver o apartado 6.1.2).

6.2.2 PARADA DE EMERGENCIA, ZE

Ao acionar a parada de emergência (6.9/2), também conhecido como “seta”, situado no painel frontal do equipamento, este desativa automaticamente a alimentação elétrica a todos os atuadores instalados no esterilizador, quer dizer, detém-se o possível movimento da porta, desativa-se a injeção de vapor à câmara e se interrompe a geração de vapor.

Para indicar que a parada de emergência foi pulsada, na tela táctil e no painel do comando mostra-se o Alarme A54 “parada de emergência” e se ilumina uma luz amarela intermitente ao redor da seta.

A parada de emergência dispõe de uma chave que permite o seu desbloqueamento. Esta chave não deve estar posta no seu lugar, pelo que deve retirar-se sempre durante a operação diária do esterilizador, e deverá guardá-la uma pessoa autorizada, por exemplo, o responsável da manutenção ou o supervisor da central de esterilização.

PRECAUÇÃO:

Pressione a parada de emergência em caso de perigo. Uma vez a tenha pressionado, a parada de emergência só poderá ser desbloqueada pela pessoa autorizada que tem em seu poder a chave de desbloqueamento do mesmo. Para restabelecer o funcionamento do equipamento, confirme o alarme A54 no display da ZNE ou no painel de comando da ZE, preferivelmente desde o lado no qual se gerou a parada, e desbloqueie a parada de emergência correspondente com sua chave. Então aparecerá na tela táctil e no painel de comando uma mensagem indicando que, antes de proceder ao rearme do equipamento, é necessário assegurar-se que foram solucionadas as condições inseguras que provocaram a ativação da parada de emergência. Pressione  na ZNE para rearmar o equipamento. No caso de que se estivesse executando um ciclo, o esterilizador realizará o programa de recuperação (*reset*) até alcançar o final do ciclo e permitirá abrir a porta do equipamento com segurança para retirar a carga. (ver respectivamente as figuras 6.7 e 6.11). Em caso de que uma das portas do esterilizador estivesse em movimento quando foi pressionada a parada de emergência, ao rearmar o equipamento a porta descenderá até ficar completamente aberta.



Figura 6.11 - Tela de rearme do equipamento (parada de emergência ZE)

PRECAUÇÃO:

Active a parada de emergência se existir fugas importantes e se liberassem 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 de um processo. Em caso necessário, solicite ao serviço de manutenção que interrompa completamente o fornecimento elétrico ao equipamento acionando o interruptor principal situado por trás do painel frontal de manutenção da ZNE do equipamento (6.9/6).

PRECAUÇÃO:

Antes de aceder ao interior da câmara (por exemplo, para limpar as paredes interiores da câmara do esterilizador), ative a parada de emergência, e conserve em seu poder a chave por motivos de segurança e para evitar o fecho acidental da porta.



PRECAUÇÃO:

E Em esterilizadores com módulo de carga e/ou descarga automáticos (opção disponível unicamente para S1000), 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 paro 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 A54. 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.

6.2.3 MANÔMETRO, ZE

No painel frontal da Zona Estéril do esterilizador existe 1 manômetro (6.9/3):

- Manômetro de câmara Gama de -1 até +4 bar



Este manômetro mostra a pressão na câmara do esterilizador. Esta pressão é variável ao longo do processo e encontra-se compreendida entre -1 e 2,2 bar.

A pressão de operação máxima permitida na câmara de esterilização (3 bar) está sinalizada por uma linha vermelha e não pode ser excedida.

Quando o esterilizador está ligado, este manômetro ilumina-se com uma suave luz azul.

6.2.4 ÍCONES INDICADORES, ZE

No painel retro iluminado do painel frontal do equipamento encontra-se uma série de ícones indicadores (6.7/4) que permitem conhecer a todo o momento o estado no qual se encontra o esterilizador, sinalizam os riscos existentes, etc., tal e como se descreve mais adiante.



Figura 6.12 – Painel retro iluminado na parte frontal do esterilizador ZE

A continuação descrevem-se os ícones que aparecem no painel retro iluminado e explica-se o seu significado. Em função do estado em que se encontre o esterilizador, alguns destes símbolos podem estar apagados, iluminando-se quando proceda. Quando o esterilizador está desligado, todos estes ícones aparecem apagados.



Estado de processo

Este ícone em forma de relógio de areia indica que se está processando um ciclo de esterilização ou de teste. Durante o decurso do ciclo, este ícone pisca intermitentemente. Quando o equipamento está em *stand-by*, quer dizer, quando não se está realizando nenhum ciclo, este ícone está apagado.



Atenção

Este sinal de advertência indica que pareceu uma mensagem de alarme, aviso ou erro no sistema de controle do equipamento que requer a intervenção do operador. Para mais informação sobre as mensagens, o que significam e como atuar ante seu aparecimento, ver o capítulo 9. Quando não existe nenhuma mensagem ativa, este ícone está apagado.



Utilize luvas de proteção

Utilize luvas de proteção contra as agressões térmicas sempre que deva aceder a câmara para realizar operações de carga / descarga, já que o material esterilizado, assim como as paredes da câmara e os bordos da porta podem estar quentes. Este ícone está aceso sempre que a porta não está fechada e bloqueada

Atenção, risco de esmagamento

Este ícone de advertência informa do risco de que uma parte do corpo pode ser pego pela porta do esterilizador quando esta se move para cima durante a manobra de fecho da mesma. Deve-se ter especial cuidado em não interpor mãos ou braços ou qualquer outra parte do corpo no trajeto da porta.

Este ícone está aceso sempre que a porta não está fechada e bloqueada.



Atenção, superfície quente.

Este sinal de advertência indica que as paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Deve-se ter especial precaução de não tocar estas superfícies. Utilize guantes de proteção quando se realizem operações de carga/descarga.

Este ícone está aceso sempre que o esterilizador está aceso.

Reparação pendente



Este ícone indica que se precisa a intervenção do pessoal de manutenção para resolver alguma incidência com relação ao equipamento. Quando este ícone está ativado, o esterilizador fica bloqueado, de maneira que não poderá iniciar um ciclo até que se desbloqueie o equipamento.



Alarma

alimentações

Este ícone indica que falta alguma das alimentações ao esterilizador (água, ar, vapor, etc.), sempre que o esterilizador tenha instalada a opção de alarme de alimentações. Quando este alarme estiver ativo, não será possível iniciar um ciclo.

6.2.5 PORTA DO ESTERILIZADOR, ZE

A porta do esterilizador (6.9/5) se desliza verticalmente e permite e permite o acesso à câmara para introduzir e/ou extrair a carga.

A porta do esterilizador dispõe de uma barra de contato de segurança, que impede que partes do corpo humano como uma mão ou um braço possam ficar presos por acidente. Em concreto, se durante a operação de fecho da porta se exerce uma força superior a 150 N sobre o borde superior da porta, se inverte seu movimento até abrir-se por completo.

A porta está equipada com os seguintes dispositivos de segurança para evitar possíveis riscos durante o seu manuseamento:

- No caso de que exista pressão no interior da câmara, não poderá abrir a porta.
- A posição final de fecho da porta se detecta mediante um interruptor de fim de curso monitorizado pelo sistema de controle do equipamento.
- Não se pode abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou se lhe tenha dado a ordem de abertura (modelos de duas portas).
- A força de fechamento está limitada a 150 N mediante uma placa (barra) de segurança que atua por contato.
- Deve manter-se pressionada a tecla da porta durante o fechamento da mesma, de maneira que se deixa de pressionar, a porta inverte seu movimento até ficar completamente aberta.

6.2.6 FECHO DA PORTA FRONTAL DE MANUTENÇÃO, ZE

O fecho da porta frontal de manutenção (6.9/6) impede o acesso aos componentes do interior do equipamento que podem estar à tensões e/ou temperaturas perigosas. Esta porta de acesso é para uso exclusivo do pessoal de manutenção.

O fecho da porta está bloqueado mediante uma chave. Quando a porta frontal de manutenção está aberta, a porta do esterilizador fica bloqueada por motivos de segurança e não pode mover-se.

6.2.7 DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DO MÓDULO DE DESCARGA AUTOMÁTICA (OPCIONAL)

No caso do esterilizador estar equipado com um sistema de carga automático, a fixação do módulo de carga se introduz dentro de uma ranhura metálica (6.9/7) localizada na parte inferior do equipamento, que atua como suporte para fixar a plataforma de carga. Esta opção unicamente está disponível para S1000.

7. PROGRAMAS

7.1 PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Os esterilizadores MATACHANA das series SC500 e S1000 dispõem de vários programas pré-programados. Em continuação descrevem-se estes programas, seus correspondentes processos e parâmetros, assim como o material que se pode esterilizar em cada um deles e os campos específicos para sua aplicação.

Define-se um processo como a sequência de passos implementados pelo esterilizador que se sucedem desde o início (posta em funcionamento) até à finalização do programa (fim de programa). Os processos regulam-se mediante parâmetros. Os parâmetros mais importantes dos processos disponíveis são os relacionados com a pressão, a temperatura e o tempo. Incluindo se os processos de esterilização se realizam de acordo com o mesmo procedimento (por exemplo, o processo de vácuo fracionado), os diferentes programas variam segundo o número e os pontos de consigna das etapas de vácuo fracionado, a temperatura de esterilização, o tempo do patamar de esterilização e o tempo de secagem.

No apartado 7.2 indicam-se os programas que se incluem de maneira standard no esterilizador assim como os que se podem proporcionar opcionalmente. Ver no apartado 7.3 deste manual de usuário as características de cada um dos programas. Para obter informação relativa a sua execução (seleção, posta em funcionamento e visualização de seu estado), ver o capítulo 8.

PRECAUÇÃO:



- Não devem esterilizar-se outros materiais distintos dos indicados neste manual para cada um dos programas.
- Limpe e seque com consciência o material a esterilizar antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca 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.

7.2 LISTA DE PROGRAMAS

Na seguinte tabela indicam-se os programas de que pode dispor o seu esterilizador. Comprove na Folha de dados técnicos entregue junto com este manual os programas que incorpora o seu equipamento..

Existem dois tipos de programas:

- T Programas de Teste (programas para verificar o correto funcionamento do esterilizador).
- P Programas de Produção (programas de esterilização ou de produção de material estéril).

Tipo	Nº Prog.	Descrição	Ícone	Temperatura de exposição [°C]	Tempo de exposição [min]
T	01	Test B&D		134	3,3
T	02	Test de vácuo		-- (pressão 7 kPa)	10 (tempo de teste)
T	09	Pré-aquecimento		121	2
T	46	Calibração detector de ar*		134	5
T	47	Teste vácuo detector de ar*		-- (pressão 7 kPa)	10 (tempo de teste)
T	48	Auto arranque*		121 (7 kPa)	2
P	03	Standard 121 °C		121 ^[1]	20
P	04	Standard 134 °C		134	5 ^[1]
P	05	Contenedores		134	5 ^[1]
P	06	Rápido ^[2]		134	5
P	07	Especial P ^[2]		134	18
P	11	Implantes silicone*		134	10
P	22	Desinfecção*		105	10
P	14	Líquidos*		121	20

Tabela 7.1 - Programas Standard e opcionais

Os programas indicados com um asterisco (*) são opcionais.

Observação [1]: Existem equipamentos com configuração opcional em que os programas do esterilizador se diferem em alguns parâmetros. Observação [2]: Estes programas podem estar desativados por definição em aqueles esterilizadores com configuração opcional.

7.3 DESCRIÇÃO DOS PROGRAMAS

Comprove na Folha de dados técnicos entregue junto com este manual os programas que incorpora o seu equipamento.

7.3.1 PROGRAMAS DE TESTE

Os programas de teste permitem ao operador verificar determinados aspectos do correto funcionamento do esterilizador ou do processo de esterilização. Utilizam-se tanto como teste de rotina (diariamente) como quando seja necessário, por exemplo, devido a suspeita de um mau funcionamento.

Dado que estes programas não são de esterilização, o seu acesso encontra-se numa tela separada dos programas de esterilização, restringida ao usuário Staff (exceto o Test de Bowie & Dick que requer ser realizado cada dia ao início da jornada, pelo que este programa se encontra na tela de programas habituais). Para mais informação sobre como selecionar estes programas, ver o capítulo 8 deste manual.

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 como **NÃO ESTÉRIL** em todos os casos uma vez que tenha terminado o programa.

Recorde-se, ao selecionar um programa de teste aparece uma mensagem de advertência que requer ser confirmada pressionando  antes de por em funcionamento o ciclo.



Figura 7.1 - Tela de confirmação de ciclo de teste

7.3.1.1 TESTE DE BOWIE & DICK (TEST B&D)



O teste de Bowie & Dick (Teste B&D) utiliza-se como prova de rotina diária para comprovar o adequado funcionamento do esterilizador, particularmente quanto a sua capacidade para eliminar o ar e alcançar a adequada penetração do vapor sobre a carga (ver também o apartado 10.1 do presente manual, no qual se detalham as operações de manutenção a realizar diariamente pelo operador do equipamento). O perfil do programa de Teste B&D é igual ao dos programas de esterilização (ver mais adiante), mas com os parâmetros seguintes:

- Temperatura de exposição: 134 °C
- Tempo de exposição: 3,3 minutos
- Pulsos de vácuo fracionado: 8 + 3
- Tempo de secagem: 5 minutos

NOTA:

Realize o teste de B&D diariamente, como procedimento de monitorização de rotina da esterilização. É por esta razão que, de forma pré-determinada e recorde-se, cada vez que se conecta o esterilizador aparece uma mensagem na tela perguntando se deseja realizar um Teste B&D (ver a figura 7.3).



Figura 7.2 - Tela confirmação Pré-aquecimento



Figura 7.3 - Tela confirmação Teste B&D

O Teste B&D deve realizar-se com a câmara previamente pré-aquecida. Para facilitar esta operação, de forma pré-determinada, cada vez que se conecta o esterilizador aparece uma mensagem na tela perguntando se deseja realizar o programa de pré-aquecimento (sempre que a câmara não esteja já suficientemente quente, acima de 65 °C) (ver a figura 7.2). Uma vez realizado o programa de pré-aquecimento, o sistema de controlo pergunta se deseja realizar um Teste B&D. Se precisa realizar este programa em qualquer outro momento, pode seleccionar-se no menu de selecção de programas (ver a figura 8.6). Para mais informação, ver o capítulo 8.

Normalmente o teste de Bowie & Dick se realiza com um pacote de ensaio têxtil normalizado ou equivalente. Para mais informação sobre como realizar este ensaio, o material de ensaio necessário, etc., consulte o Anexo II do presente manual.

NOTA:

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

7.3.1.2 TESTE DE VÁCUO



O Teste de vácuo utiliza-se para comprovar a hermeticidade da câmara do esterilizador. A existência de fugas pode inibir a penetração do vapor na carga a esterilizar. O Teste de vácuo deve realizar-se sempre que se deem circunstâncias que indiquem que possa haver alguma fuga, por exemplo, se a junta de porta se danificou depois da sua substituição ou devido a algum defeito técnico. A falha do Teste B&D (ver mais acima) pode ser uma indicação da existência de fugas.

NOTA:

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

O teste de vácuo deve realizar-se com a câmara pré-aquecida e vazia (sem carga). Se for necessário, deverá realizar-se previamente o programa de pré-aquecimento.

Se se precisa realizar este programa, será necessário aceder à seleção de programas de teste com o usuário Staff (ver o apartado 8.5 para a troca de usuário).

Na seguinte figura mostra-se o perfil de pressão do Teste de vácuo.

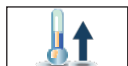


Figura 7.4 - Perfil de pressão no Teste de vácuo

O Teste de vácuo inicia-se com uma fase de evacuação do ar (vazio) (1), seguida de uma fase de equilíbrio (2) de 5 minutos de duração. Ao finalizar esta fase, no momento t2, o sistema de controle registra a pressão absoluta p2 na câmara. Em continuação segue a fase de teste (3) cuja duração é de 10 minutos. Durante esta fase, a pressão na câmara é monitorizada continuamente pelo sistema de controle, ficando registada a pressão p3 no momento t3. Seguidamente iguala-se a pressão na câmara com a pressão atmosférica (pressão ambiente) mediante a admissão de ar à câmara. O sistema de controle calcula a fuga como a diferença de pressões p3-p2, que deve ser inferior a 1.3 kPa para que o resultado seja correto.

Se durante a fase de teste se obtém uma leitura da pressão de câmara que dá uma diferença com respeito a p2 maior que 1.3 kPa, gera-se uma mensagem de advertência (W47) que indica a falha do Teste de vácuo e o programa é abortado, equilibrando-se a pressão da câmara com a pressão atmosférica. A mensagem que aparece neste caso ao finalizar o ciclo é a de ciclo incorreto. Neste caso, repita o teste para verificar que se obtém o mesmo resultado, e que efetivamente existe uma fuga. Contate com o Serviço de Assistência Técnica para solucionar esta falha.

7.3.1.3 PRÉ-AQUECIMENTO



O programa de Pré-aquecimento deve utilizar-se ao início da jornada para pré-aquecer a câmara do esterilizador e, ao mesmo tempo, eliminar o ar que possa ter ficado retido nas conduções e na recâmara do esterilizador. Permite preparar o esterilizador para o Teste B&D e para o seu funcionamento normal.

Os principais parâmetros deste programa são os seguintes:

- Temperatura de processo: 121 °C
- Tempo de exposição: 2 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionado: 2 + 1
- Tempo de secagem: 2 minutos

De forma pré-determinada, cada vez que se liga o esterilizador aparece uma mensagem na tela perguntando se deseja realizar o programa de pré-aquecimento (ver a figura 7.2). Esta indicação não aparecerá quando a temperatura da câmara seja superior a 65 °C. Se se precisa realizar este programa em qualquer outro momento, será necessário aceder à seleção de programas de teste como usuário Staff. Para mais informação, ver o capítulo 8.

7.3.1.4 AUTO ARRANQUE (OPCIONAL)



O programa de Auto arranque permite programar o esterilizador para realizar de forma automática um programa de Teste de vácuo e um programa de Pré-aquecimento ao início da jornada. Este programa é opcional.

Quando se seleciona este programa, se configura o esterilizador para que se inicie automaticamente a data e hora programadas, por exemplo, pela manhã, uma hora antes do início da jornada. Normalmente este programa seleciona-se no dia anterior, após finalizar a jornada de trabalho.

O programa de Auto arranque consta de um teste de vácuo seguido do programa de Pré-aquecimento. Os dois programas necessitam um total de 40 minutos aproximadamente. Como ambos os programas se executam de forma automática antes do início da jornada, esta opção permite incrementar a produtividade do departamento de esterilização.

É necessário que à hora programada, o esterilizador esteja ligado e todas as alimentações estejam disponíveis.

Para ativar o programa de Auto arranque, selecione este programa na tela de seleção de programas de teste (ver a figura 8.48), e introduza a data e hora de início na tela seguinte. Para mais informação, ver o apartado 8.3.5.3.

7.3.1.5 CALIBRAÇÃO DO DETECTOR DE AR (OPCIONAL)



Se o esterilizador vai equipado com a opção de Detector de Ar, dispõe-se deste programa específico para a sua calibração. A calibração e o teste realizam-se de acordo com o indicado na Norma Europeia EN 285, capítulo 19.

O Detector de Ar utiliza-se para determinar se, devido a uma fuga ou a um abastecimento de vapor deficiente, existem gases não condensáveis (NCG) no vapor, numa quantidade suficiente como para que o processo de esterilização não seja eficaz. Se durante um processo de esterilização, o detector de ar detecta que o nível máximo calibrado foi superado, o programa finalizará com falha. Ver em Anexos mais informação sobre o detector de ar.

Já que se requiere uma formação específica para isso, o programa só deve ser executado por uma pessoa especializada e formada, preferentemente do Serviço Técnico. Além disso, para seleccionar este programa é necessário aceder ao menu de seleção de programas de teste como usuário Staff. Ver o Anexo II para obter uma descrição do funcionamento do detector de ar.

Este teste consiste num programa de esterilização standard a 134°C com um patamar de 5 minutos, no qual se gera uma fuga calibrada mediante um dispositivo especial. O resultado deste teste é o valor médio da leitura do detector de ar durante o patamar de esterilização. O dito valor é visualizado na tela e, além disso, é impresso no registro da impressora.

Se poderá obter uma impressão continua desta leitura mediante o software de documentação de dados EasyLOOK (o CSSDoc) (ver o apartado 8.8).

Os principais parâmetros deste programa são os seguintes:

- Temperatura de processo: 134 °C
- Tempo de exposição: 5 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8 + 3
- Tempo de secagem: 10 minutos

7.3.1.6 TESTE DE VÁCUO PARA O DETECTOR DE AR (OPCIONAL)



Se o esterilizador vem equipado com a opção de Detector de Ar, dispõe-se deste programa para realizar um teste de fuga específico para o Detector de Ar. A calibração e o teste realizam-se segundo as especificações da Norma Europeia EN 285, capítulo 19.

Já que se necessita uma formação especial para isso, o programa só poderá ser executado por uma pessoa especializada e autorizada, preferentemente do Serviço Técnico. Além disso, para seleccionar este programa é necessário aceder ao menu de seleção de programas de teste como usuário Staff. Ver o Anexo II para obter uma descrição do funcionamento do detector de ar.

Este teste consiste na realização de um teste de vácuo no qual se gera uma fuga mediante um dispositivo especial.

7.3.2 PROGRAMAS DE ESTERILIZAÇÃO

O seguinte gráfico mostra o perfil de pressão que normalmente seguem os programas de esterilização.

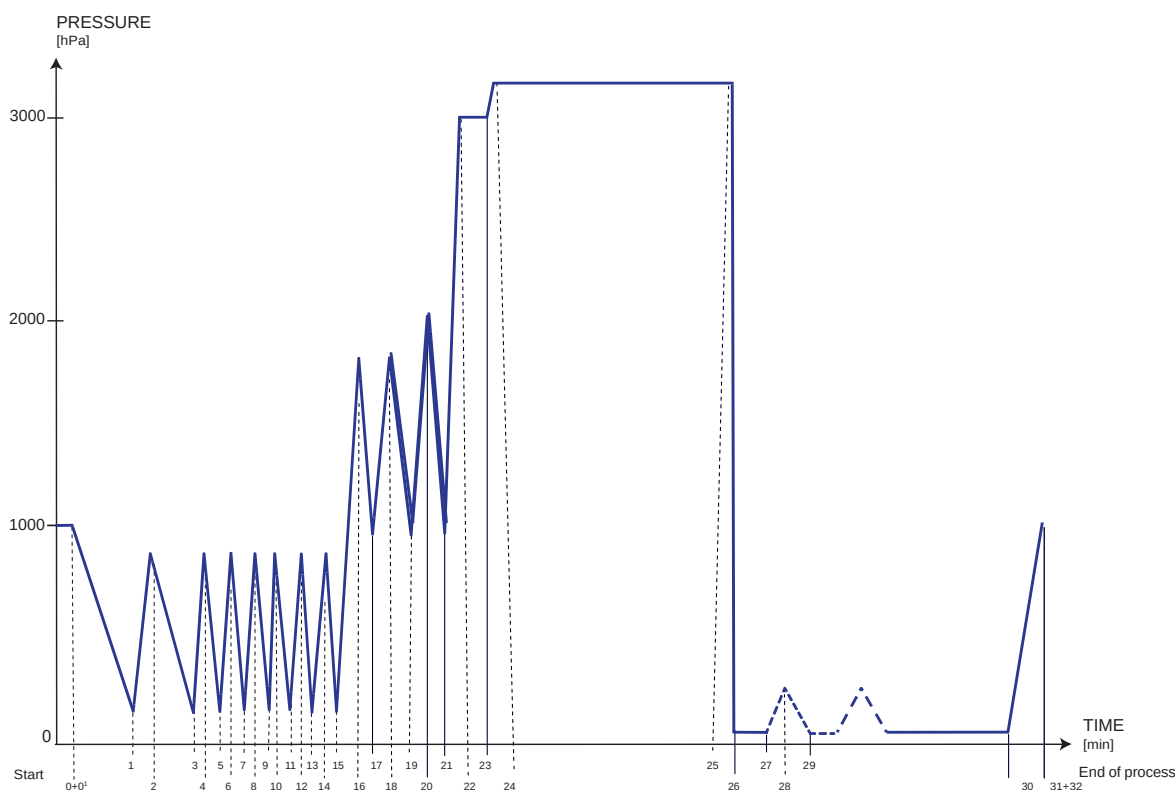


Figura 7.5 - Perfil de pressão de um programa de esterilização

Os parâmetros de programa mais importantes detalham-se nas descrições dos programas que segue nos seguintes apartados.

Quando se inicia o processo, o ciclo de esterilização prossegue segundo as seguintes etapas:

- Etapa de pulsos de vácuo fraccionado, na qual se alternam sucessivamente pré-vácuo com injeções de vapor com objetivo de eliminar o ar da câmara, aquecer o material e facilitar a penetração de vapor. Esta fase consta de duas etapas diferenciadas. Em primeiro lugar, se realizam uma serie de pulsos de vácuo e injeções de vapor por abaixo da pressão atmosférica (pulsos sub atmosféricos), e posteriormente se realizam uma serie de pulsos de vácuo e injeções de vapor por encima da pressão atmosférica (pulsos hiper atmosféricos). O número de pulsos de vácuo fraccionado de cada tipo se indica na descrição de cada um dos programas mais adiante. Esses passos podem repetir-se varias vezes e entre distintos valores de pressão dependendo do programa, completando-se assim a fase de vácuo fraccionado.
- Etapa de aquecimento a que se realiza uma última entrada de vapor na câmara até que se alcançam a pressão correspondente do vapor saturado à temperatura de esterilização.
- Manutenção da pressão correspondente, de acordo com a curva de vapor saturado, à temperatura de esterilização durante o tempo do patamar de esterilização. O tempo de esterilização começa a contar quando se alcança a temperatura de esterilização seleccionada.

- Ao finalizar a fase de esterilização se reduz a pressão da câmara evacuando-a até ao vácuo (10 kPa), a partir do qual se inicia a fase de secagem.
- Fase de secagem na qual se continua realizando vácuo na câmara. Para cargas pesadas ou mais difíceis de secar, recomendamos utilizar o programa de Contentores (ver o apartado 7.3.2.3).
- Ao finalizar a fase de secagem, permite-se a entrada de ar à câmara através de um filtro absoluto para igualar a pressão da câmara com a pressão atmosférica. Então soa um sinal acústico e indica-se na tela tátil da ZNE (6.1/2) e no painel de comando da ZE (6.5/1).

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.

7.3.2.1 STANDARD 121 °C ^[3]



Este programa é adequado para esterilizar materiais termo sensíveis embalados, normalmente de materiais plásticos ou polímeros, quer sejam instrumentos sólidos (maciços) ou com canais ou cavidades, ou outros materiais, sempre que possam resistir a temperaturas até 124 °C.

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura de esterilização: 121 °C (125 °C em equipamentos com configuração
- Tempo de exposição: 20 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8 + 3
- Tempo de Secagem: 15 minutos

O tempo de secagem pode ampliar-se em caso necessário; ver o apartado 8.7.1.

A carga máxima em este programa é de 7 kg por módulo de esterilização.

7.3.2.2 STANDARD 134 °C



Este programa é adequado para esterilizar material embalado, quer seja instrumental sólido (maciço) ou com canais ou cavidades, ou outros materiais, sempre que possam resistir a temperaturas até 137 °C.

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de exposição: 5 minutos (18 minutos em equipamentos com configuração opcional)
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8 + 3
- Tempo de secagem: 10 minutos

Observação [3]: Em equipamentos com configuração opcional, este programa se denomina "Standard 125 °C".

O tempo de secagem pode ampliar-se caso necessário, ver o apartado 8.7.1.

A carga máxima em esse programa é de 7 kg por módulo de esterilização quer seja instrumental metálico ou material poroso. Em caso de esterilizar objetos em contentores o cargas muito pesadas (por exemplo, instrumental em contentores), não utilize este programa senão o programa de Contentores.

7.3.2.3 CONTENTORES



Programa especialmente indicado para a esterilização de instrumental envasado, sólido (maciço) ou complexo (com cavidades), ou cargas pesadas em cestas ou contentores de esterilização, que possam suportar temperaturas até 137 °C. A diferença do programa Standard 134 °C, o programa de Contentores se caracteriza por realizar uma fase de aquecimento depois da primeira injeção de vapor, o que facilita o aquecimento da massa metálica e por tanto a secagem da carga.

Os principais parâmetros deste programa são:

- Aquecimento: 5 minutos
- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de exposição: 5 minutos (18 minutos em equipamentos com configuração opcional)
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8 + 3
- Tempo de secagem: 15 minutos

O tempo de secagem pode ampliar-se em caso necessário; ver o apartado 8.7.1.

A carga máxima em este programa é de 15 kg por módulo de esterilização.

Adicionalmente, para cargas muito pesadas com uma grande massa metálica ou cargas que não se secam facilmente, este programa permite ativar uma opção de secagem ampliado com pulsos de vapor. Para eliminar a humidade residual, se injeta vapor na câmara durante a fase de secagem em condições de vácuo. Pode-se ajustar a quantidade de injeções de vapor, a pressão da injeção de vapor (por definição 70 kPa) e a duração do vácuo final de secagem que segue aos pulsos. Ver o apartado 8.7.1.2 “Visualização e mudança de parâmetros dos programas”. O ajuste correto destes parâmetros se determinará durante a validação para uma carga determinada e não deverá modificar-se posteriormente.

7.3.2.4 RÁPIDO ^[4]



O programa Rápido está especialmente indicado para esterilizar material sólido (maciço) com embalagem simples (uma só capa), assim como instrumental simples, endoscópios rígidos, “clamps”, etc. que possam resistir a temperaturas até 137 °C.

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 borracha, 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 selecionar este programa aparece uma mensagem de advertência que requiere ser confirmado (pressionando ) antes de pôr em funcionamento o ciclo.

Observação [4]: O programa Rápido está desativado por definição naqueles esterilizadores com configuração opcional.



Figura 7.6 - Tela de confirmação ciclo não standard

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de exposição: 5 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionado: 3 + 2
- Tempo de secagem: 8 minutos

A carga máxima em este programa é de 8,5 kg por módulo de esterilização.

7.3.2.5 ESPECIAL P ^[5]



Este é um programa especial para esterilizar material suscetível de estar contaminado com priões, quer dizer, com substâncias causadoras ou patogênicas de Encefalopatias Espongiformes Transferíveis (TSE), como a BSE (Encefalopatia Espongiforme Bovina), o “Scrapie” ou a Enfermidade de Creutzfeld- Jakob. Embora normalmente quando se suspeita uma possível presença de priões se aconselha a utilização de material de um só uso, em determinados casos pode ser necessário utilizar material reutilizável, que em todo caso requererá um pré-tratamento e uma limpeza adequada prévios a esterilização segundo as diretrizes nacionais e as recomendações para a inativação dos priões facilitadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). É apto para a esterilização de materiais envasados, quer seja instrumental sólido (maciço) ou complexo, ou outros materiais que possam resistir temperaturas de hasta 137 °C.

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de exposição: 18 minutos (segundo recomendação da OMS)
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8 + 3
- Tempo de secagem: 15 minutos

O tempo de secagem pode ampliar-se em caso necessário; ver o apartado 8.7.1.

A carga máxima neste programa é de 10 kg por módulo de esterilização para materiais sólidos, e de 7 kg por módulo de esterilização para materiais porosos (têxtil, etc.).

NOTA:

Não deve assumir-se que os priões 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). Também se pode consultar as recomendações a esse respeito do Instituto Robert-Koch em Berlin (Alemanha), publicadas na “Bundesgesundheitsblatt” (Publicação Médica Federal) (<http://www.rki.de>).

Observação [5]: O programa Especial P está desativado por definição em aqueles esterilizadores com configuração opcional.

7.3.2.6 IMPLANTES DE SILICONE (OPCIONAL)



O programa de Implantes de silicone é um programa opcional especialmente indicado para a esterilização de implantes de silicone, como por exemplo, próteses mamárias.

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de exposição: 10 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8
- Tempo de secagem: 15 minutos

O tempo de secagem pode ampliar-se em caso necessário, ver o apartado 8.7.1.

A carga máxima em este programa é de 4 kg por módulo de esterilização.

7.3.2.7 DESINFECÇÃO (OPCIONAL)



Programa de Desinfecção com vapor a 105 °C para a desinfecção de materiais têxteis e instrumental, embalados em bolsas ou bobinas de papel, mistas ou de outros materiais.

NOTA:

O programa de Desinfecção não é um programa de esterilização. Recorde-se, ao selecionar este programa aparece uma mensagem de advertência que requiere ser confirmada (pressionando ) antes de pôr em funcionamento o ciclo (ver a figura 7.6).

Deverá estabelecer-se o uso adequado deste programa segundo as necessidades para as que se tenha solicitado este programa.

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura Desinfecção: 105 °C
- Tempo de exposição: 10 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionado: 8
- Tempo de secagem: 10 minutos

O tempo de secagem pode ampliar-se em caso necessário, ver o apartado 8.7.1.

A carga máxima em este programa é de 7 kg por módulo de esterilização.

7.3.2.8 LÍQUIDOS (OPCIONAL)



Programa de esterilização, apropriado para a esterilização de líquidos contidos nos recipiente que não estão hermeticamente fechados. Em este programa é possível configurar que a eliminação de ar se realize mediante um vácuo prévio seguido de uma fase de deslocamento do ar por gravidade (purga) ou unicamente por deslocação por gravidade. Este segundo caso é adequado quando os líquidos a esterilizar estão quentes.

Quando o esterilizador inclui o programa de líquidos, dispõe de uma sonda de produto que controla a temperatura do líquido durante a esterilização. No resto de programas que não são para líquidos, a sonda de produto é puramente informativa sem interferir no processo de esterilização. Se se requer que a dita sonda de produto influa na esterilização, deverá contatar o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA.

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 selecionar este programa aparece uma mensagem de advertência que requiere ser confirmada pressionando  antes de pôr em funcionamento o ciclo (ver a figura 7.6).

Os principais parâmetros deste programa são:

- Temperatura de esterilização: 121 °C
- Tempo de exposição: 20 minutos
- Pré-vácuo: Sim
- Temperatura de esfriamento: 90 °C

**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 de recipientes a esterilizar. Antes de iniciar o programa, o líquido do recipiente de referência deve ter a mesma temperatura que os demais (não deve 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 esfria até alcançar uma temperatura inferior ao ponto de ebulição. Não obstante, o recipiente e o líquido ainda estarão quentes (até 90 °C, dependendo da temperatura de esfriamento selecionada). Utilize luvas de proteção para evitar queimaduras.

ATENÇÃO:

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

No gráfico da figura seguinte se mostra o perfil de pressão do programa de esterilização de Líquidos.

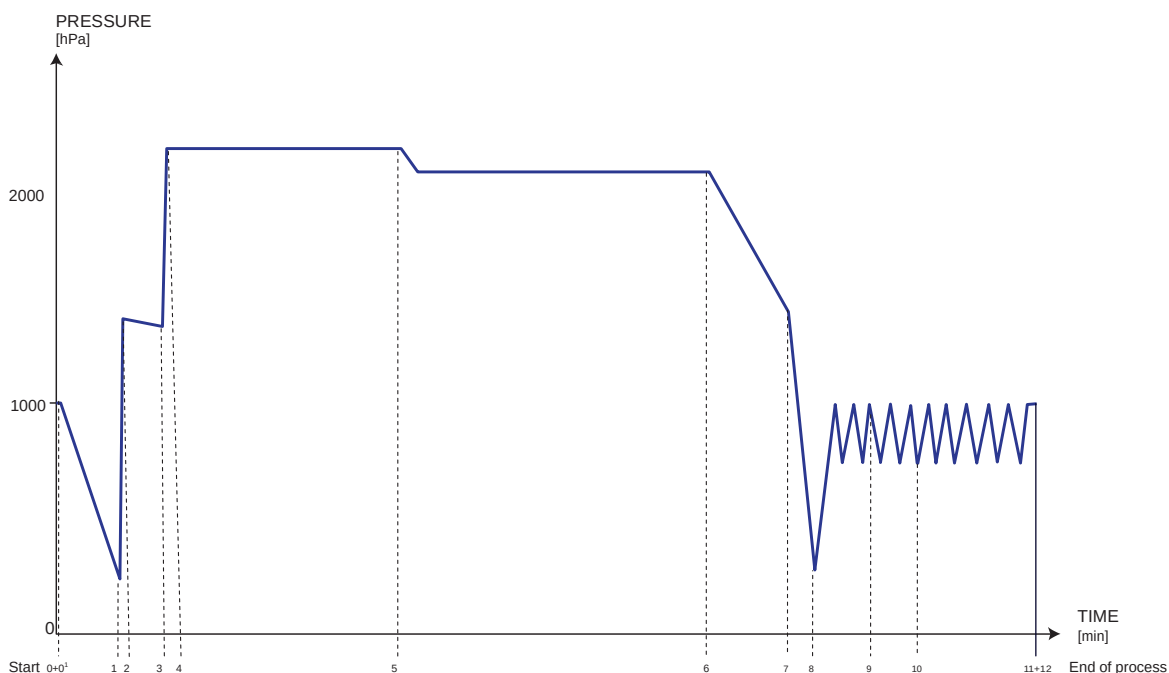


Figura 7.7 - Perfil de pressão do programa de Líquidos

Quando se inicia o processo, o ciclo de esterilização prossegue segundo as seguintes etapas:

- Pré-vácuo: Evacuação do ar do interior da câmara mediante a bomba de vácuo. Opcionalmente pode anular-se esta fase.
- Pré-aquecimento: O vapor entra na câmara até alcançar a pressão de 120 kPa.
- Purga de ar: Segue a entrada de vapor na câmara mantendo simultaneamente a despressurização aberta para facilitar a eliminação do ar da câmara.
- Aquecimento: Entrada de vapor na câmara, até que a temperatura mínima alcance uma temperatura 2°C por cima da temperatura de esterilização. Então a temperatura se mantém 2 °C por cima da temperatura de esterilização selecionada para acelerar o aquecimento do produto, até que este alcance a temperatura de esterilização.
- Esterilização: Uma vez que o produto tenha alcançado a temperatura de esterilização selecionada, esta se mantém durante tempo correspondente de esterilização.
- Desvaporização: A pressão da câmara desce progressivamente até alcançar os 130 kPa. E Então continua a desvaporização por meio do sistema de vácuo até alcançar uma temperatura de 90 °C.
- Esfriamento: Em continuação executam-se uma série de pulsos de ar e vácuos para esfriar a carga e eliminar qualquer possível resto de vapor da câmara.
- Igualização: Finalmente, a pressão da câmara nivela-se com a pressão atmosférica para permitir abrir a porta e descarregar o material processado.

8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 CONEXÃO DO ESTERILIZADOR

Ao ligar o esterilizador mediante o interruptor de liga/desliga (6.2/1), na tela tátil da ZNE visualiza-se por uns segundos a tela de arranque tal e como se mostra na figura 8.1.

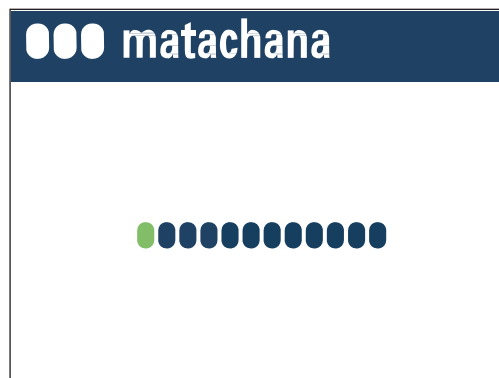


Figura 8.1 - Tela de arranque

ATENÇÃO:

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

Se o esterilizador dispõe de gerador de vapor integrado, inicia-se então uma fase de “espera gerador de vapor” até que alcance a pressão de vapor necessária. Para verificar o correto funcionamento do gerador, uma vez posto em funcionamento o equipamento, deve realizar-se o teste de funcionamento do gerador de vapor segundo se descreve no apartado 10.2.1, que inclui a verificação do nível de água, o controle da pressão, etc

A continuação se inicia o aquecimento da recâmara do esterilizador a fim de preparar o esterilizador para o funcionamento rotineiro (ver o apartado 8.3.1).

8.2 MANUSEAMENTO DAS PORTAS DO ESTERILIZADOR

O controle e a operacionalidade das portas dependem do tipo e modelo de esterilizador (modelo de 1 porta ou de 2 portas) e de seus acessórios e opções (sistema de carga e descarga automáticas, etc.).

Quando se seleciona um programa e se pressiona “Start”  na tela tátil para iniciar o programa escolhido, as portas se bloqueiam automaticamente, quer dizer, as portas já não poderão abrir-se até que o processo tenha finalizado e seja confirmado pelo operador (ver o apartado 8.3.4).

As portas do esterilizador ficam fechadas hermeticamente mediante pressurização da junta de porta com ar comprimido pela sua parte posterior. A pressão de ar desloca a junta para fora do seu alojamento, pressionando-a contra a face interior da porta e fechando assim a folga necessária para o movimento da porta. Enquanto a junta pressionada pelo ar está em contato com a porta, e incluso se a junta está despressurizada, mas, todavia em contato com a porta, a fricção entre a porta e a junta é tão elevada que não permite mover a porta. Uma vez finalizado o ciclo em curso, a junta volta à sua posição inicial dentro do seu alojamento ao ser absorvida pelo vácuo. Somente então será possível abrir a porta, sempre que não exista alguma condição que o impeça, como se indica mais adiante.

A posição da porta e do seu dispositivo de bloqueio são controladas mediante um micro interruptor de posição que cancela as funções do programa até que a porta não se tenha fechado por completo e tenha sido bloqueada.



Figura 8.2 - Menu seleção de programas 1

O painel de comando da ZNE é uma tela tátil (para mais informação, ver o apartado 6.1.2). O símbolo mostrado na tecla de função da porta 1 (abrir ou fechar) indica a ação que irá ser realizada (ver a figura 8.2):

Fechar a porta 1: 

Abrir a porta 1: 

O estado no qual se encontram as portas são mostradas pelos ícones de indicação do estado das portas (ver a figura 8.2), cujo significado se detalha a continuação:

Ambas as portas fechadas e bloqueadas:  

Porta 1 (ZNE) aberta ou em movimento:  

Porta 2 (ZE) aberta ou em movimento:  

O painel de comando da ZE dos esterilizadores de duas portas aparece na figura 8.3. Além do display, dispõe de 7 teclas de função para o seu manuseamento (para mais informação, ver o apartado 6.2.1).

As duas primeiras linhas de texto da tela mostram o nome do programa selecionado ou o último realizado. A terceira linha indica o estado do programa ou o estado do Alarme, Aviso ou Erro. A quarta linha indica o estado das portas.

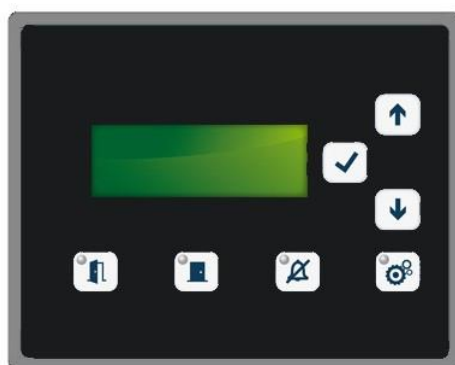


Figura 8.3 - Painel de comando ZE

Pressionando a tecla  se abre a porta 2 (ZE). A porta 2 se fecha de novo mantendo pressionada a tecla  até que a porta esteja completamente fechada.

Os leds das teclas de porta 2 da (ZE) têm o seguinte significado:

- Tecla Abrir porta:
 - Led aceso: Quando a porta 2 está totalmente aberta.
 - Led intermitente: Quando a porta 2 está se abrindo.
 - Led apagado: Quando a porta 2 está totalmente fechada ou está se fechando.
- Tecla Fechar porta:
 - Led aceso: Quando a porta 2 está fechada e bloqueada.
 - Led intermitente: Quando a porta 2 está se fechando.
 - Led apagado: Quando a porta 2 está totalmente aberta ou está se fechando.

Na quarta linha da tela da ZE também se indica a seguinte informação relativa ao estado das portas:

Display	Condição
1 <- ->	A porta 1 (ZNE) está aberta ou está se abrindo.
2 <- ->	A porta 2 (ZE) está aberta ou está se abrindo.
1 -> <-	A porta 1 (ZNE) está fechada e bloqueada.
2 -> <-	A porta 2 (ZE) está fechada e bloqueada.

Tabela 8.1 - Estado das portas

8.2.1 MODELOS DE UMA PORTA

A porta poderá abrir-se ou fechar-se em qualquer momento sempre que o equipamento esteja ligado, disponha das alimentações necessárias e que não exista nenhum ciclo em curso.

Pressione uma vez a tecla  na tela de Arranque de programa (ver a figura 8.8) para abrir a porta e esta se abrirá automaticamente. Se desejar abrir a porta depois que tenha finalizado um programa, antes deverá confirmar-se a sua finalização segundo se descreve no apartado 8.3.4. De contrário, o sistema responderá com a mensagem de erro E1 “Ciclo em andamento”.

Para fechar a porta, mantenha pressionada a tecla  até que se feche a porta por completo. Se se liberta a tecla antes de tempo, o movimento de fecho se interromperá por motivos de segurança e a porta abrirá de novo. Ver o apartado anterior para mais detalhes sobre a indicação do estado da porta na tela tátil

8.2.2 MODELOS DE DUAS PORTAS

Uma porta só poderá abrir-se ou fechar-se se o equipamento está aceso, dispõe das alimentações necessárias, e previamente finalizou qualquer processo em curso. As duas portas estão interbloqueadas, de modo que nunca possam estar abertas ao mesmo tempo para minimizar o risco de contaminação da ZE desde a ZNE. Por isso, para poder abrir cada uma das portas deverão cumprir-se determinadas condições, dependendo da configuração do esterilizador, de que o último programa realizado fora de esterilização ou de teste, e de que este tenha finalizado com ou sem falhas, segundo se detalha no apartado 8.3.4.

Os esterilizadores de duas portas para uso no âmbito sanitário para o reprocessamento de Produtos Sanitários estão configurados com portas condicionadas de acordo com o estabelecido na Norma Europeia EN 285, quer dizer:

- Ao finalizar um programa de esterilização sem falhas e uma vez confirmado o fim de programa segundo se descreve no apartado 8.3.4, só se poderá abrir a porta 2 da (ZE).

Só se poderá abrir a porta 1 da (ZNE) uma vez aberta e fechada a porta 2 da (ZE).

Uma vez aberta a porta 1 da (ZNE), não se poderá voltar a abrir a porta 2 da (ZE) até que não se complete um novo programa de esterilização sem falha.

- Ao finalizar um programa de esterilização com falha ou um programa de teste, uma vez confirmada a sua finalização segundo se descreve no apartado 8.3.4, só se poderá abrir a porta 1 da (ZNE). Para abrir a porta 1, proceda segundo o descrito para esterilizadores de uma porta (ver o apartado 8.2.1).

Para abrir a porta 2 da ZE, pressione uma vez a tecla  no painel da ZE uma vez reconhecido o fim de ciclo. Poderá fechar a porta de novo mantendo pressionada a tecla  (também da ZE) até que a porta esteja completamente fechada. Se se solta a tecla demasiado antes, o movimento da porta se interromperá por motivos de segurança e a porta se abrirá de novo.

8.2.3 MECANISMO DE BLOQUEIO AUTOMÁTICO

Independentemente de se o equipamento tem uma ou duas portas, as portas contam com um sistema de segurança que cumpre a regulamentação e normativas relevantes em vigor, e que possui as seguintes características:

1. Uma barra de segurança no bordo superior da porta detém o movimento de fecho da porta sempre que se aplique uma força superior a 150 N. Isto impede, por exemplo, que se produzam danos pessoais por entalamento.
2. Para cerrar a porta, se deve manter pressionada a tecla de fecho de porta até que esta se tenha fechado completamente. Uma vez fechada, a porta fica bloqueada automaticamente, ficando este bloqueio ativo incluso si não há tensão.
3. Ao ativar a parada de emergência se interrompem imediatamente qualquer movimento das portas.
4. O contato de segurança da porta frontal de manutenção impede abrir a porta do esterilizador se a porta frontal de manutenção está aberta.
5. Não é possível iniciar um processo com a porta aberta nem, portanto, ativar a injeção de vapor à câmara, evitando assim os possíveis danos que poderia causar a saída descontrolada de vapor.

6. Não se pode abrir a porta do esterilizador se a pressão em seu interior supera mais de 20 kPa a pressão atmosférica.
7. Não se pode abrir a porta do esterilizador durante a execução de um ciclo.
8. Se devido a uma falha, uma porta ficasse desbloqueada inadvertidamente, ou bem a pressão da junta da porta fosse demasiado baixa durante a execução de um ciclo, o programa se interromperá automaticamente e se deterá a entrada de vapor à câmara.
9. No caso de esterilizadores de duas portas, não é possível abrir uma porta quando a outra já está aberta ou se tenha dado a ordem de abertura.

No caso do equipamento dispor de sistema de carga e/ou descarga automática (opção disponível unicamente para a S1000), ver seu Manual de instruções específico.

8.3 SELEÇÃO DE PROGRAMA

8.3.1 SELEÇÃO DE UM PROGRAMA DE ESTERILIZAÇÃO

Uma vez colocado em funcionamento o equipamento e após visualizar-se a tela de arranque (figura 8.1), aparece uma tela na qual se pergunta ao operador se quer realizar um ciclo de pré-aquecimento do equipamento. Esta tela aparecerá sempre que a câmara esteja fria (abaixo de 65 °C). No entanto, sempre que deseje pode realizar este programa de Pré-aquecimento desde a tela de seleção de programas de teste (ver mais adiante). Pressionando as teclas que aparecem na tela pode-se confirmar  ou cancelar  a execução do programa de Pré-aquecimento (figura 8.4). Em caso de confirmação estando a porta aberta, pressione  até que a porta esteja completamente fechada. Pressione  durante 3 segundos para iniciar o ciclo de pré-aquecimento.



Figura 8.4 - Tela confirmação Pré-aquecimento



Figura 8.5 - Tela confirmação Test B&D

Uma vez realizado o ciclo de Pré-aquecimento ou o cancelamento de este, aparece outra tela por se o operador quer realizar um ciclo de Bowie & Dick, que se recomenda realizar uma vez ao dia, ao início da jornada. Pressionando as teclas da tela poderá confirmar ou cancelar a execução de este ciclo (figura 8.5). Pressione para confirmar ou para cancelar a execução do programa B&D. Em caso de confirmação estando a porta fechada, pressione para abri-la, introduza o pacote de Bowie & Dick e feche a porta pressionando até que esteja completamente fechada. Pressione durante 3 segundos para iniciar o ciclo de B&D. Quando finalize o teste, retire o pacote de B&D e verifique que o controle químico mudou corretamente segundo as instruções do fabricante.

Uma vez realizados ou cancelados os ciclos iniciais, se acede ao menu de seleção de programas (figura 8.2). Nesta tela visualizam-se os programas de esterilização disponíveis. Em função dos programas disponíveis no seu esterilizador, pode contar com 2 ou 3 telas de seleção de programas. Para passar de uma tela a outra, pressione Quando o equipamento tem 8 programas ou menos, estes estão repartidos em 2 telas (até 4 programas em cada uma) e representam-se com os seus respetivos ícones e o nome do programa (ver as figuras 8.2 e 8.6). Se ao equipamento tem mais de 8 programas, junta-se uma terceira tela, na qual aparecem os nomes dos programas (até 8 programas nesta tela; ver a figura 8.7).

Os ícones dos programas que mostram as figuras 8.2, 8.6 e 8.7 são só um exemplo e podem variar em função dos programas de que dispõe o esterilizador. A descrição destes programas indica-se no capítulo 7 do presente manual.

Ao pressionar a tecla de um programa, carregam-se os dados do programa. Automaticamente, se mostra a tela de arranque de programa (ver a figura 8.8). Desde aqui pode iniciar-se o programa desejado.



Figura 8.2 - Menu seleção de programas 1

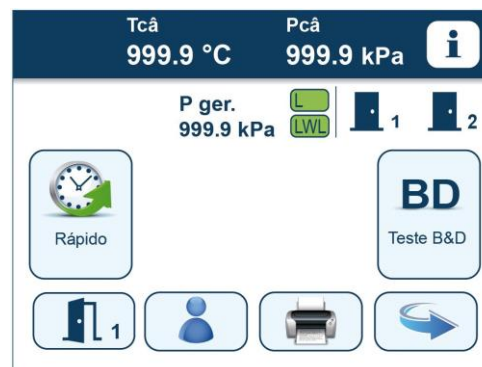


Figura 8.6 - Menu seleção de programas 2



Figura 8.7 - Menu seleção de programas 3

As três telas principais de seleção de programas tem teclas comuns, que são as seguintes:

- Pressione a tecla de porta ou para abrir ou fechar a porta 1, para carregar o esterilizador (ver também o apartado 8.2 para mais informação sobre o manuseamento de portas).
- Pressione para aceder ao menu de seleção de usuário (ver o apartado 8.5).
- Pressione para aceder ao menu de impressão dos resumos de processo (ver o apartado 8.3.6).
- Pressione para aceder a seguinte tela de seleção de programas.

8.3.2 ARRANQUE DE PROGRAMA

Ao seleccionar um programa, acede-se à tela de arranque de programa (ver a figura 8.8). Desde aqui pode abrir-se ou fechar a porta 1 da ZNE, e iniciar o programa seleccionado.

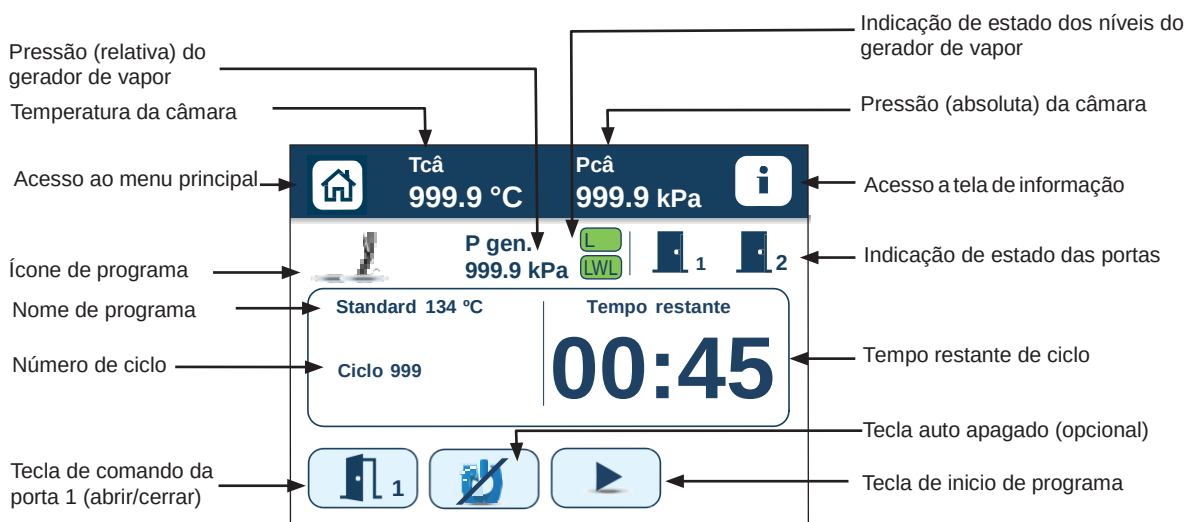


Figura 8.8 - Arranque de programa

Para abrir a porta 1 (ZNE) e introduzir a carga a esterilizar, pressione . Para fechá-la, mantenha pulsada a tecla até que a porta tenha fechado completamente. Para mais detalhes sobre como operar a porta, ver o apartado 8.2..



PRECAUÇÃO:



Quando se carrega ou descarrega o esterilizador, as paredes interiores da câmara e os bordos 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 suscetíveis de liquefazer-se por ação do calor. Só se permite, se o esterilizador está equipado com o equipamento adequado para a esterilização de líquidos (opcional).

Além disso, nesta tela, visualizam-se o ícone e o nome do programa seleccionado, o número de ciclo e ou duração prevista do ciclo.

Para iniciar o programa, pressione durante 3 segundos. O processo se iniciará de forma automática. Si o programa seleccionado fosse de teste, se solicitará ao operador que confirme o início do ciclo. Uma vez iniciado o ciclo, aparecerá automaticamente a tela de estado de processo. Nela se indicam o estado em que se encontra o processo assim como as variáveis do mesmo.

Em caso de dispor da opção de auto apagado, se pode pressionar antes de pressionar a tecla de início de programa, de maneira que o equipamento passará automaticamente ao modo de suspensão quando finaliza o ciclo em curso. No modo de suspensão, o equipamento fica num estado de economia de energia, no qual se desconecta o gerador de vapor e outras saídas do sistema de controle, até que se toque de novo a tela tátil.

8.3.3 INDICAÇÃO DO ESTADO E VARIÁVEIS DO PROCESSO

O sistema de controle monitoriza constantemente as variáveis do ciclo e as compara com os parâmetros do programa em execução assignados para cada uma das fases do programa. Se se produz desvios que excedem os valores especificados para essas fases, aparecerá uma mensagem de alarme ou aviso e em caso necessário, se realizará um *reset* do ciclo em andamento, executando-se um processo de recuperação automático, traz esse processo será possível abrir a porta do esterilizador com para retirar a carga. A continuação será necessário solucionar o problema que foi provocado o aborto do ciclo.

Uma vez se tenha posto em marcha um ciclo, aparece a tela de estado do processo na qual se visualizam as variáveis do processo mais importantes e o estado em que se encontra em cada momento. Durante a execução do ciclo se podem visualizar 3 telas de estado do processo (ver as figuras 8.9, 8.10 e 8.11). Para passar de uma tela a outra, pressione a tecla .

As três telas de estado de processo têm em comum as áreas A e B de distribuição da tela (ver a figura 6.1), onde se indica a temperatura e pressão de câmara, o ícone do programa em curso, a indicação do estado do ciclo em andamento, a pressão do gerador de vapor, o estado dos níveis do gerador de vapor e o estado das portas.

Também se pode aceder a tela de mensagens, em caso de haver algum ativo, pressionando a tecla .

Além disso, a tela 1 (ver a figura 8.9) mostra a seguinte informação adicional: Indicação do tempo de ciclo restante, nome do programa em execução e nome da fase atual e em caso de ter repetição de ciclos, o indicador de ciclos realizados e o máximo de ciclos programados. Também existe uma tecla para mudar usuário e a possibilidade de abortar o ciclo.

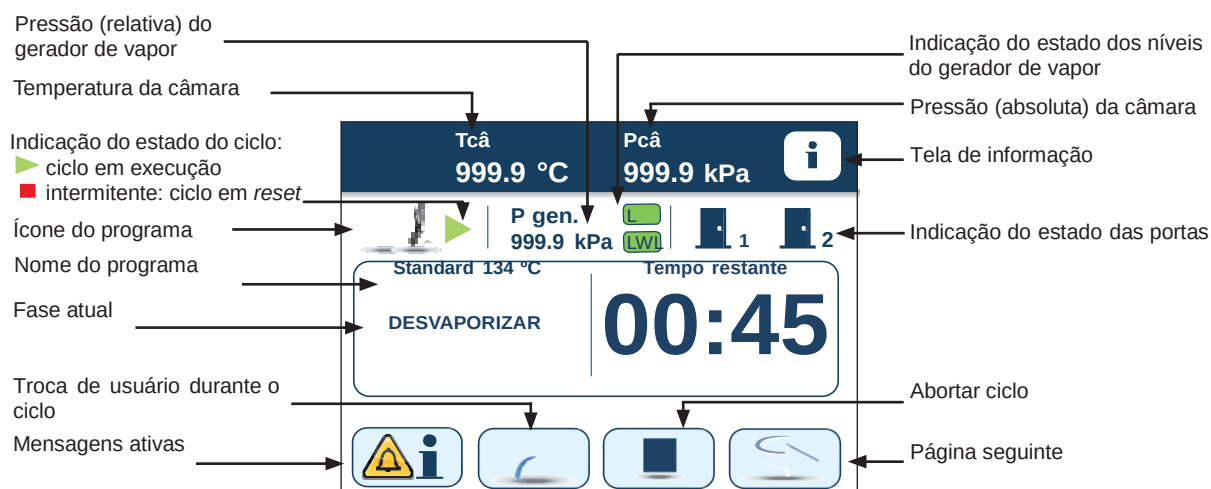


Figura 8.9 - Tela de estado do processo (tela 1)

Na tela 2 (ver a figura 8.10) se mostra a seguinte informação: pressão da recâmara, pressão relativa do gerador de vapor (em caso de tê-los), pressão máxima do gerador de vapor, valor F, temperatura de esterilização programada, tempo de esterilização programado e diferença de temperatura do detector de ar (em caso de tê-los).

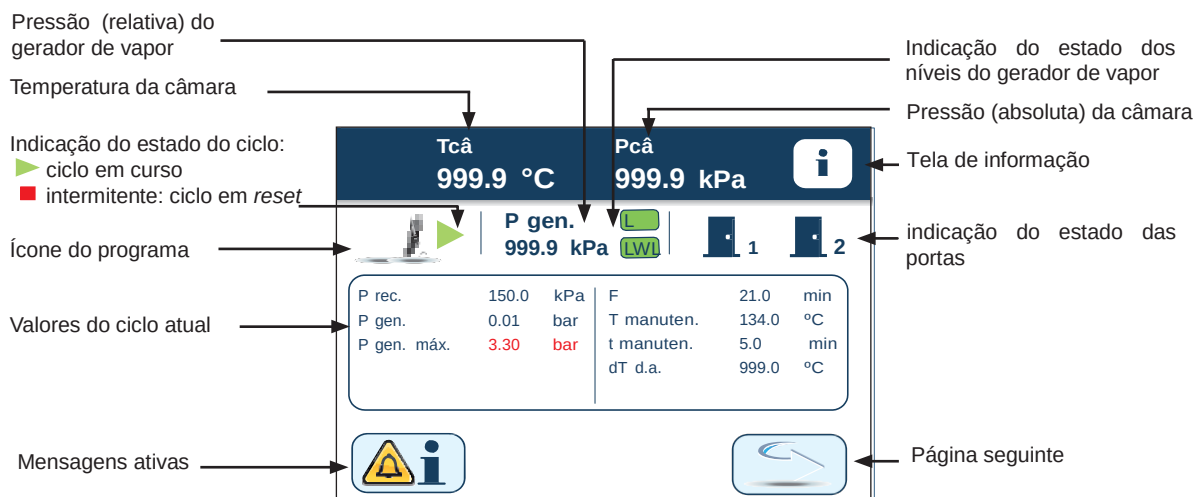


Figura 8.10 - Tela de estado do processo (tela 2)

Por último, na tela 3 (ver a figura 8.11) se mostra a seguinte informação (em caso de que se disponha das correspondentes opções): temperatura de produto 1, temperatura de produto 2, temperatura de produto 3, temperatura de produto 4, pressão absoluta de produto, valor F produto 1, valor F produto 2, valor F produto 3, valor F produto 4 e pressão relativa de produto. Ademais existe a possibilidade de mostrar o gráfico do ciclo (ver a figura 8.13) e um esquema de fluidos do equipamento (opcional, ver a figura 8.14).

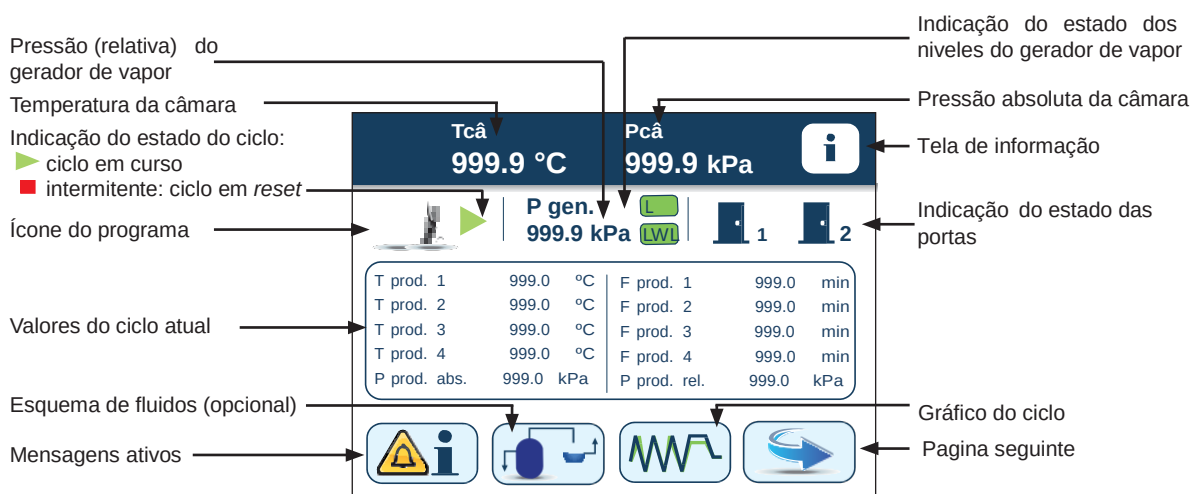


Figura 8.11 - Tela de estado do processo (tela 3)

Se desde a tela 1 de estado do processo se pressiona a tecla , é possível deter o ciclo em execução. O sistema pede confirmação, devendo-se pressionar  para confirmar que se quer abortar o  ciclo ou para cancelar a anulação do ciclo (ver a figura 8.12).



Figura 8.12 - Confirmação abortar ciclo

Uma vez abortado o ciclo, passa-se à fase de ciclo em recuperação e o processo finaliza como ciclo incorreto (ver o apartado 8.3.4 para mais informação sobre como reconhecer o fim dum ciclo incorreto). No caso de cancelar o aborto do ciclo, este seguirá no ponto em que estava.

No gráfico do ciclo, a que se acede pressionando a tecla , visualizam-se a fase em curso e os valores de temperatura e pressão de câmara em modo gráfico em tempo real. Os valores dos últimos minutos (segundo a escala de tempo que se tenha seleccionado) visualizam-se no modo de deslocamento, quer dizer, o bordo direito da escala mostra o ponto atual em tempo real e os gráficos situam-se para o lado esquerdo no passado.

Pulsando sobre o gráfico pode-se mudar a escala de tempo do gráfico, entre 60, 40, 30 ou 20 minutos. A escala guarda-se de forma automática de maneira que sempre se mostra a última seleccionada (ver a figura 8.13). Pressione  para fechar o gráfico e regressar a tela anterior.

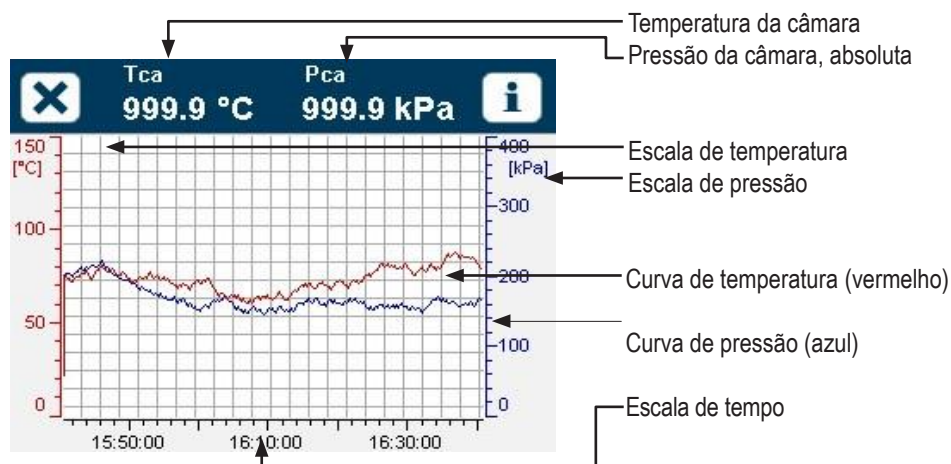


Figura 8.13 - Gráfico do ciclo

Se se dispõe da opção correspondente, se poderá aceder a um esquema de fluidos do equipamento pressionando a tecla  desde a tela 3 da tela de estado do processo. Em esta tela se mostra um pequeno esquema de fluidos no qual se representa a ativação e desativação das bombas e válvulas principais, o nível água tanto no gerador como nos depósitos e as temperaturas e pressões da câmara e a recâmara, entre outros (ver a figura 8.14). Pressione  para fechar o esquema e regressar a tela anterior.

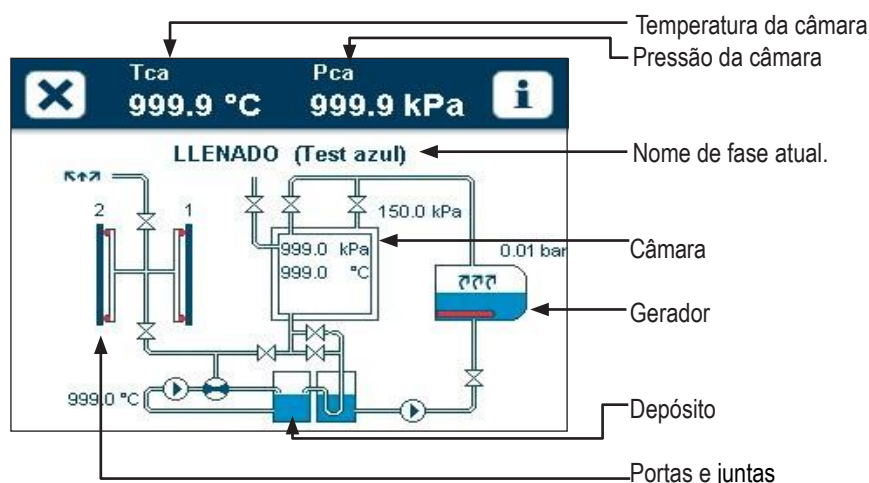


Figura 8.14 - Esquema de fluidos

Durante o desenvolvimento de um ciclo nos esterilizadores de duas portas, no painel de comando da porta 2 (ZE) se visualiza o nome do programa em execução. Pressionando a tecla se passa a uma segunda tela do painel de comando na qual se visualiza o tempo restante do ciclo. Nas seguintes telas, as quais se acedem pressionando sucessivamente se mostram a pressão na câmara e na recâmara, assim como a temperatura da câmara e o produto. Na última linha da tela se indica constantemente o estado das portas (ver também o apartado 8.2).

8.3.4 FIM DE PROGRAMA

Uma vez finalizado um programa de forma correta (sem falhas), na área C da tela (segundo a distribuição da tela tátil, ver a figura 6.2) se visualizará na janela de informação de mensagens a indicação de final do processo mediante a mensagem “Ciclo completo” com o fundo do quadro totalmente em verde (ver a figura 8.15).

O sinal acústico pode silenciar-se pulsando a tecla . Se não se pulsa esta tecla, o sinal acústico parará automaticamente ao cabo de 30 segundos.

Em equipamentos de duas portas, o sinal acústico pode silenciar-se tanto desde a ZNE como da ZE, independentemente do tipo de ciclo (de teste ou de esterilização), mas a porta que se permita abrir dependerá da configuração de portas do equipamento.

A continuação, já se pode abrir a porta do esterilizador correspondente (ver o apartado 8.2 deste manual de usuário para mais detalhes sobre o procedimento de abertura das portas).



Figura 8.15 - Fim de ciclo sem incidências



Figura 8.16-Fim de ciclo de teste sem incidências

Se o programa finalizado é de teste, se visualizará uma mensagem na área C da tela (ver a figura 6.1) indicando a correta finalização do ciclo de teste mediante a mensagem “Teste completado” com o texto em verde sobre fundo branco. Também se recorda que em caso de haver introduzido algum tipo de carga em seu interior, esta não está estéril (ver a figura 8.16). Em este caso, só será possível abrir a porta 1 (ZNE). Para mais detalhes ver o apartado 8.2.

A mensagem que indica o final de ciclo não desaparecerá de forma definitiva até que, segundo seja a configuração do esterilizador, se abra uma das portas.

Se durante o desenvolvimento de um ciclo sucedam falhos (alarmes) que obriguem a abortar o processo, se requererão umas atuações e passos adicionais sobre a tela tátil da ZNE para permitir a abertura da porta 1. Estas ações e passos adicionais alertam ao operador de que o processo foi abortado e que deve considerar o material de esterilização não estéril.

O fim de programa com falha, tanto se é de esterilização como de teste, indica-se no quadro C da tela com a mensagem “Ciclo incorreto” sobre fundo vermelho (ver a figura 8.17).

A gestão do sinal acústico tem o mesmo funcionamento que quando o ciclo é correto, quer dizer, se pode silenciar pressionando  o bem se detém automaticamente transcorridos 30 segundos.



Figura 8.17 - Fim de ciclo incorreto sem confirmar



Figura 8.18- Fim de ciclo com incidências

Confirme a mensagem “Ciclo incorreto” pressionando a tecla . Será solicitado a reconfirmação do ciclo com falho mediante uma nova tela (ver a figura 8.18) na qual aparece a mensagem “Ciclo com falho” sobre fundo branco. Pressione de novo a tecla  para confirmar que foi captado que o ciclo não foi correto. Então regressará a tela de fim de ciclo com incidências, mas com a opção de abrir portas ativa (ver a figura 8.19). Si não se confirma o fim do ciclo com incidências, pressionando  para cancelar, voltará a tela de fim de ciclo sim confirmar (ver a figura 8.17).

PRECAUÇÃO:

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



Figura 8.19 - Fim de ciclo com incidências com ciclo confirmado

A mensagem que indica o final de ciclo incorreto sobre fundo vermelho não desaparecerá de forma definitiva até que se abra a porta.

Em qualquer caso, ao finalizar o programa, a impressora inicia automaticamente o processo de impressão do informe de resumo do processo. Recomenda-se revisar sistematicamente o resumo do processo ao finalizar o mesmo, para verificar que o ciclo se desenvolveu corretamente, que não se produziram alarmes / avisos significativos e que as variáveis de cada fase se correspondem com os parâmetros do programa indicados no capítulo 12.

Uma vez finalizado o ciclo, reconheça os alarmes ativos (no caso de tê-los) pressionando  e proceda a abrir a porta e descarregar o material pela porta correspondente. O esterilizador está pronto para iniciar um novo processo.

PRECAUÇÃO:

Quando carregue ou descarregue o esterilizador, as paredes interiores da câmara e os bordos da porta podem estar quentes, pelo que existe risco de queimaduras. Utilize sempre luvas proteção para evitar queimaduras.

8.3.5 OPÇÕES DE ARRANQUE E FIM DE PROGRAMA

8.3.5.1 EQUIPAMENTOS COM SISTEMAS DE CARGA / DESCARGA AUTOMÁTICOS (OPÇÃO DISPONIVEL ÚNICAMENTE PARA S1000)

Em função das opções de que disponha o equipamento, podem aparecer telas distintas às descritas nos apartados anteriores no momento de pôr em funcionamento um processo assim como ao terminar o mesmo.

Em caso de que o equipamento disponha de um sistema de carga automática (opcional), uma vez que se tenha posto em funcionamento o ciclo e antes de saltar a tela de estado do processo 1 (figura 8.9), aparece uma tela informativa indicando que se está realizando a carga automática do esterilizador. Esta tela aparece durante toda a carga e desaparece de forma automática uma vez que esta foi completada. A tela mostra uma ilustração do módulo de carga na qual se sinaliza o movimento que está realizando dito módulo durante todo o processo de carga automática (ver a figura 8.20). Ademais, nessa tela aparece uma tecla  que permite pausar (deter durante um tempo) o processo de carga automática. Quando se pressiona a tecla, aparece outra tela na que se pode dar a ordem de continuar ou cancelar o processo de carga automática (ver a figura 8.21).



Figura 8.20 - Processo ativo carga automática Figura 8.21 - Processo de carga automática em pausa

Da mesma forma, se o equipamento dispõe de um sistema de descarga automática (opcional), quando finaliza o ciclo de forma correta e se executa a descarga automática, aparece uma tela similar à descrita anteriormente, pero informando em este caso de que o processo de descarga automática está em andamento (ver as figuras 8.22 e 8.23).



Figura 8.22 - Processo ativo descarga automática Figura 8.23 - Processo de descarga automática em pausa

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.

Para mais informação sobre os processos de carga e descarga automáticas, ver o manual do usuário dos sistemas de carga e descarga automática entregue junto com o presente manual.

8.3.5.2 EQUIPAMENTOS COM CONFIRMAÇÃO DE FIM DE CICLO (OPCIONAL)

Em caso de que o equipamento disponha da opção de confirmação de final de ciclo, quando finaliza um ciclo de forma correta se visualiza uma mensagem na área C da tela indicando a correta finalização do mesmo mediante a mensagem “Programa completado”, com o texto em verde sobre fundo branco. Para confirmar o ciclo pressione a tecla  (ver a figura 8.24).



Figura 8.24 - Programa completado (opcional)



Figura 8.25 - Confirmação programa completado

Estando na tela de confirmação de fim de ciclo (ver a figura 8.25), introduza o nome de usuário e a contra senha para confirmar o fim de ciclo e pressione a tecla  ou a tecla  para cancelar.

O procedimento a seguir uma vez que foi confirmado o ciclo se descreve no apartado 8.3.4.

8.3.5.3 EQUIPAMENTOS COM AUTOARRANQUE (OPCIONAL)

O esterilizador também pode dispor de uma opção de auto arranque. Esta opção permite programar uma hora e data de início para realizar de forma automática um Teste de vácuo e um Pré-aquecimento (ver a figura 8.26). Para mais informação sobre este programa, ver o apartado 7.3.1.4.



Figura 8.26 - Auto arranque

Selecione este programa e pressione . O esterilizador começará o ciclo de forma automática na data e hora programadas. Se o deseja, pode cancelar o início programado do ciclo antes que este se inicie pressionando a tecla  de maneira que se cancela o arranque automático e se executa o programa de recuperação. Al finalizar o programa de recuperação confirme o fim de ciclo como ciclo incorreto (ver o apartado 8.3.4 para mais informação).

8.3.5.4 EQUIPAMENTOS COM REPETIÇÃO DE CICLO (OPCIONAL)

Existe a opção de realizar diversas repetições de um mesmo ciclo, quer dizer, se pode configurar o número de ciclos seguidos que se realiza um determinado programa. Esta opção está pensada para realizar provas ou ciclos especiais. Deve se ter em conta que o esterilizador não abrirá as portas entre ciclo e ciclo.

Desde a tela de repetições (ver a figura 8.27) se podem programar o número de repetições que se queira realizar e o tempo de espera entre ciclo e ciclo. Desde esta tela também se pode programar um auto arranque, cujo funcionamento se descreve no apartado anterior.

Uma vez que foram configuradas as diferentes opções na tela, pressione a tecla  para começar imediatamente a realizar ciclos, o bem introduza a data e a hora sem pressionar nenhuma outra tecla para que comecem de forma automática. Se se pressiona a tecla , o arranque automático e as repetições se cancelam, de maneira que se executa o programa de recuperação. A sua finalização, confirme o fim de ciclo como ciclo incorreto (ver o apartado 8.3.4 para mais informação).



Figura 8.27 - Repetições

8.3.5.5 EQUIPAMENTOS COM INTRODUÇÃO DO NÚMERO DE LOTE (OPCIONAL)

Se o equipamento incorpora a opção de poder introduzir um número de lote para cada ciclo realizado, trás pressionar a tecla de arranque de programa  e antes de iniciar-se qualquer programa de teste ou produção, aparece uma tela que solicita ao usuário a introdução do número de lote (ver a figura 8.28).

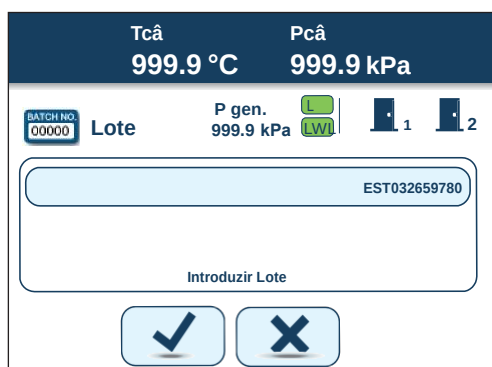


Figura 8.28 – Introdução do número de lote por tela

Pressione sobre o quadro azul para introduzir o número de lote. Aparece então um teclado alfanumérico que permite introduzir o número de lote correspondente. O número de lote pode ter um máximo de 20 caracteres. Uma vez introduzido, pressione  para confirmar e se iniciará o programa selecionado. O número de lote assignado se imprimirá no reporte de impressora do ciclo.

8.3.6 GESTÃO DOS RESUMOS DE PROCESSO DA IMPRESSORA

Quando desde a tela principal (ver a figura 8.2) se pressiona a tecla  , se acede à tela de impressora (figura 8.29), desde a qual se podem gerir os resumos de processo. O sistema de controle do equipamento é capaz de armazenar os últimos 1000 ciclos realizados.



Figura 8.29 - Tela de impressora



Figura 8.30 - Tela ajustes impressora

É possível mover-se para cima ou para baixo entre todos os ciclos realizados mediante as teclas  e  . Existe a possibilidade de aplicar diferentes tipos de filtros para realizar buscas. Em este caso, com estas teclas só se deslocará entre os ciclos selecionados no filtrado.

Na tela de impressora indica-se o número de ciclo selecionado nesse momento, o nome do programa e se foi correto ou não.

Pressione a tecla  para imprimir na impressora configurada o resumo do ciclo selecionado.

Pressionando a tecla  se acede a tela de ajustes da impressora (ver a figura 8.30). Em esta tela é possível selecionar se se quer imprimir o resumo de processo em formato curto (ver a figura 6.5) ou longo. A diferença entre ambos é que o resumo longo se imprimem todos os valores de temperatura, pressão e F em cada mudança de fase, enquanto que na impressão curta apenas se imprime a temperatura e pressão de registro na câmara. Também se pode selecionar a impressão dos parâmetros de processo programados e se deseja imprimir o resumo de processo ao final de cada ciclo. Quando uma de estas opções está selecionada, se representa com texto em branco sobre fundo azul  enquanto que se a opção não está selecionada, se mostra com texto em azul sobre fundo azul céu  . Pressione  para regressar a tela anterior.

Pressionando a tecla  se acede à tela de filtros da impressora (ver a figura 8.31). Desde esta tela pode-se realizar buscas de processos mediante filtros, já seja pela data em que se realizou o ciclo buscado ou pela gama de ciclos se se conhece mais ou menos qual é o ciclo, mas não o número exato. Pressione a tecla  para cancelar o filtro ativo nesse momento. Pressione  para regressar a tela anterior.



Figura 8.31 - Filtros de impressora

Para filtrar por data, aceda ao menu mediante a tecla . Uma vez estando no menu de filtro por data (figura 8.32) e depois de seleccionar o intervalo de datas desejadas, pressione  para voltar a tela anterior de filtros de impressora (figura 8.31) e de novo  até chegar a tela da impressora (figura 8.29), na que se mostrarão todos os ciclos realizados no intervalo de datas especificadas.

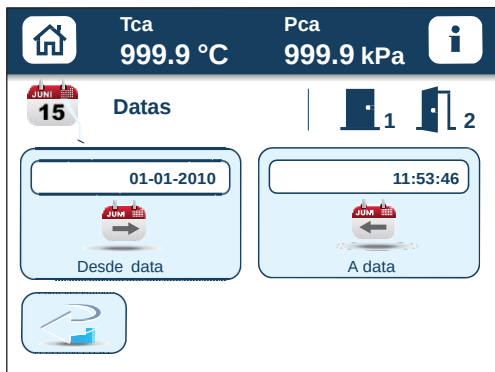


Figura 8.32 - Filtro por data

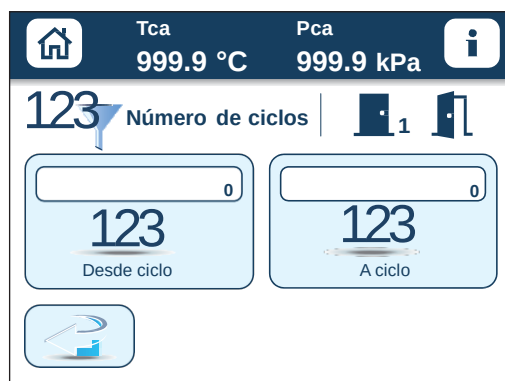


Figura 8.33 - Filtro por número de ciclo

Para filtrar por número de ciclo, aceda ao menu mediante a tecla . Uma vez estando na tela de filtro por número de ciclo (figura 8.33), selecione a gama de ciclos desejado trás pressionar  duas vezes para regressar a tela da impressora (figura 8.29), o sistema mostrará todos os ciclos realizados no rango de ciclos selecionado.

Pressionando  na tela da impressora (figura 8.29) se acede a tela de armazenar dados: ficheiros html (figura 8.34). Desde esta tela se pode seleccionar se deseja exportar os resumos de processo em formato html, a um dispositivo USB externo, ou em caso de tê-lo habilitado, a um servidor FTP ou a um servidor CIFS.

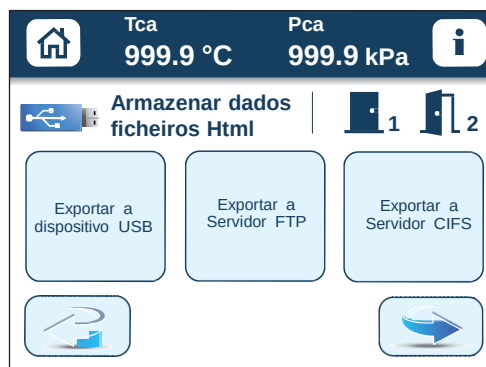


Figura 8.34 - Armazenar dados: ficheiros Html

Desde esta tela (figura 8.34), pressionando a tecla  se acede à tela de armazenar dados: resumo ficheiros (figura 8.35). Desde esta tela se pode seleccionar se deseja exportar os resumos de processo a um dispositivo USB externo ou, no caso de tê-lo habilitado, a um servidor FTP ou a um servidor CIFS.



Figura 8.35 - Armazenar dados: resumo ficheiros

Desde a tela anterior, pressionando a tecla  se acede à tela de armazenar dados: ficheiros log (figura 8.36). Em esta tela pode seleccionar se deseja exportar os gráficos de processo (ficheiros log) a um USB, ou no caso de tê-lo habilitado, a um servidor FTP o a um servidor CIFS.

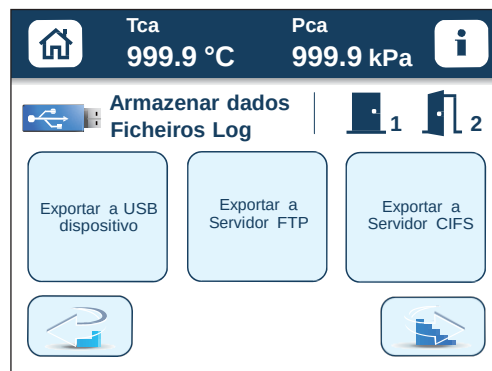


Figura 8.36 - Armazenar dados: ficheiros log

Pressionando de novo  se acede à tela de armazenar dados: apagar ficheiros (figura 8.37), na qual se pode seleccionar apagar da memória do equipamento os arquivos de resumo de processo nos 3 formatos em que se armazenam.



Figura 8.37 - Armazenar dados: apagar ficheiros

Pressione  para regressar a tela de seleção de programa.

Opcionalmente, o esterilizador pode configurar-se para armazenar os registros dos ciclos realizados em um servidor FTP ou em um servidor CIFS de maneira automática, sem necessidade de acudir a esta tela para exportar os arquivos. Contate com o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA para configurar esta opção.

8.4 TECLADOS

Existem quatro tipos diferentes de teclado para a introdução de dados na tela.

Em função do tipo de dado que tenha que introduzir, o sistema mostra o teclado numérico ou o alfanumérico de forma automática.

Existem 3 modos de teclado alfanumérico. Por definição, aparece o teclado alfanumérico em modo 1. Pressionando a tecla “Shift” se modifica ao seguinte modo. Desde o modo 3, volta ao modo 1 pressionando a tecla “Maiús” (ou “Shift”).



Figura 8.38 - Teclado numérico

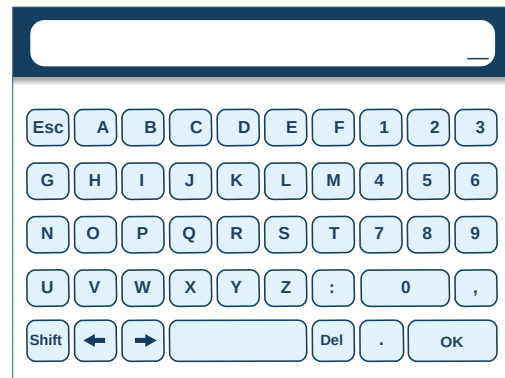


Figura 8.39 - Teclado alfanumérico modo 1: maiúsculas



Figura 8.40 - Teclado alfanumérico modo 2: minúsculas



Figura 8.41 - Teclado alfanumérico modo 3: números e símbolos

Todos os teclados têm três ações genéricas comuns:

- A tecla “ESC” permite sair do teclado sem guardar ou aceitar os valores introduzidos.
- A tecla “OK” confirma os valores introduzidos.
- A tecla “DEL” apagar o ultimo carácter introduzido.

8.5 MENU DE SELEÇÃO DO USUÁRIO

Para aceder a tela de troca de usuário, pressione a tecla de troca de usuário . O ícone mostrado nesta tecla pode ser diferente em função do usuário selecionado em dito momento. Os distintos usuários disponíveis são os seguintes, ordenados de menos a mais privilégios:

-  Usuário básico e anônimo
-  Usuário básico identificado
-  Staff
-  Administrador
-  Manutenção SAT

Uma vez pressionada a tecla de troca de usuário, se acede à tela de seleção de usuário (ver a figura 8.42).

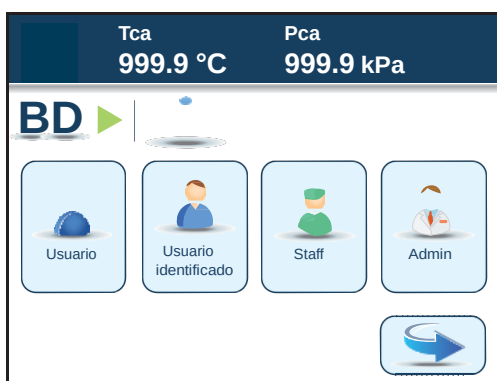


Figura 8.42 - Seleção de usuário (tela 1)



Figura 8.43 - Seleção de usuário (tela 2)

Pressionando a tecla  se acede a uma segunda tela na qual aparece o usuário de manutenção (ver a figura 8.43).

Quando se pressiona qualquer dos usuários que requerem identificação (todos, menos o usuário básico e anônimo), acede-se à tela de identificação (ver a figura 8.44). Nesta tela é necessário introduzir-se o nome do usuário e a contra senha. Se se introduzem os dados corretamente aparecerá na tela à tecla  para confirmar a troca de usuário, e na caixa "Aceitado ao grupo" o nome do grupo ao que pertence esse usuário. Para mais detalhes sobre os grupos, ver o apartado 8.7.2.1.

Figura 8.44 - Tela de identificação

Em caso de que se introduza o nome de usuário ou o código de forma incorreta, não aparecerá a tecla de confirmação na tela e na caixa “Aceitado ao grupo” aparecerá o texto “INCORRETO” em vermelho (ver a figura 8.45).

Figura 8.45 - Nome de usuário incorreto

Uma vez se tenha introduzido os dados corretamente acede-se à tela principal para usuários avançados (ver o apartado 8.6).

A primeira vez que se acede com um nome de utilizador de nível avançado, acede-se a uma tela para modificar o seu código de acesso (ver a figura 8.46). O código inicial só o pode gerar um usuário com privilégios para criar novos usuários.

Figura 8.46 - Introduzir nova contra senha

Por definição, a sessão de um usuário identificado se fechará automaticamente trás 5 minutos de inatividade.

8.6 TELA PRINCIPAL USUÁRIOS AVANÇADOS

Uma vez se tenha entrado como usuário avançado de forma correta, acede-se à tela principal para usuários não básicos, o que é o mesmo, utilizadores avançados (ver a figura 8.47).

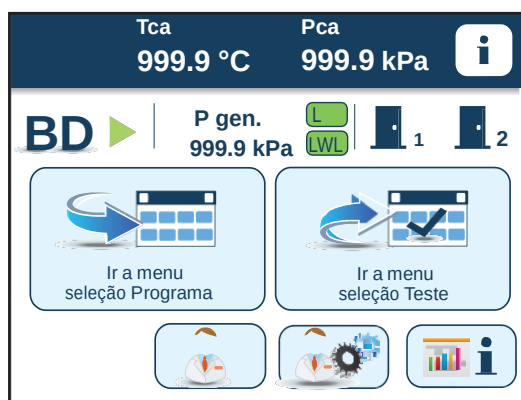


Figura 8.47 - Tela principal usuários não básicos

Desde esta tela pode-se aceder à listagem de programas standard pressionando  ou aos programas de teste pressionando .

Para mais informação sobre como seleccionar programas, ver o apartado 8.3. Para seleccionar um programa de teste, ver o apartado 8.6.1.

Pressionando a tecla  se acede ao menu de troca de usuário (ver o apartado 8.5).

Pressionando a tecla  se acede ao menu de ajustes (ver o apartado 8.7), que é específico em função do nível de usuário com o que se acedeu. Portanto, o ícone desta tecla pode ter uma das seguintes 3 imagens:

-  Staff
-  Administrador
-  Manutenção SAT

Pressionando a tecla  acede-se à tela de informação (ver o apartado 8.6.2).

8.6.1 SELEÇÃO DE UM PROGRAMA DE TESTE

A seleção dos programas de teste somente se pode realizar desde esta tela (ver a figura 8.48), à qual só têm acesso os utilizadores avançados, com a única exceção do teste B&D, que aparece na tela de seleção de programas standard (figura 8.6) para facilitar o funcionamento habitual.

Por definição, na tela de programas de teste aparecem os programas de Teste de vácuo e de Pré-aquecimento. Sem embargo, podem aparecer até oito programas de teste repartidos em duas telas em função das opções de que disponha o esterilizador. Para deslocar-se entre estas duas telas, utilize as teclas  e . A descrição dos programas de teste é facilitada no capítulo 7.

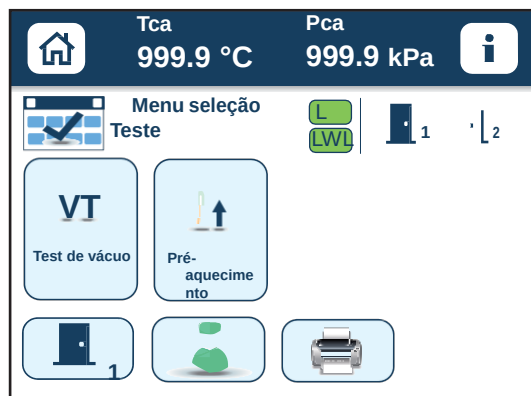


Figura 8.48 - Tela de seleção de programas de teste

A seleção de um programa de teste é idêntica a dos programas standard. Selecione o programa de teste desejado e o ponha em funcionamento desde a tela de arranque de programa (ver o apartado 8.3.2 para mais informação).

8.6.2 INFORMAÇÃO

Ao pressionar a tecla  na tela principal de usuários avançados (figura 8.47), se acede a tela de informação, na qual se indicam a data e hora atuais, o número de serie do esterilizador e sua direção IP e a versão e receita do *software* (ver a figura 8.49).

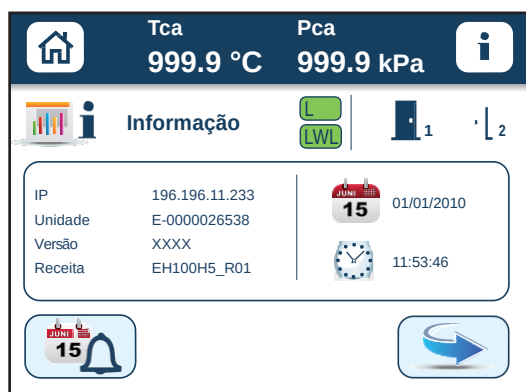


Figura 8.49 - Tela de informação

Pressionando a tecla  desde a tela de informação se acede a tela de estatísticas (ver a figura 8.50), na qual se mostra a seguinte informação:

- Horas em operação: Indica o tempo de funcionamento acumulado (duração do ciclo) de todos os ciclos levados a cabo até à data.
- Contador ciclos: Indica o número de ciclos totais acumulado do esterilizador.
- Ciclos 121°C: Indica o número de ciclos a 121°C acumulados no esterilizador.
- Ciclos 134°C: Indica o número de ciclos a 134°C acumulados no esterilizador.



Figura 8.50 - Tela de estatísticas

Pressionando a tecla  se retorna a tela de informação.

Pressionando a tecla  desde a tela de informação (figura 8.49) acede-se à tela de lista de alarmes, na qual se mostra uma lista de todos os alarmes que se tenham produzido no equipamento (ver a figura 8.51).



Figura 8.51 - Tela de listagem de mensagens Figura 8.52 - Tela de filtros de mensagens

A lista de mensagens se pode imprimir na impressora configurada pressionando a tecla . Pressione  para aceder à tela de filtros das mensagens (figura 8.52). Na tela, se podem filtrar as mensagens por data, por tipo de mensagem (alarmes, erros ou avisos), ou bem se podem visualizar as últimas "x" mensagens, sendo "x" um número determinado.

Desde a tela de listagem de mensagens (figura 8.51), as mensagens também podem guardar-se em formato txt pressionando , ou exportar-se a um USB pressionando . Ao pressionar a tecla  se regressa a tela de informação.

8.7 MENU DE AJUSTES

Desde a tela principal de usuários avançados (figura 8.47) se acede ao menu de ajustes como usuário de qualquer grupo de usuários avançados (*Staff*, *Administrador* o *Manutenção SAT*) pressionando a tecla . Como já se mencionou no apartado 8.6, o ícone indicado nesta tecla variará em função do usuário ativo.

Acede-se em primeiro lugar a primeira tela de ajustes de *Staff* (ver a figura 8.53). Se o usuário ativo é de um nível superior, pressionando a tecla  se acede a tela de ajustes do seguinte nível, *Administrador* (ver a figura 8.54). Se o usuário ativo é de nível superior, pressionando a tecla  se acede a tela de ajustes de *Manutenção* (ver a figura 8.55).

Desde a tela de ajustes de Staff acede-se aos menus de visualizar sensores, editar parâmetros dos programas, editar data / hora e opções gerais.

Desde a tela de ajustes de Administrador acede-se aos menus de editar contra senhas e editar idiomas do equipamento.

Desde a tela de ajustes de Manutenção acede-se aos menus de ajustes de impressora, de ajustes gerais e de ajuste de brilho da tela.

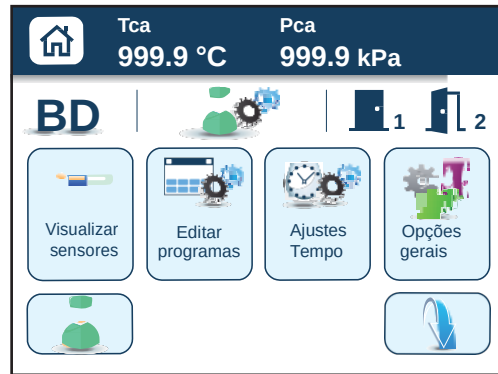


Figura 8.53 - Tela ajustes Staff (primeiro nível ajustes)



Figura 8.54 - Tela ajustes Administrador (segundo nível ajustes)



Figura 8.55 - Tela ajustes Manutenção SAT (terceiro nível ajustes)

8.7.1 AJUSTES DE STAFF

8.7.1.1 VISUALIZAR SENSORES

Desde a tela de visualização de sensores se podem ver todos os valores de temperatura e pressão do equipamento, tanto de controle como de registro (ver as figuras 8.56, 8.57 e 8.58). Para aceder a tela de visualização de sensores, pressione a tecla de visualizar sensores tela  desde a de ajustes de Staff (figura 8.53).

Os valores estão distribuídos em 3 telas; para ir de uma tela a outra pressione as teclas  e . Para voltar à tela de ajustes de Staff, pressione  em qualquer das três telas. Em estas três telas apenas se indicam os valores dos sensores que estão instalados em função das opções de que disponha o esterilizador.

Na primeira tela se mostra:

- Em quanto ao controle, a temperatura da câmara, a temperatura de produto 1, a temperatura do intercambiador, a temperatura do detector de ar e a temperatura de produto 2.
- Em quanto a documentação o registro, a temperatura da câmara, a temperatura de produto 1, a temperatura do depósito de vácuo, a temperatura de condensados e a temperatura de produto 2.



Figura 8.56 - Tela 1 sensores

Na segunda tela se mostra:

- Em quanto ao controle, a temperatura de produto 3, a temperatura de produto 4, a temperatura do filtro, a pressão da câmara e a pressão da recâmara.
- Em quanto a documentação o registro, a temperatura de produto 3, a temperatura de Produto 4, a temperatura do filtro, a pressão da câmara e a pressão de carga absoluta.

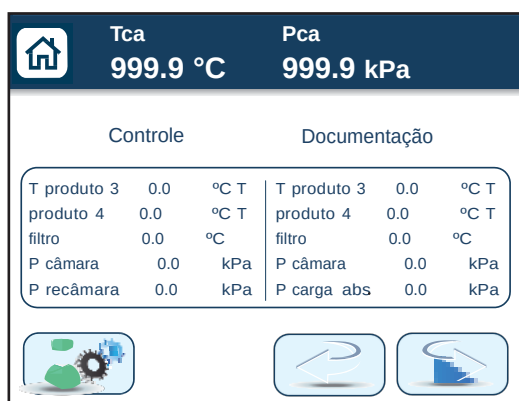


Figura 8.57 - Tela 2 sensores

Na terceira tela se mostra:

- Em quanto ao controle, à pressão relativa de vapor, a pressão da câmara do digestor, a temperatura ambiente e a pressão ambiente.
- Em quanto à documentação o registro, a pressão relativa de produto, a pressão do digestor e a pressão do filtro.



Figura 8.58 - Tela 3 sensores

8.7.1.2 EDITAR PROGRAMAS

Para aceder a tela de edição de programas, pressione a tecla de editar programas  desde a tela de ajustes de *Staff* (figura 8.53). Em esta tela se podem visualizar os parâmetros de cada programa, como a temperatura de esterilização, o tempo de esterilização, o tempo de secagem, etc. Também aqui podem modificar-se aqueles parâmetros que estão definidos como modificáveis, como por exemplo a impressão sim/não ou o tempo de secagem ampliável. Para visualizar os parâmetros de um programa em concreto, selecione o programa correspondente mediante o ícone de seleção de programa (ver a figura 8.59).



Figura 8.59 - Tela editar programas

Utilize as teclas de deslocamento  e  para passar de uma tela de programas a outra em caso de que o equipamento tenha mais de oito programas. Para seleccionar um programa, pressione sobre a tecla com seu nome. Para voltar à tela de ajustes de *Staff*, pressione  em qualquer uma das telas.

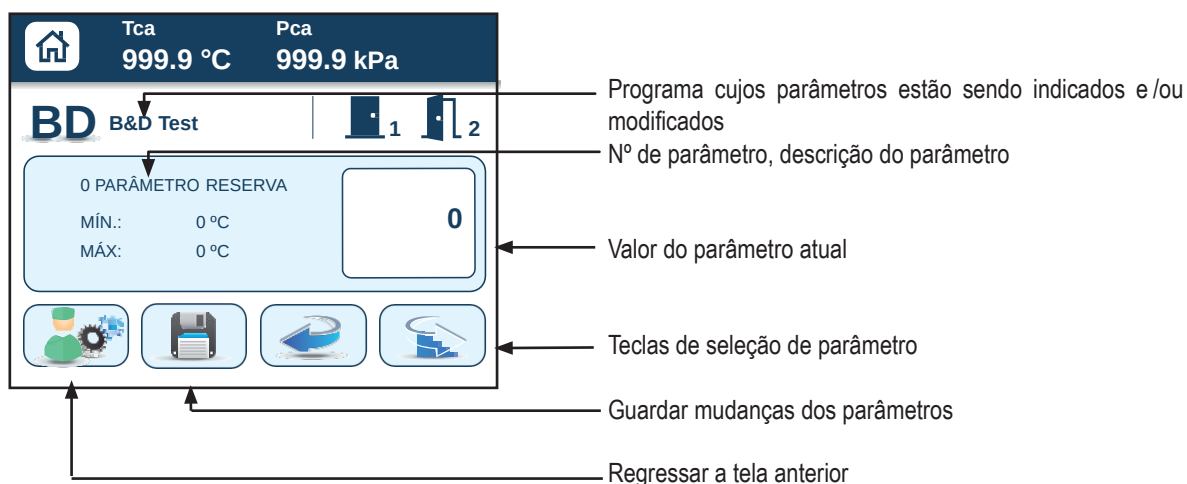


Figura 8.60 - Tela parâmetros de programa

Só é possível modificar um parâmetro se está habilitado como modificável, em função das opções e configuração do esterilizador. Na maior parte dos casos, só se poderá modificar o tempo de secagem.

Para modificar um parâmetro, desde a tela de parâmetros de programa (figura 8.60), utilize as teclas de deslocamento e para selecionar o parâmetro que deseja modificar. Para introduzir o novo valor do parâmetro, pressione sobre o valor do parâmetro. Aparecerá o teclado para a introdução de dados (ver o apartado 8.4), onde poderá introduzir o valor desejado e confirmá-lo com a tecla “OK”.

Cada parâmetro tem três linhas de informação. A primeira linha corresponde ao nome do parâmetro, a segunda e terceira linha definem o intervalo de valores permitidos indicando o mais alto e o mais baixo, “Min:xx” e “Max:yy”. Se o valor introduzido está fora do intervalo permitido, aparecerá um sinal de aviso e se manterá o valor original. Do contrário, uma vez guardado de forma permanente mediante a tecla , se usará o parâmetro modificado a partir desse momento. Pressione para regressar a tela de edição de programas.

Dependendo das opções disponíveis, podem visualizar-se os seguintes parâmetros:

Nº	Parâmetro	Modificável
1	Temperatura de esterilização	não
2	Tempo de esterilização	não
62	Tempo de secagem	sim (ampliável)
7	Tempo de purga	não
10	Vácuo de secagem	não

Tabela 8.2 - Parâmetros modificáveis

8.7.1.3 EDITAR DATA E HORA

Para ajustar a data ou a hora, pressione a tecla de ajustes tempo desde a tela de ajustes de Staff (figura 8.53). Pressione sobre o valor atual da data ou da hora que deseje modificar (figura 8.61). Automaticamente se visualiza o teclado de entrada de dados, que permite introduzir os valores corretos e confirma-los com “OK”.

Mediante a tecla se guarda o valor modificado que se utilizará a partir deste momento. Pressione para regressar a tela de ajustes de Staff.

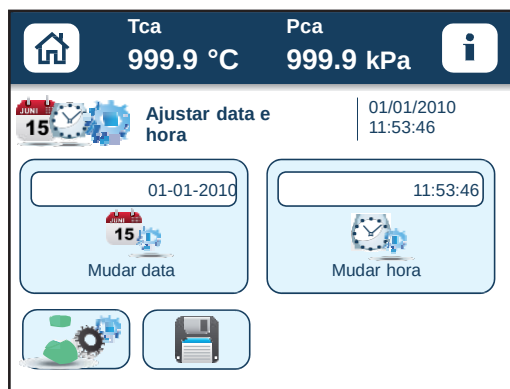


Figura 8.61 - Tela de ajuste de data e hora

8.7.1.4 EDITAR OPÇÕES GERAIS

Desde este menu, que consta de duas telas, o usuário avançado pode modificar algumas opções gerais. Para aceder a tela de edição de opções gerais, pressione a tecla de opções gerais  desde a tela de ajustes de *Staff* (figura 8.53).

Na primeira tela (ver a figura 8.62) se podem configurar as seguintes opções das que podem dispor o esterilizador: gerador de vapor integrado, sistema de carga e/ou descarga automática (opção disponível unicamente na S1000) e a porta 2 de abertura automática ao finalizar o ciclo.



Figura 8.62 - Tela opções gerais 1

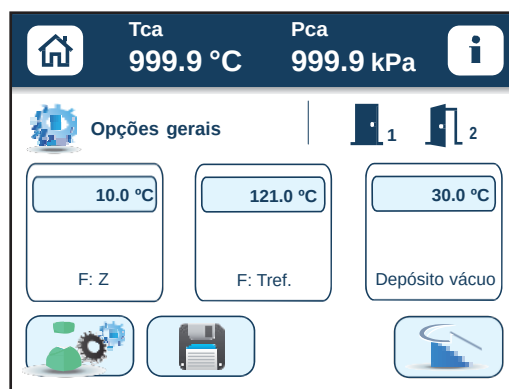


Figura 8.63 - Tela opções gerais 2

Quando uma destas opções está selecionada, se representa com texto em branco sobre fundo azul . Se a opção não está selecionada, se mostra com texto em azul sobre fundo azul céu .

Na segunda tela podem editar-se os valores para o cálculo de F (Z e Tref.). Pressionando sobre o valor atual que se deseja modificar, automaticamente se visualiza o teclado de entrada de dados. Introduza os valores desejados e aceite com "OK" (ver a figura 8.63).

Nesta tela também se pode modificar a temperatura de referência do depósito de vácuo. Este ajuste deve ser realizado exclusivamente por pessoal de manutenção.

Em ambas as telas, mediante a tecla  se guarda o valor modificado que se aplicará desde esse momento. Para passar de uma tela a outra, pressione a tecla . Para voltar a tela de ajustes de *Staff*, pressione. 

8.7.2 AJUSTES DE ADMINISTRADOR

8.7.2.1 EDITAR CONTRA-SENHA

Acede-se à tela de edição de senhas (ver a figura 8.64) pressionando a tecla de editar contra-senha  desde a tela de ajustes de Administrador (figura 8.54). Desde esta tela se pode criar um novo usuário, atribuindo-lhe uma contra-senha com uma extensão mínima de 4 caracteres alfanuméricos e máxima de 8. O nome do operador aparece como parte do reporte impresso do ciclo, identificando o operador do esterilizador que colocou o ciclo em funcionamento.



A interface da tela de contra-senhas apresenta uma barra superior com ícone de casa, Tca 999.9°C e Pca 999.9 kPa. Abaixo, há uma seção com ícone de chave e engrenagem, o texto 'Contrassenha' e dois ícones de portas rotulados 1 e 2. O corpo principal contém uma tabela com três colunas: Grupo, Nome usuário e Contrassenha. Abaixo da tabela, há quatro ícones: um com uma pessoa e engrenagem, um com um disco de armazenamento, um com uma seta curva para cima e um com uma seta curva para baixo.

Grupo	Nome usuário	Contrassenha
-	0	0
0	-	0
0	-	0
0	-	0

Figura 8.64 - Tela de contra-senhas

Quando se cria um novo usuário, este deve atribuir-se a um grupo de usuários avançados, bem seja como Utilizador identificado, Staff, Administrador ou Manutenção SAT:

- Grupo 0 Eliminar usuário
- Grupo 1 Usuário básico identificado (a este usuário não se pode assignar uma contra-senha)
- Grupo 2 *Staff*
- Grupo 3 Administrador
- Grupo 4 Manutenção SAT

Mediante a tecla  se guardará o usuário criado, que poderá ser utilizado a partir desse momento.

Mediante as teclas de deslocamento  e  é possível deslocar-se entre as linhas de usuários, em caso de ter mais de quatro. É possível criar até 94 usuários novos. Pressione  para regressar à tela de ajustes de Administrador.

Posteriormente, à primeira vez que se acede com um nome de usuário novo, existe a opção de modificar a contra-senha inicial, com o objetivo que esta seja pessoal e intransferível. Dois usuários não podem ter a mesma contra senha. Ver o apartado 8.5 para mais informação sobre como seleccionar um usuário.

8.7.2.2 EDITAR IDIOMAS

Acede-se à tela de edição de idiomas pressionando a tecla de editar idiomas  desde a tela de ajustes de Administrador (figura 8.54). Desde esta tela pode-se seleccionar o idioma da tela táctil e da impressora da ZNE (ver a figura 8.65).



Figura 8.65 - Tela de idiomas

Mediante a tecla  se guardam as mudanças e o idioma selecionado que se usará a partir desse momento em diante. Mediante as teclas de deslocamento  e  é possível deslocar-se entre as diferentes telas de idiomas quando há mais de quatro idiomas disponíveis. Pressionando volta-se a tela de ajustes de Administrador (figura 8.54).

8.7.3 AJUSTES DE MANUTENÇÃO SAT

8.7.3.1 TELA DE AJUSTES DE SAT

Acede-se as telas de ajustes de SAT (ver as figuras 8.66 e 8.67) pressionando a tecla de

ajustes  desde a tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.55). Este menu de acesso restrungido, que consta de duas telas, permite ao técnico de manutenção modificar algumas opções do esterilizador.

Na primeira tela podem-se habilitar ou desabilitar alguns aspectos da configuração do esterilizador, como se o esterilizador tem as portas condicionadas, a conexão a PC, o protetor de tela e o sinal sonoro ao final de ciclo (ver a figura 8.66).

A opção de portas condicionadas deve estar sempre habilitada; é o que rege o controle de qual porta se permitirá abrir em cada momento nos esterilizadores de 2 portas. Por exemplo, não poderá abrir-se a porta 2 (ZE) no caso de ser realizado um ciclo de teste ou um ciclo de esterilização com falho.

A opção de conexão a PC permite conectar o esterilizador a um PC standard via Ethernet. Desta maneira, o PC recebe continuamente toda a informação que se imprime normalmente no reporte de impressora, e além disso, dados técnicos adicionais, dados de processo e, em caso que se disponha da opção correspondente, dados do lote (ver o apartado 8.8). Usando o software **EasyLOOK** (ou **CSSDoc**), pode obter-se mais documentação e a integração da informação numa rede de dados interna. Para mais detalhes sobre o sistema de aquisição de dados EasyLOOK e CSSDoc de MATACHANA consulte a documentação técnica específica fornecida com o programa.

A opção de protetor de tela permite, quando está habilitada, que apareça uma tela com o tempo restante de ciclo trás um período de inatividade de 30 segundos, sempre que se esteja desenvolvendo um ciclo.

A opção do sinal sonoro fim de ciclo permite habilitar ou desabilitar que se ative o sinal sonoro ao finalizar um ciclo. Quando esta opção está habilitada, o sinal acústico se detém automaticamente aos 30 segundos de finalizar o ciclo.

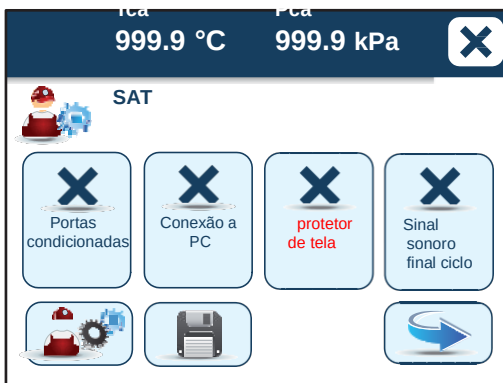


Figura 8.66 Tela de SAT 1



Figura 8.67 Tela de SAT 2

Quando uma destas opções está selecionada, se representa com texto em branco sobre fundo azul



Se a opção não está selecionada, se mostra com texto em azul sobre fundo azul céu



Na segunda tela pode habilitar-se ou desabilitar se o sinal sonoro se ativa quando aparece uma mensagem de alarme, erro ou aviso, e se mostra a tela de configuração inicial ao ligar o equipamento pela primeira vez (ver a figura 8.67).

Ao pressionar a tecla  se guarda o valor modificado. Mediante s teclas de deslocamento  e  é possível deslocar-se entre as duas telas de SAT. Pressionando  volta-se à tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.55).

8.7.3.2 TELA DE AJUSTES DA IMPRESSORA

Acede-se à tela de ajustes de impressora (ver as figuras 8.68 E 8.69) Pressionando a tecla de ajustes de impressora  desde a tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.55). O usuário de SAT pode modificar a configuração das funciones de impressão desde este menu, que consta de duas telas.

Na primeira tela pode-se habilitar ou desabilitar a impressora, indicar se é uma impressora capaz de imprimir gráficos, e seleccionar o tipo de conexão com o equipamento, Série, USB ou Ethernet (ver a figura 8.68).



Figura 8.68 - Tela de ajustes impressora 1



Figura 8.69 - Tela de ajustes impressora 2

Quando uma destas opções está selecionada, se representa com texto em branco sobre fundo azul.

 Se a opção não está selecionada, se mostra com texto em azul sobre fundo azul céu 

Desde a segunda tela, pode modificar-se o IP da impressora, no caso de se tratar de uma impressora externa com conexão via Ethernet (ver a figura 8.69).

Mediante a tecla  se guardam as mudanças realizadas. Mediante as teclas de deslocamento  e  é possível deslocar-se entre as duas telas de ajustes de impressora. Pressionando volta-
 se a tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.55).

8.7.3.3 TELAS DE AJUSTE DE LUMINOSIDADE

Acende-se a tela de ajuste da luminosidade da tela (figura 8.70) pressionando a tecla de ajustes de tela  desde a tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.55). Desde esta tela o técnico de manutenção pode modificar a luminosidade da tela. Para isso, pressione sobre o valor atual e modifique-lo em função de suas necessidades, tendo em conta que o valor 0 é o valor mais baixo (menor luminosidade) e o valor 100 é o valor mais alto (maior luminosidade).



Figura 8.70 - Tela de ajuste da luminosidade da tela

8.7.3.4 TELAS DE ESTADO DE PROCESSO COM USUÁRIO SAT

Quando está habilitado o Usuário de Manutenção SAT, aparecem umas opções especiais nas telas de processo.

Na tela de processo 1, aparece a tecla  que permite colocar o ciclo em modo pausa (ver a figura 8.71).

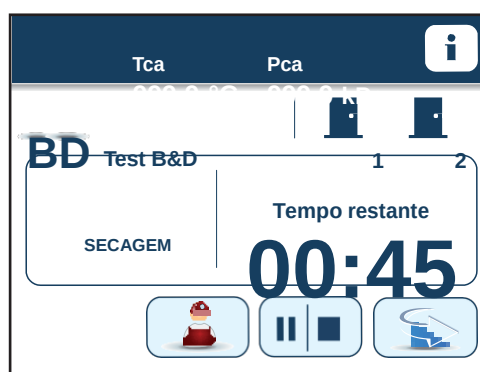


Figura 8.71 - Tela de processo 1 com usuário SAT

O modo pausa se indica com o texto “processo parado” em amarelo, o que indica que o processo está parado. Com o processo parado pode-se continuar o ciclo de onde estava pressionando , ou bem se pode abortar o ciclo pressionando  (ver a figura 8.72). O resto das teclas funciona da mesma maneira que na tela de processo para o resto de utilizadores (ver o apartado 8.3.3).



Figura 8.72 - Tela de processo em pausa

Na tela de processo 2 aparece a tecla  que permite saltar a seguinte fase, sempre que a sequência o permita (ver a figura 8.73).



Figura 8.73 - Tela de Processo 2 com usuário Manutenção SAT

8.8 CONEXÃO AO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DE LOTES (OPCIONAL)

De forma opcional, é possível conectar o esterilizador a um sistema de documentação de lotes mediante um computador pessoal (PC). Para isso, é preciso dispor do *software* **CSSDoc** ou **EasyLOOK**, especialmente desenvolvidos por Matachana para a documentação e controle do processo de esterilização.

Esta opção permite imprimir desde o PC uma etiqueta para cada uma das unidades que formam a carga do esterilizador. A etiqueta contém os dados da unidade de carga correspondente em formato de texto e de código de barras (nome da carga, programa de esterilização, data de envasado, etc.).

Para atribuir uma unidade de carga a carga de esterilização e também para a sua posterior liberação, deve introduzir-se o código de barras da etiqueta mediante um leitor de código de barras, que pode incorporar-se no próprio esterilizador ou bem conectar-se ao PC. Para registrar o código de barras da etiqueta de uma unidade de carga, previamente o operador deve identificar-se mediante o seu código pessoal lendo, da sua própria etiqueta, o código de barras pessoal. Para mais informação sobre a criação de usuários, ver o apartado 8.7.2.1. Aparece então a tela de código de barras que corresponda, em função de se o código introduzido é correto o não (figuras 8.74 e 8.75).

Tão pronto como se visualiza a tela de código de barras, podem ler-se os códigos de barras da carga.



Figura 8.74 - Tela código barras (incorreto)



Figura 8.75 - Tela código barras (correto)

Nesta tela, o campo “Código usuário” mostra o código de barras correspondente ao operador. O campo “Último código” mostra o último código de barras introduzido. Se se efetua a leitura dum código errôneo ou não permitido pelo sistema, se indicará o erro mediante uma caixa de cor vermelha (ver a figura 8.74). Abaixo do campo “Código carga” se mostra o número de leituras de códigos de carga realizadas até o momento. Em caso de que se introduza um código de usuário incorreto, o erro se indica mediante um quadro de cor amarelo (ver a figura 8.76).



Figura 8.76 - Tela usuário (incorreto)

A leitura dos códigos de barras finaliza com o código de barras de controle “Fim de leitura”. Este código de controle dá passo automaticamente à tela de programa sugerido (figura 8.77). Depois de efetuar a avaliação automática dos códigos de barras introduzidos, se indica o programa de esterilização recomendado e um programa alternativo igualmente adequado. Pressionando sobre o nome do programa correspondente, se acede à tela de arranque do programa (ver a figura 8.8).

No caso de não desejar executar nenhum dos dois programas propostos, a tecla  permite o acesso ao menu de seleção de programa (ver o apartado 8.3.1), desde onde se pode seleccionar qualquer dos programas disponíveis que se considera que é adequado para a carga.



Figura 8.77 - Fim de leituras correta e programas sugeridos

9. MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERROS

O funcionamento do esterilizador está governado em o todo momento pelo sistema de controle. Qualquer desvio dos parâmetros estabelecidos ou um erro de manejo provocará o aparecimento de uma mensagem informativa na tela de controle do equipamento, e, além disso, se imprimirá no registro da impressora (somente os alarmes e os avisos).

Existem 3 tipos de mensagens informativas:

- Alarmes (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.
- Avisos (W): Os avisos (*Warnings*) aparecem quando se produziu um mau funcionamento do equipamento, mas este não causa o *reset* do ciclo em andamento. O ciclo prosseguirá até sua finalização, mas não será possível iniciar outro novo até que se solucione a causa do mau funcionamento.
- Erros (E): Os erros aparecem quando se produz uma má manipulação por parte do operador do equipamento. Este tipo de mensagem não produz o *reset* do ciclo em andamento.

9.1 GESTÃO DAS MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERROS

Quando aparece a condição que dá lugar a uma mensagem de alarme, aviso ou erro, se produz um sinal acústico contínuo (sempre que a função de alarme acústica não esteja desativada) e na tela de controle da ZNE (6.1/2) aparece a “Janela de mensagens”(figura 9.1).

O número do código de mensagem e seu texto correspondente aparecem automaticamente no quadro central da tela em vermelho, tal como se ilustra na figura 9.1. Se se ativa simultaneamente outra mensagem, esta aparecerá em lugar da mensagem anterior.

Na parte superior esquerda da tela se mostra o ícone de atenção ¹ que indica o número de mensagens ativas (1 no exemplo). Uma vez confirmado a mensagem, se a situação que o produziu continua ativa, ficará visível o ícone ¹ para recordar ao operador esta circunstância.

O procedimento para confirmar uma mensagem é o seguinte:

- Pressione  para desativar o sinal acústico.
- Pressione sobre o texto da mensagem em vermelho; aparecerá o teclado inferior com 4 teclas que permitem confirmar as mensagens assim como navegar entre elas (figura 9.2).
 -  Permite fazer desaparecer o teclado inferior.
 -  Permite confirmar a mensagem que se está visualizando.
 -  Ir a seguinte mensagem.
 -  Ir à mensagem anterior.
- Uma vez confirmado, o texto da mensagem muda de cor vermelho a azul (figura 9.3).

Uma vez confirmados todas as mensagens, quer dizer, quando todas as mensagens ainda ativas tenham passado de vermelho a azul, feche o teclado pressionando  e feche a janela de mensagens pressionando  (figura 9.4).

Posteriormente, sempre que tenha alguma mensagem ativa, pode aceder à janela de mensagens pressionando sobre o ícone  (figura 9.5).

A mensagem permanecerá ativa até que desapareça a condição que a produziu e tenha confirmado a mensagem (uma a uma).

ATENÇÃO:

Avise ao Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA eliminar a causa que as provoca.

999.9 kPa LWL 1 2

PRECAUÇÃO:

Quando um programa de esterilização ha finaliza com falho, o material processado deve considerar-se sempre como **NÃO ESTÉRIL**. Neste 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 (ZNE).



Figura 9.1- Janela de mensagens



Figura 9.2



Figura 9.3



Figura 9.4



Figura 9.5

Nos esterilizadores de duas portas, as mensagens ativas de alarme, advertências e erros também se visualizam no painel de controle da porta 2 (ZE). Com as teclas do cursor  e  pode mover-se pelas diferentes mensagens no caso de haver mais de uma ativa. Use a tecla  para silenciar o sinal sonoro e  para confirmar a mensagem.

9.2 ALARMES

Os alarmes produzem-se 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). Ver o apartado 8.3.4 deste manual para obter mais informação acerca da operação requerida ao alcançar-se o fim do ciclo.

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

Podem aparecer as seguintes mensagens de alarme: ^[1]

A1: Falho de tensão	A28: Temperatura de produto 3.1 demasiado alta
A2: Comunicação interrompida PLC	A29: Temperatura de produto 3.2 demasiado alta
A3: Porta 1 aberta	A30: Temperatura de produto 4.1 demasiado alta
A4: Porta 2 aberta	A31: Temperatura de produto 4.2 demasiado alta
A5: Pressão da câmara P1 demasiado alta	A32: Temperatura de condensados demasiado alta
A6: Pressão da câmara P2 demasiado alta	A33: Falho sensor pressão P1
A7: Pressão da recâmara demasiado alta	A34: Falho sensor pressão P2
A8: Diferencia entre os sensores de pressão P1/P2	A35: Falho sensor pressão recâmara
A9: Disparidade pressão P1 / temperatura T1	A36: Falho sensor temperatura T1
A10: Disparidade pressão P1 / temperatura T2	A37: Falho sensor temperatura T2
A11: Temperatura de câmara T1 demasiada baixa	A38: Falho sensor produto 1.1
A12: Temperatura de câmara T2 demasiada baixa	A39: Falho sensor produto 1.2
A13: Temperatura de produto 1.1 demasiado baixa	A40: Falho sensor produto 2.1
A14: Temperatura de produto 1.2 demasiado baixa	A41: Falho sensor produto 2.2
A15: Temperatura de produto 2.1 demasiado baixa	A42: Falho sensor produto 3.1
A16: Temperatura de produto 2.2 demasiado baixa	A43: Falho sensor produto 3.2
A17: Temperatura de produto 3.1 demasiado baixa	A44: Falho sensor produto 4.1
A18: Temperatura de produto 3.2 demasiado baixa	A45: Falho sensor produto 4.2
A19: Temperatura de produto 4.1 demasiado baixa	A46: Falho sensor temperatura de condensados
A20: Temperatura de produto 4.2 demasiado baixa	A47: Pressão baixa junta porta 1
A21: Temperatura de condensados demasiado baixa	A48: Pressão baixa junta porta 2
A22: Temperatura de câmara T1 demasiado alta	A49: Falho bomba de vácuo
A23: Temperatura de câmara T2 demasiado alta	A50: Fase demasiado larga
A24: Temperatura de produto 1.1 demasiado alta	A51: Falho detector de ar

Observação [1]: A configuração de alarmes do equipamento dependerá do modelo do esterilizador e das opções de que disponha. Em função de dita configuração, alguns dos seguintes alarmes podem estar desabilitados.

A25: Temperatura de produto 1.2 demasiado alta	A52: Alarme L3
A26: Temperatura de produto 2.1 demasiado alta	A53: Alarme geral
A27: Temperatura de produto 2.2 demasiado alta	A54: Parada de emergência

Detalha-se a continuação, em relação com cada uma das mensagens de alarme, as condições que deve cumprir-se para que apareçam e seu âmbito de atuação.

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 DEMASIADA 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), esta alarma pode estar configurada 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 (ver o apartado 7.2), 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 o u p a t a m a r 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 o u p a t a m a r 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 o u p a t a m a r 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 trás 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.

9.3 AVISOS (WARNINGS)

Os avisos (*warnings*) aparecem quando se produziu um mau funcionamento do equipamento, mas este não causa o *reset* do ciclo em curso. O ciclo prosseguirá até o fim do mesmo, obtendo a indicação de ciclo correto (exceto no caso dos avisos W32, W33, W47 e W48) e permitindo descarregar a carga; não obstante, não será possível colocar em funcionamento um novo ciclo se ainda existe a condição que o gerou o aviso. Neste caso, na tela de arranque de programa (figura 8.8) não aparecerá a tecla de início de programa  e o ícone de mensagem  recordará ao usuário que há uma incidência ativa pendente de solucionar.

Podem aparecer as seguintes mensagens de aviso ^[2]:

W1: Falho sensor temperatura detector de ar	W29: Falho do sistema de descarga
W2: Falho sensor temperatura depósito de água	W30: Realizar um teste de vácuo
W3: Diminuição pressão permutador	W31: Má qualidade da água
W4: Falho sensor temperatura filtro esterilização 1	W32: Salto de fase
W5: Falho sensor temperatura filtro esterilização 2	W33: Início ciclo cancelado
W6: Falho sensor de pressão produto	W34: Falho micro porta 1
W7: Falho sensor de pressão gerador	W35: Falho micro porta 2
W8: Falho sensor de pressão câmara digestor	W36: Falho pressostato junta porta 1
W9: Falho sensor de pressão recâmara digestor	W37: Falho pressostato junta porta 2
W10: Falho sensor de pressão saída filtro	W38: Nível baixo de água sistema de vácuo
W11: Falha alimentação de vapor	W39: Recipiente de referencia quebrado/ não p
W12: Falha alimentação de água	W40: Substituir filtro L3
W13: [Não assignado]	W41: [Não assignado]
W14: Falha alimentação ar comprimido	W42: Falho pressostato de câmara SP14
W15: Temperatura ambiente demasiado alta	W43: Pressão geradora demasiado alta
W16: Falho motor porta	W44: Nível controle gerador de vapor
W17: Temperatura câmara T1 baixa	W45: Falho do gerador de vapor
W18: Temperatura câmara T2 baixa	W46: Fase demasiado larga
W19: Temperatura sensor de produto baixa	W47: Falho teste de vácuo
W20: Temperatura de condensados baixa	W48: Ciclo com incidências
W21: [Não assignado]	W49: FC carga avariado
W22: [Não assignado]	W50: FC descarga avariado
W23: [Não assignado]	W51: Excesso tempo carga
W24: Falho na conexão ao servidor de dados	W52: Excesso tempo descarga
W25: Transferência ao servidor de dados interrompido	W53: Escotilha forçada
W26: Nível baixo do depósito de água desmineralizada	W54: Falho detector escotilha
W27: Carga não detectada	W55: Pressão gerador demasiado baixa
W28: Falho do sistema de carga	

Observação [2]: A configuração de avisos do equipamento dependerá do modelo de esterilizador e das opções de que disponha. Em função de dita configuração, alguns dos seguintes avisos podem estar desabilitados.

Detalha-se a continuação, em relação com cada uma das mensagens de aviso, a condição que deve cumprir-se para que apareçam e seu âmbito de atuação.

AVISO W1: FALHO SENSOR TEMPERATURA DETECTOR DE AR

Condição: A sonda de temperatura do detector de ar (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.

AVISO W2: FALHO SENSOR TEMPERATURA DEPÓSITO DE ÁGUA

Condição: A sonda de temperatura do depósito de água de vácuo 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.

AVISO W3: FALHO SENSOR TEMPERATURA INTERCAMBIADOR

Condição: A sonda de temperatura do permutador de desvaporização de câmara (opção disponível unicamente para a S1000) 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.

AVISO W4: FALHO SENSOR TEMPERATURA FILTRO ESTERILIZAÇÃO 1

Condição: A sonda de temperatura 1 do filtro L3 (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.

AVISO W5: FALHO SENSOR TEMPERATURA FILTRO ESTERILIZAÇÃO 2

Condição: A sonda de temperatura 2 do filtro L3 (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.

AVISO W6: FALHO SENSOR DE PRESIÓN PRODUCTO

Condição: Somente em esterilizadores com programas de líquidos.
A pressão medida por um sensor de pressão de produto (opcional) é inferior a 0,5 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

AVISO W7: FALHO SENSOR DE PRESSÃO GERADOR

Condição: Somente em equipamentos com gerador de vapor integrado. A pressão medida pelo sensor de pressão do gerador é inferior a 1 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

AVISO W8: FALHO SENSOR DE PRESSÃO CÂMARA DIGESTOR

Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão da câmara do digestor (opcional) é inferior a 1 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

AVISO W9: FALHO SENSOR DE PRESSÃO RECÂMARA DIGESTOR

Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão da recâmara do digestor (opcional) é inferior a 1 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

AVISO W10:	FALHO SENSOR DE PRESSÃO SAÍDA FILTRO
Condição:	O sinal de entrada do sensor de pressão a saída do filtro L3 (opcional) é inferior a 1 kPa, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.
Ativável:	Sempre.
AVISO W11:	FALHO ALIMENTAÇÃO DE VAPOR
Condição:	Alimentação de vapor ao esterilizador insuficiente. A pressão da alimentação de vapor ao esterilizador é inferior a 100 kPa durante mais de 1 minuto, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente
Ativável:	Disponível unicamente em esterilizadores com a opção de alarme de alimentações. Sempre.
AVISO W12:	FALHO ALIMENTAÇÃO DE ÁGUA
Condição:	Alimentação de água ao esterilizador insuficiente. A pressão da alimentação de água ao esterilizador é inferior a 30 kPa durante mais de 1 minuto, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.
Ativável:	Disponível unicamente em esterilizadores com a opção de alarme de alimentações. Sempre.
AVISO W13:	[Não assignado]
AVISO W14:	FALHO ALIMENTAÇÃO AR COMPRIMIDO
Condição:	Alimentação de ar comprimido ao esterilizador insuficiente. Não se detecta suficiente pressão na alimentação de ar ao esterilizador (mínimo 4 bar) durante mais de 1 minuto, ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente. Disponível unicamente em esterilizadores com a opção de alarme de alimentações.
Ativável:	Sempre.
AVISO W15:	TEMPERATURA AMBIENTE DEMASIADO ALTA
Condição:	A temperatura medida por uma sonda situada na tela tátil do esterilizador é demasiado alta durante mais de 1 minuto.
Ativável:	Sempre.
AVISO W16:	FALHO MOTOR PORTA
Condição:	O motor de acionamento da porta não funciona ou foi ativado o comutador de segurança.
Ativável:	Sempre (apenas em equipamentos da serie 2000).
AVISO W17:	TEMPERATURA DE CÂMARA T1 BAIXA
Condição:	Durante o tempo de manutenção, a temperatura da câmara medida pelo sensor T1 se encontra menos de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante menos de 2 minutos.
Ativável:	Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou p a t a m a r de esterilização).
AVISO W18:	TEMPERATURA DE CÂMARA T2 BAIXA
Condição:	Durante o tempo de manutenção, a temperatura da câmara medida pelo sensor T2 se encontra menos de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante menos de 2 minutos.
Ativável:	Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou p a t a m a r de esterilização).
AVISO W19:	TEMPERATURA DE PRODUTO BAIXA
Condição:	Durante o tempo de manutenção, a temperatura da câmara medida por um sensor de produto (opcional) se encontra menos de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante menos de 2 minutos.
Ativável:	Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou p a t a m a r de esterilização).

AVISO W20: TEMPERATURA DE CONDENSADOS BAIXA

Condição: Durante o tempo de manutenção, a temperatura da câmara medida pelo sensor de condensados (opcional) se encontra menos de 1 °C por abaixo da temperatura de esterilização durante menos de 2 minutos.

Ativável: Atua somente durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou p a t a m a r de esterilização).

AVISO W21: [Não assignado]

AVISO W22: [Não assignado]

AVISO W23: [Não assignado]

AVISO W24: FALHO NA CONEXÃO AO SERVIDOR DE DADOS

Condição: Durante o procedimento de arranque, não é possível a conexão com a pasta compartilhada configurada (CIFS) ou o servidor FTP que está configurado para armazenar os arquivos dos ciclos realizados. Para mais informação, ver o apartado 8.3.6.

Ativável: Atua somente durante o arranque do sistema de controle ao conectar o esterilizador.

AVISO W25: TRANSFERENCIA AO SERVIDOR DE DADOS INTERROMPIDA

Condição: Ocorreu uma falha na transferência de dados quando se enviava um arquivo de registro de um ciclo a pasta compartilhada (CIFS) ou ao servidor FTP configurado para armazenar os arquivos dos ciclos realizados. Para mais informação, ver o apartado 8.3.6.

Ativável: Sempre.

AVISO W26: NÍVEL BAIXO DO DEPÓSITO DE ÁGUA DESMINERALIZADA

Condição: Somente em versões com gerador de vapor.
Não se detecta nível de água suficiente no depósito de alimentação ao gerador de vapor durante mais de 10 minutos.

Ativável: Sempre.

AVISO W27: CARGA NÃO DETECTADA

Condição: Somente em esterilizadores com Sistema Automático de Transferência de Carga (ALTS) (opção disponível unicamente para a S1000).
Não é possível ler a identificação da carga com o programa a executar, pelo que se desconectará o sistema de detecção da carga.

Ativável: Durante o processo de carga automática.

AVISO W28: FALHO DO SISTEMA DE CARGA

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000).
Foi acionado o térmico que controla o sistema de carga automática, impedindo a carga automática.

Ativável: Durante o processo de carga automática.

AVISO W29: FALHO DO SISTEMA DE DESCARGA

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de descarga automática (opção disponível unicamente para a S1000).
Foi acionado o térmico que controla o sistema de carga automática, impedindo a carga automática.

Ativável: Durante o processo de descarga automática.

AVISO W30:	REALIZAR UM TESTE DE VÁCUO
Condição:	O parâmetro IPLM (incremento de pressão na fase de secagem) do ciclo em andamento detectou um incremento de pressão na câmara, no qual poderia estar causado por uma fuga na câmara do esterilizador.
Ativável:	Ao final da fase de secagem de um programa de esterilização, sempre que o parâmetro IPLM esteja ativado.
AVISO W31:	MÁ QUALIDADE DA ÁGUA
Condição:	O sensor de condutividade da água desmineralizada (opcional) no depósito de alimentação ao gerador detectou água de qualidade inferior ao valor configurado.
Ativável:	Sempre.
AVISO W32:	SALTO DE FASE
Condição:	Foi pressionada a tecla de salto de fase durante o ciclo em andamento. O erro desaparecerá quando o esterilizador volte ao estado de <i>stand-by</i> . Ao finalizar o ciclo, se produzirá uma indicação de fim de ciclo com falho, e em esterilizadores de 2 portas não se permitirá abrir a porta 2 (ZE).
Ativável:	Durante a execução de um ciclo.
AVISO W33:	INÍCIO CICLO CANCELADO
Condição:	Tendo sido selecionado um arranque automático do ciclo (opcional), foi pressionado a tecla de <i>reset</i> do ciclo em andamento. Ao finalizar o ciclo, se produzirá uma indicação de fim de ciclo com falho, e em esterilizadores de 2 portas não se permitirá abrir a porta 2 (ZE).
Ativável:	Durante a execução de um ciclo programado com auto arranque.
AVISO W34:	FALHO MICRO PORTA 1
Condição:	Os micro interruptores da porta aberta e porta fechada da porta 1 detectaram um problema. Somente em esterilizadores com sistema de carga automática.
Ativável:	Sempre.
AVISO W35:	FALHO MICRO PORTA 2
Condição:	Somente em esterilizadores de 2 portas com sistema de descarga automática. Os micro interruptores de porta aberta e porta fechada da porta 2 detectou um problema.
Ativável:	Sempre.
AVISO W36:	FALHO PRESSOSTATO JUNTA PORTA 1
Condição:	Falho do pressostato da junta da porta 1. O pressostato indica que a junta tem pressão quando não se foi dado à ordem de pressurizar a junta.
Ativável:	Sempre.
AVISO W37:	FALHO PRESSOSTATO JUNTA PORTA 2
Condição:	Somente em esterilizadores de 2 portas. Falho do pressostato da junta da porta 2. O pressostato indica que a junta tem pressão quando não se foi dado à ordem de pressurizar a junta
Ativável:	Sempre.
AVISO W38:	NÍVEL BAIXO DA ÁGUA SISTEMA DE VÁCUO
Condição:	Não se detecta nível de água suficiente no depósito do sistema de vácuo durante mais de 5 minutos.
Ativável:	Sempre.

AVISO W39: RECIPIENTE DE REFERÊNCIA QUEBRADO/ NÃO PRESENTE

Condição: Somente em esterilizadores com programas de líquidos (opcional).
A leitura do sensor de temperatura do produto indica um valor demasiado próximo a temperatura de câmara, o que poderia indicar que o recipiente de referencia no qual se introduziu o sensor está quebrado, ou bem que o sensor não está introduzido em nenhum recipiente.

Ativável: Somente em programas de líquidos com a supervisão desta condição habilitada.

AVISO W40: SUSTITUIR FILTRO L3

Condição: Somente em esterilizadores com opção L3.
O contador de horas de funcionamento do filtro L3 alcançou o tempo programado, pelo que deve mudar-se o filtro.

Ativável: Sempre.

AVISO W41: [Não assignado]**AVISO W42: FALHO PRESSOSTATO DA CÂMARA SP14**

Condição: Falho do pressostato que monitoriza a pressão na câmara.

Ativável: Sempre. A mensagem desaparecerá quando o esterilizador volte ao estado de *stand-by*.

AVISO W43: PRESSÃO DE GERADOR DEMASIADO ALTA

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão do gerador de vapor supera os 400 kPa.

Ativável: Sempre.

AVISO W44: NÍVEL CONTROL GERADOR DE VAPOR

Condição: Somente em equipamentos com gerador de vapor integrado.

Aparece quando os sensores de nível que controlam o enchimento do gerador detectam condições contraditórias, ou bem quando se detecta baixo nível de água no gerador, e a pesar de estar ativada a bomba de alimentação do gerador, não se detecta nível alto depois de transcorrido 10 minutos.

Ativável: Sempre.

AVISO W45: FALHO DO GERADOR DE VAPOR

Condição: Somente em equipamentos com gerador de vapor integrado.

Aparece quando se produziu um falho no gerador (a pressão medida pelo pressostato de segurança do gerador é demasiado alta, o interruptor de proteção do motor da bomba de alimentação de água ao gerador disparou, o nível de água no gerador está por abaixo do nível mínimo de segurança ou bem se abriu o fusível de proteção dos níveis).

Ativável: Sempre, exceto os primeiros 15 minutos trás a posta em funcionamento do equipamento.

AVISO W46: FASE DEMASIADO LARGA

Condição: Aparece quando uma fase do ciclo em execução dura mais tempo do máximo permitido.
Ver também a descrição do alarme 50.

Ativável: Durante a execução de um ciclo.

AVISO W47: FALHO TESTE DE VÁCUO

Condição: O incremento de pressão na câmara supera 1,3 kPa durante a fase de teste no programa de Teste de vácuo. Ao finalizar o ciclo se produzirá uma indicação de fim de ciclo com falho e em esterilizadores de 2 portas não se permitirá abrir a porta 2 (ZE). O resultado do Teste de vácuo é incorreto. Se deve comprovar que não existam fugas no sistema.

Ativável: Durante o tempo de teste do programa de Teste de vácuo.

AVISO W48: CICLO COM INCIDÊNCIAS

Condição: Aparece quando o ciclo em curso finalizou, e durante o desenvolvimento do mesmo se produziu uma incidência. Ao finalizar o ciclo se produzirá uma indicação de fim de ciclo com falho e em esterilizadores de 2 portas não se permitirá abrir a porta 2 (ZE). A carga deve considerar-se não estéril e processar-se de novo.

Ativável: Ao finalizar um ciclo com falhos.

AVISO W49: FC CARGA AVARIADO

Condição: Somente em equipamentos com sistema de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000).

Falho dos micro interruptores de fim de curso do módulo de carga automática. Não se pode realizar a carga.

Ativável: Sempre.

AVISO W50: FC DESCARGA AVARIADO

Condição: Somente em equipamentos com sistema de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000).

Falho dos micro interruptores de fim de curso do módulo de carga automática. Não se pode realizar a carga. Ativável:

Ativável: Sempre.

AVISO W51: EXCESSO TEMPO CARGA

Condição: Somente em equipamentos com sistema de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000).

Foi excedido o tempo máximo permitido para completar uma carga.

Ativável: Durante o processo de carga automática.

AVISO W52: EXCESSO TEMPO DESCARGA

Condição: Somente em equipamentos com sistema de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000).

Foi excedido o tempo máximo permitido para completar uma descarga.

Ativável: Durante o processo de carga automática.

AVISO W53: ESCOTILHA FORZADA

Condição: Somente em equipamentos com escotilhas (opcional)

Foi detectada a posição de escotilha aberta sem ter dado a ordem de abrir a escotilha.

Ativável: Sempre.

AVISO W54: FALHO DETECTOR ESCOTILHA

Condição: Somente em equipamentos com escotilhas (opcional).

Foi dada a ordem de abrir a escotilha, mas transcorridos 5 segundos não se detecta a posição de escotilha aberta.

Ativável: Sempre.

AVISO W55: PRESSÃO GERADOR DEMASIADO BAIXA

Condição: Somente em equipamentos com gerador de vapor integrado.

A pressão do gerador de vapor está 50 kPa por abaixo da pressão de controle:

a) Em *stand-by*: durante mais de 10 segundos.

b) Durante a execução de um ciclo: durante mais de 2 minutos.

Ativável: Sempre.

9.4 ERROS

Os erros aparecem quando se produziu uma atuação inadequada por parte do operador do equipamento, como por exemplo, intentar abrir uma porta quando por razões de segurança não está permitido. Este tipo de mensagem não produz o *reset* do ciclo em andamento.

Podem aparecer as seguintes mensagens de erro ^[3]:

E1:	Ciclo em funcionamento	E23:	Deve fazer-se a prova hidráulica do recipiente a pressão
E2:	Registro porta 1 aberta	E24:	Alarme A33 pendente verificação fabricante
E3:	Registro porta 2 aberta	E25:	Alarme A34 pendente verificação fabricante
E4:	Porta aberta	E26:	Alarme A35 pendente verificação fabricante
E5:	Porta 1 forçada	E27:	Alarme A36 pendente verificação fabricante
E6:	Porta 2 forçada	E28:	Alarme A37 pendente verificação fabricante
E7:	Erro abertura / fecho porta 1	E29:	Alarme A38 pendente verificação fabricante
E8:	Erro abertura / fecho porta 2	E30:	Alarme A39 pendente verificação fabricante
E9:	Pressão em câmara	E31:	Alarme A40 pendente verificação fabricante
E10:	Portas condicionadas, abertura porta não permitida	E32:	Alarme A41 pendente verificação fabricante
E11:	Portas não condicionada	E33:	Alarme A42 pendente verificação fabricante
E12:	Deixar espaço na linha de descarga	E34:	Alarme A43 pendente verificação fabricante
E13:	Não há carga	E35:	Alarme A44 pendente verificação fabricante
E14:	Barreira de segurança porta ativada	E36:	Alarme A45 pendente verificação fabricante
E15:	Bateria baixa	E37:	Alarme A46 pendente verificação fabricante
E16:	Programa de recuperação	E38:	Módulo 1 temperatura do PLC controle pendente verificação fabricante
E17:	[Não assignado]	E39:	Módulo 2 temperatura do PLC controle pendente verificação fabricante
E18:	Vida do filtro quase finalizada. Preparar substituição	E40:	Módulo presión do PLC controle pendente verificação fabricante
E19:	[Não assignado]	E41:	Módulo 1 temperatura do PLC doc. pendente verificação fabricante
E20:	Impossível ler identificação de carga	E42:	Módulo 2 temperatura do PLC doc. pendente verificação fabricante
E21:	Falho alimentação água de esfriamento	E43:	Módulo pressão do PLC doc. pendente verificação fabricante
E22:	Deve fazer-se manutenção preventiva		

Observação [3]: A configuração de erros do equipamento dependerá do modelo do esterilizador e das opções que disponha. Em função de dita configuração, alguns dos seguintes erros podem estar desabilitados.

Detalha-se a continuação, em relação com cada uma das mensagens de erro, a condição que deve cumprir-se para que apareçam, quando atuam o seu âmbito de atuação.

- ERRO E1: CICLO EM FUNCIONAMENTO**
Produz-se quando se intenta abrir uma porta, estando um ciclo em andamento.
- ERRO E2: REGISTRO PORTA 1 ABERTA**
Visualiza-se esta mensagem quando a porta frontal de manutenção da ZNE (correspondente a porta 1) está aberta. Também pode indicar-se este erro em caso de equipamentos que incorporam programas L3, quando se intenta abrir a porta não L3 sem ter efetuado um programa L3 completo sem falho (opcional).
- ERRO E3: REGISTRO PORTA 2 ABERTA**
Somente em versões de 2 portas.
Visualiza-se esta mensagem quando a porta frontal de manutenção da ZNE (correspondente a porta 2) está aberta.
- ERRO E4: PORTA ABERTA**
Somente em versões de 2 portas.
Indica que se está tentando abrir uma porta quando já está aberta a porta contrária.
- ERRO E5: PORTA 1 FORÇADA**
A porta 1 foi desbloqueada e/ou aberta manualmente.
- ERRO E6: PORTA 2 FORÇADA**
Somente em esterilizadores de 2 portas. A porta 2 foi desbloqueada e/ou aberta manualmente
- ERRO E7: ERRO ABERTURA / FECHO PORTA 1**
Este erro pode aparecer por duas condições: quando foi dada a ordem de abertura da porta 1 e transcorridos 10 segundos a porta permanece fechada, ou bem quando foi dada a ordem de fecho da porta e transcorridos 2 minutos a porta permanece aberta. Para mais informação, ver também o apartado 8.2 Manuseamento das portas do esterilizador.
- ERRO E8: ERRO ABERTURA / FECHO PORTA 2**
Somente em esterilizadores de 2 portas. Este erro pode aparecer por duas condições: quando foi dada a ordem de abertura da porta 2 e transcorridos 10 segundos a porta permanece fechada, ou bem quando foi dada a ordem de fecho da porta e transcorridos 2 minutos a porta permanece aberta. Para mais informação, ver também o apartado 8.2 Manuseamento das portas do esterilizador.
- ERRO E9: PRESSÃO NA CÂMARA**
Produz-se quando foi dada a ordem de abertura de uma porta quando existe uma diferença entre a pressão na câmara P1 e a pressão atmosférica superior a 20 kPa.
- ERRO E10: PORTAS CONDICIONADAS, ABERTURA PORTA NÃO PERMITIDA**
Somente em versões de 2 portas.
Este erro indica que o sistema de gestão de portas não permite sua abertura quando o operador pretende realizar esta função (ver também o apartado 8.2.2).
Ao finalizar um programa de esterilização corretamente, se deve abrir a porta 2 (ZE) para proceder a descarga do material processado e fechar-se de novo antes de poder abrir a porta 1 (ZNE).
Não se permite a abertura da porta 2 (ZE) depois de ter efetuado um programa de teste ou um programa de esterilização com resultado incorreto.

- ERRO E11: PORTAS NÃO CONDICIONADAS**
Somente em versões de 2 portas.
A configuração de abertura de portas condicionada está desativada, pelo que as restrições de abertura da porta 2 descritas no capítulo 8 não estão vigentes. Ambas portas se podem abrir e fechar à vontade.
- ERRO E12: DEIXAR ESPAÇO NA LINHA DE DESCARGA**
Somente em esterilizadores com sistema automático de descarga (opção disponível unicamente para a S1000).
Não se pode realizar o processo de descarga porque não há espaço disponível no dispositivo de descarga automática.
- ERRO E13: NÃO HÁ CARGA**
Somente em esterilizadores com sistema automático de carga (opção disponível unicamente para a S1000).
Não se pode realizar o processo de carga porque não se detecta o material a esterilizar no dispositivo de carga automática.
- ERRO E14: BARREIRA DE SEGURANÇA PORTA ATIVADA**
Somente em esterilizadores da serie 2000 (com acionamento eléctrico de porta).
Durante a operação de fecho da porta, foi pressionada a barra de segurança da porta, que inverte o movimento de fecho da porta evitando que se produzam danos pessoais por entalamento. Para mais informação, ver o apartado 8.2.3.
- ERRO E15: BATERIA BAIXA**
Deve-se substituir a bateria da tela táctil.
Contate com o Servicio de Assistência Técnica de MATACHANA.
- ERRO E16: PROGRAMA DE RECUPERAÇÃO**
Durante a execução de um ciclo, foi detectado um falho que produziu o *reset* do mesmo e a realização de um programa de recuperação que leve o equipamento a uma situação segura e que permita abrir a porta e retirar a carga.
- ERRO E17: [Não assignado]**
- ERRO E18: VIDA DO FILTRO QUASE FINALIZADA. PREPARAR SUBSTITUIÇÃO**
Somente em esterilizadores com opção L3.
O contador de horas de funcionamento do filtro L3 alcançou o 90% do tempo programado. Este erro desaparecerá ao ser confirmado, mas aparecerá de novo cada vez que se realize um ciclo até que o filtro seja substituído.
- ERRO E19: [Não assignado]**
- ERRO E20: IMPOSSÍVEL LER A IDENTIFICAÇÃO DA CARGA**
Somente em esterilizadores com a opção de sistema de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000).
O sistema não pode ler o código de identificação da carga a introduzir na câmara do esterilizador trás 3 intentos.
- ERRO E21: FALHO ALIMENTAÇÃO ÁGUA DE ESFRIAMENTO**
Somente em esterilizadores com a opção de esfriamento externo.
Não se recebe sinal do sistema de alimentação externo de água de esfriamento durante mais de 1 minuto.

- 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 (ver também o capítulo 10). Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a realização de dita manutenção.
- ERRO E23: DEVE FAZER-SE A PROVA HIDRÁULICA DO RECIPIENTE SOB PRESSÃO**
Foi alcançado o número de ciclos de esterilização permitidos pré-configurados de acordo com a prova periódica de recipiente à pressão segundo a regulamentação local. Devem-se tomar as medidas oportunas para realizar o teste quanto antes. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a realização da prova.
- ERRO E24: ALARME 33 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A33 “Falho sensor pressão P1”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E25: ALARME 34 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A34 “Falho sensor pressão P2”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E26: ALARME 35 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A35 “Falho sensor pressão recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E27: ALARME 36 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A36 “Falho sensor temperatura T1”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E28: ALARME 37 PENDIENTE VERIFICACIÓN FABRICANTE**
Apareceu o alarme A37 “Falho sensor temperatura T2”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E29: ALARME 38 PENDIENTE VERIFICACIÓN FABRICANTE**
Apareceu o alarme A38 “Falho sensor produto 1.1”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E30: ALARME 39 PENDIENTE VERIFICACIÓN FABRICANTE**
Apareceu o alarme A39 “Falho sensor produto 1.2”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.

- ERRO E31: ALARME 40 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A40 “Falho sensor produto 2.1”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E32: ALARME 41 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A41 “Falho sensor produto 2.2”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E33: ALARME 42 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A42 “Falho sensor produto 3.1”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E34: ALARME 43 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A43 “Falho sensor produto 3.2”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E35: ALARME 44 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A44 “Falho sensor produto 4.1”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E36: ALARME 45 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A45 “Falho sensor produto 4.2”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E37: ALARME 46 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Apareceu o alarme A46 “Falho sensor temperatura de condensados”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E38: MODULO 1 TEMPERATURA DO PLC CONTROLE PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Substituiu-se o módulo 1 de analogias (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer a verificação por parte de MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E39: MODULO 2 TEMPERATURA DO PLC CONTROLE PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Substituiu-se o módulo 2 de analogias (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer a verificação por parte de MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.

- ERRO E40: MODULO PRESSÃO DO PLC CONTROLE PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Substituiu-se o módulo de analogias de pressão do sistema de controle. Este erro requer a verificação por parte de MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E41: MODULO 1 TEMPERATURA DO PLC DOC. PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Substituiu-se o módulo 1 de analogias de temperatura do sistema de documentação. Este erro requer a verificação por parte de MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E42: MODULO 2 TEMPERATURA DO PLC DOC. PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Substituiu-se o módulo 2 de analogias de temperatura do sistema de documentação. Este erro requer a verificação por parte de MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.
- ERRO E43: MODULO PRESSÃO DO PLC DOC. PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**
Substituiu-se o módulo de analogias de pressão do sistema de documentação. Este erro requer a verificação por parte de MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o equipamento, recorde-se, até que se confirme a verificação de dito elemento.

9.5 INTERFERÊNCIAS COM O FUNCIONAMENTO

Em caso de que o equipamento não esteja pronto para funcionar ao pressionar a tecla de arranque (ou antes), há de ter-se em conta os pontos seguintes.

- Aparece uma mensagem de alarme, aviso ou erro?
Para mais informação, consulte os apartados anteriores deste capítulo.
- Fechou-se corretamente a/s porta/s da câmara?
As portas têm que fechar-se até ao final (fim de curso). Caso contrário, o micro interruptor não dará o sinal de porta fechada.
- Está ativada a proteção elétrica do esterilizador?
Comprovar os fusíveis no quadro elétrico e o fusível principal do equipamento (esta intervenção a deve realizar pessoal de manutenção devidamente formado).
- Está ativado o interruptor de proteção do motor da bomba de vácuo?
O interruptor está localizado no quadro elétrico. Tem que estar em posição “I” (esta intervenção a deve realizar pessoal de manutenção devidamente formado).
- A alimentação de vapor é correta?
Consultar a indicação do manômetro de pressão “Vapor”, pressão mínima 2,2 bar (esta intervenção a deve realizar pessoal de manutenção devidamente formado).
- A alimentação de água é correta?
Verificar a pressão de alimentação de água, pressão mínima 2,5 bar (esta intervenção a deve realizar pessoal de manutenção devidamente formado).
- A alimentação de ar comprimido é correta?
Verificar a pressão de alimentação de ar comprimido, pressão mínima 5 bar (esta intervenção a deve realizar pessoal de manutenção devidamente formado).

No caso de encontrar algum problema com o equipamento, consultar com o pessoal de manutenção. Se não se pode detectar a fonte do problema, avisar o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA.

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.

10. MANUTENÇÃO

A manutenção define-se como qualquer atividade (como comprovações, medições, substituições, ajustes e reparações) necessária para manter ou reparar um equipamento, de forma que este possa cumprir as suas funções.

Podemos diferenciar entre manutenção corretiva, manutenção preventiva, e inspeções periódicas.

A manutenção corretiva é o conjunto de ações de reparação que se realiza para devolver a funcionalidade do equipamento, devido a uma avaria ou um mau funcionamento.

A manutenção preventiva tem como fim assegurar que as peças ou componentes submetidos a desgaste e quebra, sejam substituídas antes que possam ter um efeito adverso no processo. Estas ações também ajudam a manter o equipamento em perfeito estado para o seu funcionamento.

Depois de ter realizado as reparações ou operações de manutenção pertinentes, haverá que comprovar as funções do esterilizador que tenham podido resultar afetadas.

Somente o pessoal especialmente formado pode efetuar as operações de inspeção e manutenção. Recomendamos uma inspeção e manutenção semestral a cargo do Serviço de Assistência Técnica de Matachana, e a contratação do correspondente serviço de manutenção. Sem embargo, existem algumas operações básicas que devem ser realizadas pelo operador do equipamento, e que se relacionam mais adiante.

Além disso, devem realizar-se uma série de inspeções periódicas que se especificam na legislação e nas normas nacionais em vigor. Estas são:

- Os regulamentos nacionais em aplicação da Diretiva relativa aos produtos sanitários (DPS) e a Diretiva sobre equipamentos sob pressão (DEP), em concreto:
 - Manutenção
 - Inspeções de segurança
- A regulamentação em matéria de prevenção de riscos laborais, em concreto:
 - Comprovação das alimentações
 - Comprovação prévia ao arranque
 - Comprovações periódicas
 - Inspeções

O que primeiro se deve considerar para preservar o perfeito funcionamento do esterilizador é assegurar-se que:

- O equipamento foi instalado corretamente.
- As alimentações mantêm-se dentro das especificações (ver o apartado 4.4).
- Se seguem as instruções deste manual de usuário minuciosamente.

Isto implica a realização das inspeções e as operações de manutenção descritas na seguinte tabela.

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.

10.1 PLANO DE MANUTENÇÃO

Na seguinte tabela 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 mantimento	Semanal e em caso necessário
7	Controle de fugas	Controle visual de inexistência de fugas	Segundo o apartado 10.2.2	Técnico de mantimento	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	Condutos 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 de 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

Tabela 10.1 - Operações de manutenção do esterilizador

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.

Nº	COMPONENTE / SISTEMA A REVISAR (GERADOR DE VAPOR INTEGRADO)	OPERAÇÃO A REALIZAR	PROCEDIMENTO	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
1	Indicador visual do nível de água	Controle visual do nível	Segundo o apartado 10.2.1	Operador	Diário e ao conectar o equipamento
2	Manômetro gerador de vapor	Controle visual da pressão	Segundo o apartado 10.2.1	Operador	Diário e ao conectar o equipamento
3	Nível mínimo de segurança	Verificação de seu correto funcionamento	Segundo o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanal
4	- Alimentação de água ao gerador - Água no interior do recipiente	Verificação da qualidade da água fornecida ao gerador de vapor, assim como da água em seu interior	Segundo os apartados 4.4 e 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanal
5	Recipiente	Dessalinização (esvaziamento parcial da água do recipiente)	Segundo o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanal
6	Pressostato de segurança	Comprovação de seu correto funcionamento	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Semestral
7	Depósito de água de alimentação	Esvaziamento e limpeza	Segundo o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica de	Semestral
8	Válvula de segurança	Inspeção e ativação	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de	Anual
9	Recipiente	Esvaziamento do gerador de vapor e reposição	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de	Anual
10	Gerador de vapor (isolamento térmico, instalação elétrica, componentes de segurança, etc.)	Inspeção visual e revisão completa	Segundo o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA	Anual
11	Recipiente sob pressão	Inspeção periódica interna, verificação e prova hidrostática	Segundo os apartados 10.3.4 e 3.4	Experto de entidade acreditada	Segundo o especificado pela autoridade competente

Tabela 10.2 - Operações de manutenção do gerador de vapor (apenas em modelos E)

10.2 MANUTENÇÃO PELO OPERADOR

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

10.2.1 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 do drenagem e da/s junta/s 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 halogenados. Utilizar água desmineralizada ou destilada para enxáguar 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 accidental 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.

10.2.2 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 táctil. Para mais detalhes, ver os apartados 6.1.4 e 6.2.2.
- 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 (6.1/1).
- 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 (6.1/4).
- Se visualiza na tela (6.1/2) a mensagem de alarme 54 “Parada de emergência”. Confirme esta mensagem seguindo o procedimento habitual (ver o apartado 9.1).
- 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 vazado 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, trás 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 (ver o apartado 4.4), 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 limpa-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.

10.3 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 (ver o apartado 4.4).

Para desconectar o equipamento completamente da alimentação elétrica, deve acionar-se o interruptor principal do equipamento (QF1 nos esquemas elétricos) 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 elétrico na SC500 ou na tampa do quadro elétrico de potencia na S1000 (ver a figura 10.1).

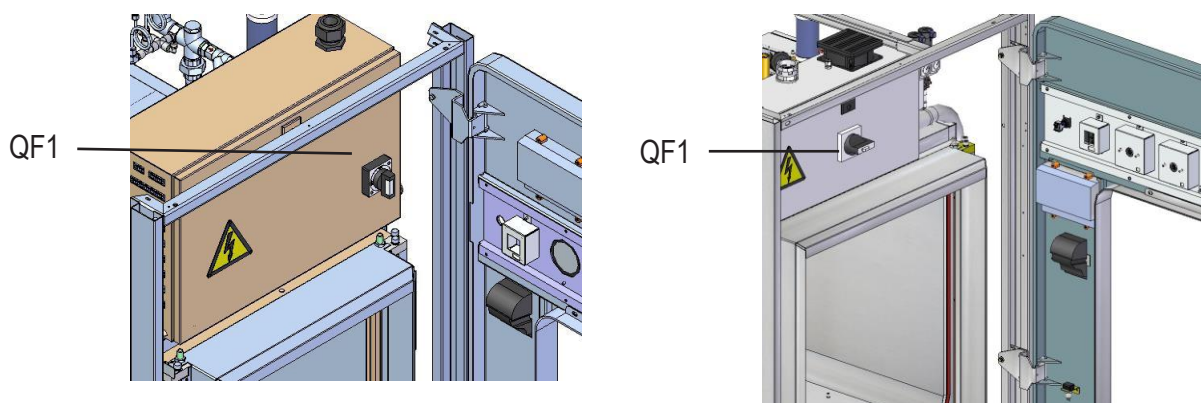


Figura 10.1 - Interruptor principal do equipamento nos esterilizadores SC500 e S1000

Em esterilizadores com módulo de carga automática (opção disponível unicamente para a S1000) nos que não é possível aceder rapidamente ao quadro elétrico de potencia para desconectar o equipamento, também é possível desconectar completamente o equipamento da alimentação elétrica mediante o botão “O” situado junto ao painel de comandos do módulo de carga (ver a figura 10.2). Para restabelecer a alimentação elétrica ao esterilizador, será preciso rearmar o interruptor principal do equipamento (QF1) retirando previamente o módulo de carga.



Figura 10.2 - Botão “O” do módulo de carga automática (opcional)

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 elétrico lateral na S1000 ou na lateral do quadro elétrico 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.

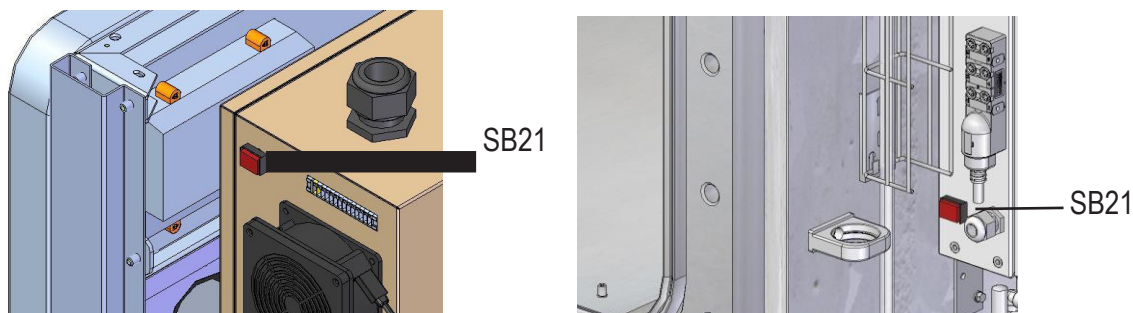


Figura 10.3 - Botão de bloqueio do equipamento por manutenção nos esterilizadores SC500 e S1000

10.3.1 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 potencia 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
- Inspecione 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.

10.3.3 TESTE DE EFICÁCIA E QUALIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Os programas de esterilização devem validar-se junto com o procedimento de esterilização implantado e a carga a esterilizar em cada um deles, com o objetivo de assegurar que o processo permitirá obter uma carga estéril que cumpra as especificações pré-determinadas.

Recomendamos que se realize uma revalidação inicial dos processos de esterilização empregues e que posteriormente se realize uma revalidação anual, ao menos que esta última deva efetua-se com anterioridade devido a modificações técnicas ou a existência de um processo ou material a esterilizar novo que precise ser validado. De esta maneira, se pode garantir o nível de segurança necessário para o desenvolvimento da atividade de esterilização durante o período restante até a seguinte validação de forma coerente, segura e reprodutível (ver o anexo II sobre validação).

Recomendamos realizar a validação depois da manutenção anual descrito no apartado 10.3.2.

10.3.4 INSPEÇÕES PERIÓDICAS DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO

Em aplicação Da Diretiva Europeia 97/23/CE sobre equipamentos sob pressão e da regulamentação nacional vigente aplicável no país de instalação, se deverá comprovar a integridade mecânica do equipamento sob pressão mediante uma inspeção periódica. A periodicidade com a que se deve realizar esta inspeção vem determinada pela legislação nacional/local aplicável no país de instalação.

A inspeção periódica do equipamento sob pressão deve ser realizada por um técnico autorizado de um órgão de inspeção acreditado no país no qual esteja instalado o equipamento com a assistência do Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA ou outro Serviço de Assistência Técnica autorizado por MATACHANA.

Para calcular a periodicidade com que devem realizar-se estas inspeções, realizou-se uma análise exaustiva da quantidade máxima de ciclos do recipiente sob pressão (teste de fadiga). Para mais detalhes, ver o apartado 3.4, no qual que encontrará mais dados sobre a resistência a rompimento por fadiga do recipiente. Em caso de ausência de regulamentação nacional/local que estabeleça a periodicidade destas inspeções, MATACHANA recomenda realizar uma inspeção interna cada 5 anos e uma prova hidráulica cada 10 anos usando a pressão de proba especificada na placa de características técnicas do recipiente.

10.4 PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

10.4.1 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DA JUNTA DA PORTA

NOTA:

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.



PRECAUÇÃO:

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, segundo se descreve nos apartados 6.1.4 e 6.2.2.
- Abra e feche a porta varias vezes para verificar o correto funcionamento da porta e de sua barra de segurança. Para mais detalhes, ver o apartado 10.2.2.
- Realize um Teste de vácuo para verificar a hermeticidade da câmara. Para mais detalhes, ver o apartado 7.3.1.2.

10.4.2 COLOCAÇÃO DO ROLO DE PAPEL NA IMPRESSORA

O papel para a impressora deverá ter 57,5 mm de largura ($\varnothing$ 0,5 mm), com uma gramatura de 60 g/m². O papel térmico deverá cumprir os requisitos da Norma Europeia EN 285 relativos ao relativos à armazenagem da documentação. Este papel figura na lista de consumíveis no capítulo 11. A utilização de um tipo de papel diferente ao indicado pode provocar um funcionamento anómalo da impressora assim como uma durabilidade insuficiente dos registros.

A cara exterior do rolo de papel é a que pode imprimir-se. Em caso de dúvida, pode verificar-se realizando uma pequena prova raspando ligeiramente a superfície do papel com a unha. Devido ao calor de fricção, o lado termo sensível do papel ficará enegrecido.

Siga as instruções facilitadas a continuação para colocar um rolo de papel na impressora:

1. Abra a tampa da impressora levantando ligeiramente a alavanca para cima.
2. Levante ao mesmo tempo o eixo e a tampa da impressora. Segure o eixo com os dedos polegares e índice. Retire o papel sobranço do rolo anterior em caso de que tenha ficado algum resto.
3. Estire o extremo do novo rolo de papel de maneira que sobressaltam aproximadamente 5 ou 6 cm de papel.
Mantenha as capas do rolo fortemente agarradas.
Coloque o rolo de papel na boca de alimentação da impressora tal e como se mostra na figura.
4. Feche a tampa pressionando ligeiramente e poderá ouvir um “clic”.Então puxe pelo extremo de papel que aparece pelo bordo para o cortar, e a impressora já estará pronta para imprimir de novo.

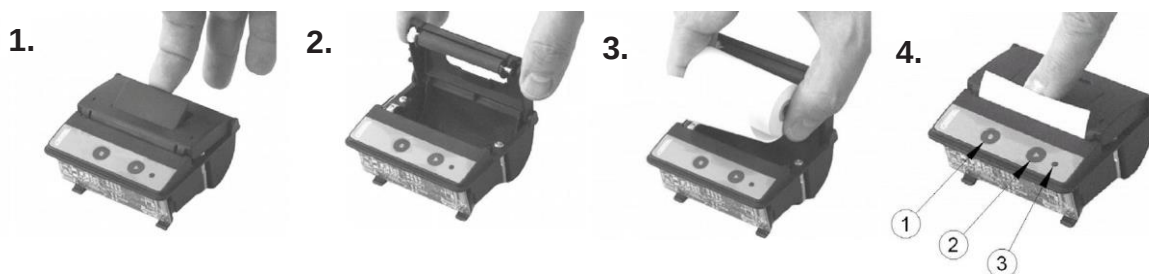


Figura 10.4 – Substituição do rolo de papel na impressora

10.4.3 REGISTRADOR

Para ver as operações de manutenção necessárias para o registrador (opcional), ver o Manual de instruções do registrador adjunto.

10.5 DESLIGAMENTO DO ESTERILIZADOR (DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TEMPO)

Se se prevê que o esterilizador não se usará durante muito tempo, recomendamos realizar as operações que se detalham em continuação. Estas tarefas deverão ser realizadas por pessoal técnico devidamente formado.

- Esvazie a água de todos os depósitos, tubos e condutores. Recomenda-se secar a fundo os circuitos, utilizando por exemplo ar comprimido.
- Desconecte os tubos de conexão às alimentações e esvazie os restos de água.
- Seque a fundo a câmara do esterilizador.
- Se for necessário, limpe e seque as guias da câmara, os carros de carga e as cestas, e Armazene-las na câmara. Feche e bloqueie as portas.
- Desconecte o interruptor principal do equipamento.

10.6 INFORMAÇÃO PARA A ELIMINAÇÃO E O RECICLADO

De acordo com a Diretiva europeia 2012/19/UE sobre resíduos de aparelhos eléctricos e eletrónicos (RAEE), este equipamento pertence à categoria de aparelhos eléctricos e electrónicos submetidos às obrigações de recolha seletiva e de reciclado ao final de sua vida útil. É por esta razão que o equipamento leva o símbolo de recolha seletiva para aparelhos eléctricos e electrónicos, representado por um contentor de lixo marcado com um "X". Isto significa que, ao final de sua vida útil, o equipamento não deve ser eliminado junto com o resto de resíduos urbanos, senão que deve recolher-se e transportar-se a um centro de tratamento devidamente autorizado pela autoridade competente. Este equipamento deverá ser devidamente tratado, priorizando, por este ordem, a reutilização, o reciclado, a valorização e a eliminação, neutralizando as eventuais matérias nocivas para a saúde e o meio ambiente.



Deverão respeitar-se assim mesmo as normativas e leis vigentes de cada país.

Participando na recolha seletiva, contribuir a redução do desperdício dos recursos naturais. Para maior informação, consulte as autoridades competentes de sua localidade (prefeitura municipal, governo regional, ministério do meio ambiente, etc.), ao fabricante do equipamento ou bem a seu distribuidor autorizado.

Recomendações gerais em quanto à eliminação de baterias:

- As pilhas contêm produtos químicos nocivos para o meio ambiente. Não as jogue junto com os resíduos domésticos ou urbanos.
- Descarte-las em pontos autorizados de recolha seletiva.

11. PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO E CONSUMÍVEIS

Recomendamos usar unicamente peças de substituição e consumíveis originais de MATACHANA. De contrário, não poderá assegurar-se o perfeito funcionamento do esterilizador.

As peças de substituição e acessórios estão disponíveis solicitando-os ao fabricante ou a um Serviço de Assistência Técnica autorizado. Ver outras peças de substituição na lista de materiais que se inclui com os esquemas, onde figura uma listagem completa dos componentes de seu equipamento.

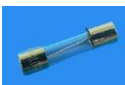
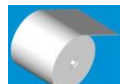
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41184.1	Fusível cristal temporizado 6,3 A de 20 mm de comprimento
	41179.7	Fusível cristal super temporizado 0,315 A de 20 mm de comprimento
	41603.8	Rolo papel térmico para impressora com serigrafia MATACHANA, diam. 60 x 57,5 x 9 mm (12A/48 M.)
	41608.2	Filtro de ar estéril de igualação
	41767.8	Junta da porta S1000
	62021.2	Junta da porta SC500
	50897.1	Bote de turbo gel, graxa com Teflon de 250 g

Tabela 11.1 - Peças de substituição e consumíveis

12. PARÂMETROS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS

12.1 PROGRAMAS - STANDARD 121 °C, STANDARD 134 °C, RÁPIDO, ESPECIAL P, CALIBRAÇÃO DETECTOR DE AR E TESTE B&D

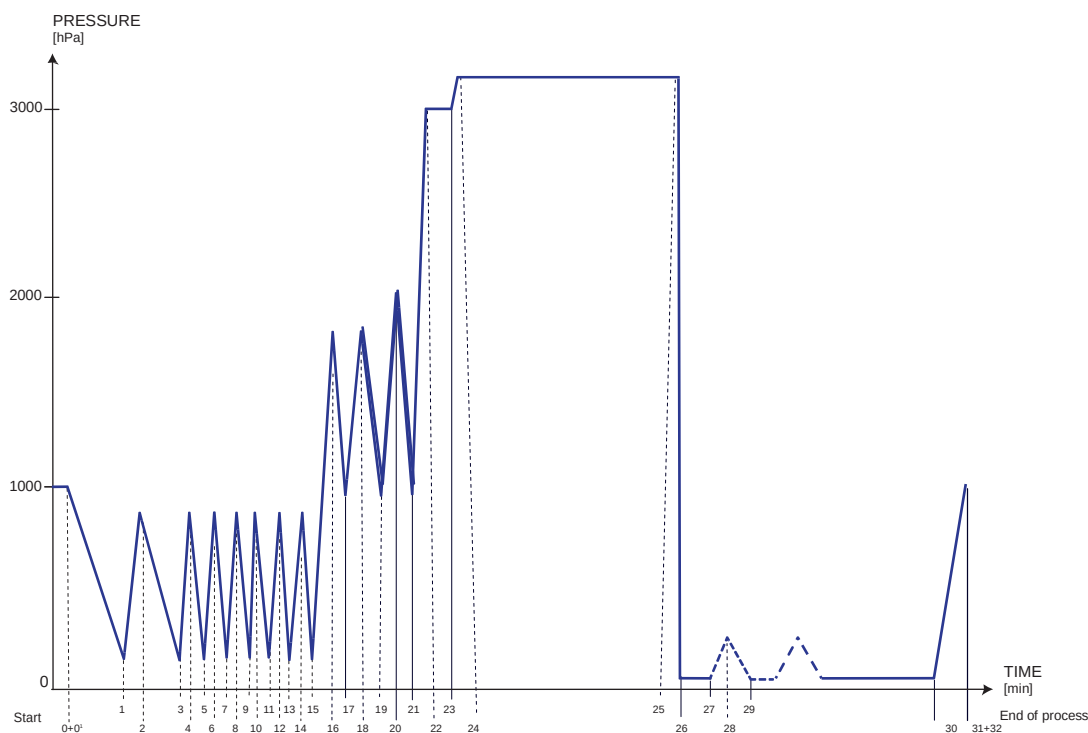


Figura 12.1 - Perfil dos programas Standard 134 °C, Standard 121 °C, Rápido, Especial P, Calibração detector de ar e Teste B&D.

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em andamento(	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Espera gerador de vapor	--	--	máx. 600	--
1	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
2	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
3	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
4	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
5	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
6	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 -
7	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	Não no programa 06 -
8	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 -
9	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	Não no programa 06 -

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
10	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 -
11	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	Não no programa 06 -
12	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 -
13	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	Não no programa 06 -
14	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 -
15	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	Não no programa 06 -
16	Injeção vapor	180 (± 3) programas a 134 °C 125 (± 3) programas a 121 °C	não especificado	máx. 600	--
17	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
18	Injeção vapor	180 (± 3) programas a 134 °C 125 (± 3) programas a 121 °C	não especificado	máx. 600	--
19	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
20	Injeção vapor	200 (± 3) programas a 134 °C 130 (± 3) programas a 121 °C	não especificado	máx. 600	--
21	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
22	Aquecimento (aumento inicial de pressão)	290 (± 3) programas a 134 °C 190 (± 3) programas a 121 °C	não especificado	máx. 1200	--
23	Aquecimento (manutenção)	290 (± 3) programas a 134 °C 190 (± 3) programas a 121 °C	não especificado	30	--
24	Aquecimento (último incremento de pressão)	312 (± 3) programas a 134 °C 212 (± 3) programas a 121 °C	134 (-0 / +3) 121 (-0 / +3)	máx. 1200	--
25	Esterilização	P04/06/07/46/01: 315 (± 10)	P04/06/07/46/01: 134 (-0 / +3)	P04/46: 300 (± 5) P06: 300 (± 5) P07: 1080 (± 5) P01: 198 (± 5)	133,0 < T < 133,9 °C → W17/18 T < 133,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23 Configuração opcional: T < 134,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23
		P03: 215 (± 10)	P03: 121 (-0 / +3)	P03: 1200 (± 5)	120,0 < T < 120,9 °C → W17/18 T < 120,0 °C → A11/A12 T > 124,0 °C → A22/A23
		P03 (configuração opcional): 240 (-7 / + 10)	P03 (configuração opcional): 125 (-0 / +3)	P03 (Configuração opcional): 1200 (± 5)	Configuração opcional: T < 125,0 °C → A11/12 T > 128,0 °C → A22/A23

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
26	Desvaporização	10 (± 2)	não especificado	máx. 1200	--
27	Secagem (pulso vácuo)	10 (± 3)	não especificado	180 (± 20)	Não no programa 06 - RÁPIDO Ver observação 3
28	Secagem (pulso de vapor)	70 (+15/-2)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 - RÁPIDO Ver observação 3
29	Secagem (pulso vácuo)	não especificado	não especificado	120 (± 30)	Não no programa 06 - RÁPIDO Ver observação 3
30	Secagem	não especificado	não especificado	P04/46: 600 (± 30)	
				P03: 900 (± 30)	
				P06: 480 (± 30)	
				P07: 900 (± 30)	
				P01: 300 (± 30)	
31	Igualação (arejamento)	Pamb - 10	não especificado	-	-
	Igualação (tempo adicional)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	
32	Fim de ciclo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	

Tabela 12.1 - Parâmetros dos programas Standard 134 °C, Standard 121 °C, Rápido, Especial P, Calibração detector de ar e Teste B&D

Observação 1: Os parâmetros de processo pré-definidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de ser superada a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativará a mensagem de alarme A50 "Fase demasiado larga" e se abortará o ciclo em andamento.

Observação 3: As fases 28 e 29 têm lugar unicamente em caso que um programa tenha ativado a secagem estendida com pulsos de vapor (programas com o parâmetro 30 ativado) Dependendo da configuração deste parâmetro 30, as etapas 28 e 29 repetem-se até 10 vezes.

Observação 4: Os parâmetros de processo do programa CALIBRAÇÃO DETECTOR DE AR são idênticos aos do programa STANDARD 134 °C.

12.2 PROGRAMA CONTENTORES

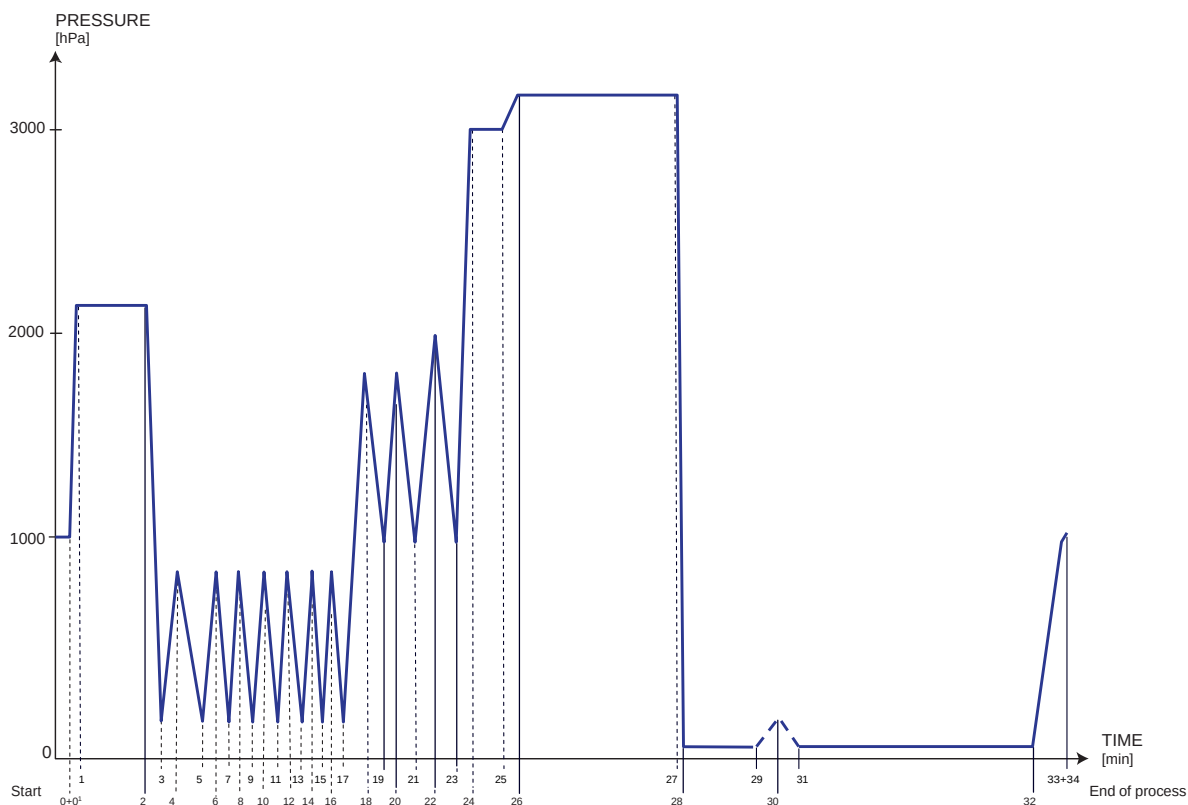


Figura 12.2 - Perfil do programa de Contentores

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em andamento	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Espera gerador de vapor	--	--	máx. 600	--
1	Injeção vapor	210 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
2	Purga de ar	210 (± 10)	não especificado	300	--
3	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--
4	Injeção vapor	70 ($\pm 10,0$)	não especificado	máx. 600	--
5	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--
6	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
7	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--
8	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
9	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--
10	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
11	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
12	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
13	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
14	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
15	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
16	Injeção vapor	180 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
17	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
18	Injeção vapor	180 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
19	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
20	Injeção vapor	200 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
21	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
22	Injeção vapor	200 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
23	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
24	Aquecimento (aumento inicial de pressão)	290 (± 3)	não especificado	máx. 1200	--
25	Aquecimento (manutenção)	290 (± 3)	não especificado	30	
26	Aquecimento (último incremento de pressão)	312 (± 3)	134 (-0 / +3)	máx. 1200	
27	Esterilização	315 (± 10)	134 (-0 / +3)	300 (± 5)	133,0 < T < 133,9 °C → W17/18 T < 133,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23 Configuração opcional: T < 134,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23
28	Desvaporização	10 (± 2)	não especificado	máx. 1200	--
29	Secagem (pulso vácuo)	10 (± 3)	não especificado	180 (± 20)	Não no programa 06 - RÁPIDO Ver observação 3
30	Secagem (pulso de vapor)	70 (+15 / -2)	não especificado	máx. 600	Não no programa 06 - RÁPIDO Ver observação 3
31	Secagem (pulso vácuo)	no especificado	não especificado	120 (± 30)	Não no programa 06 - RÁPIDO Ver observação 3
32	Secagem	no especificado	não especificado	900 (± 30)	--
33	Igualação (arejamento)	Pamb - 10	não especificado	-	-
	Igualação (tempo adicional)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	--
34	Fim de ciclo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	--

Tabela 12.2 - Parâmetros do programa de Contentores

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de que se supere a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 “Fase prolongada”. Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativará a mensagem de alarme A50 “Fase demasiado larga” e se abortará o ciclo em andamento.

Observação 3: Os passos do processo 29 a 31 são válidos para a secagem estendida com pulsos de vapor. Somente se ativa os programas onde o valor 30 foi ajustado adequadamente. Dependendo da configuração de valor 30, os passos do processo 29 e 30 se repetem até 10 vezes.

12.3 PROGRAMA IMPLANTES DE SILICONE

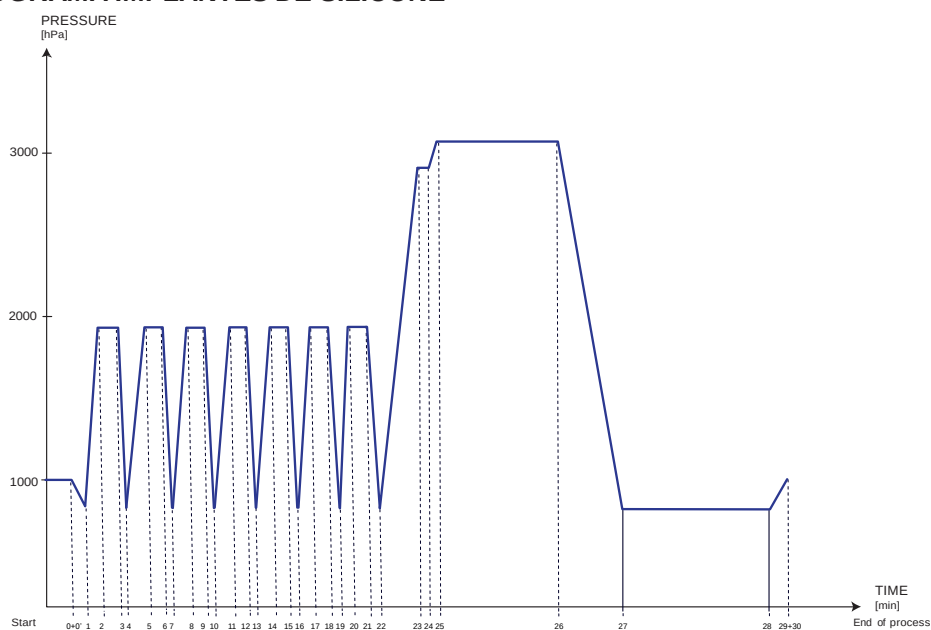


Figura 12.3 - Perfil do programa de Implantes de silicone

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0		Processo em anda (porta fechada)	não especificado	máx. 300	--
0'		Espera gerador de vapor	- -	máx. 600	--
1		Pré-vácuo	não especificado	máx. 1200	--
2		Injeção vapor (incremento de 19 pressão)	não especificado	máx. 600	--
3		Injeção vapor (manutenção)	não especificado	15 (±5)	--
4		Pré-vácuo	não	máx. 1200	--
5		Injeção vapor (incr mento de pressão)	não especificado	máx. 600	--
6		Injeção vapor (manutenção)	1 não especificado	15 (±5)	--

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
7	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
8	Injeção vapor (incremento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
9	Injeção vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
10	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
11	Injeção vapor (incremento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
	Injeção vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
12	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
14	Injeção vapor (incremento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
15	Injeção vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
16	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
17	Injeção vapor (incremento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
18	Injeção vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
19	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
20	Injeção vapor (incremento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
21	Injeção vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
22	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
23	Aquecimento (aumento inicial de pressão)	290 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
24	Aquecimento (manutenção)	290 (±15)	não especificado	30 (±5)	--
25	Aquecimento (último incremento de pressão)	312 (±3)	134 (-0 / +3)	máx. 1200	--
26	Esterilização	315 (±10)	134 (-0 / +3)	600 (±5)	133,0 < T < 133,9 °C → W17/18 T < 133,0 °C → A11/A12 T > 137,0 °C → A22/A23 Configuração opcional: T < 134,0 °C → A11/A12 T > 137,0 °C → A22/A23
27	Desvaporização	83 (±2)	não especificado	máx. 1200	--
28	Secagem	80	não especificado	900 (±20)	--
29	Igualação (arejamento)	Pamb - 10	não especificado	--	--
	Igualação (tempo adicional)	Pamb (80 - 108)	não especificado	30	--
30	Fim de ciclo	Pamb (80 - 108)	não especificado	--	--

Tabela 12.3 - Parâmetros do programa Implantes de silicone

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de que se supere a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativará a mensagem de alarme A50 "Fase demasiado larga" e se abortará o ciclo em andamento.

12.4 PROGRAMA LÍQUIDOS

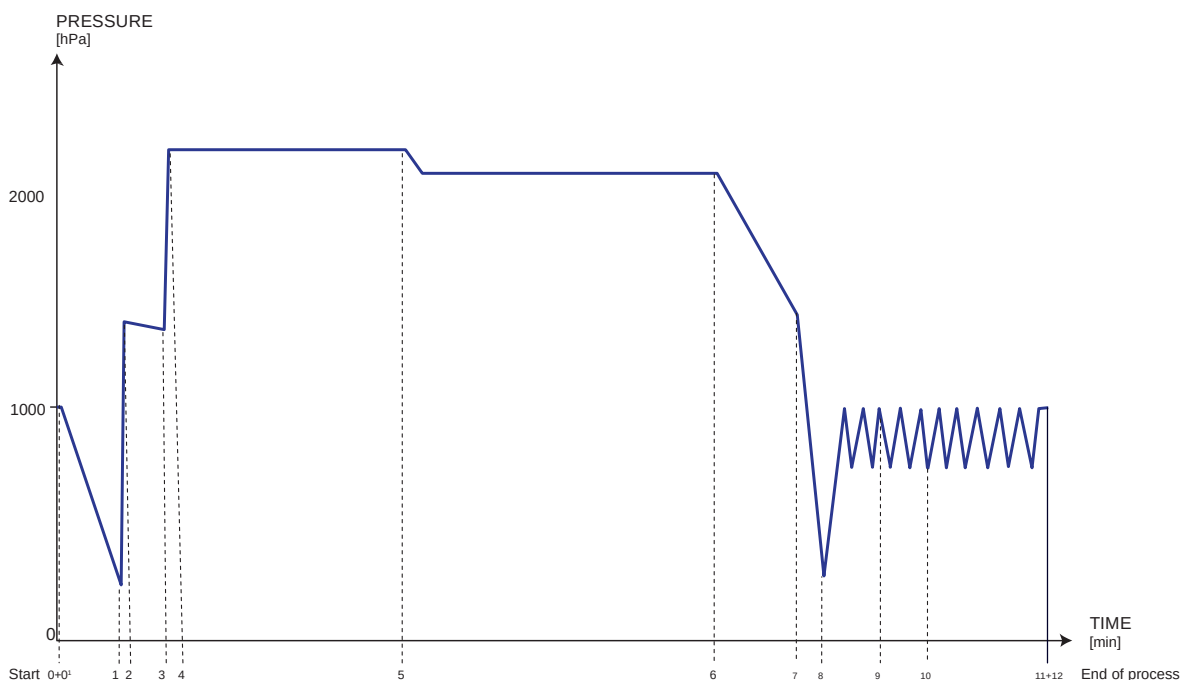


Figura 12.4 - Perfil do programa Líquidos

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em andamento (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	-
0'	Espera gerador de vapor	-	-	máx. 600	-
1	Pré-vácuo	20 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	-
2	Pré-aquecimento	120 (± 3)	105 (-2 / + 5)	máx. 1200	-

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
8	Esfriamento	não especificado	não especificado	máx. 2400	até temperatura de produto < 90 °C
9	Arejamento (pulsos de ar)	Pamb - 10	não especificado	-	Ver observação 3
10	Arejamento (vácuo)	não especificado	não especificado	120 (± 30)	Ver observação 3
11	Igualação (arejamento)	Pamb - 10	não especificado	-	-
	Igualação (manutenção)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	
12	Fim de ciclo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	-

Tabela 12.4 - Parâmetros do programa Líquidos

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de que se supere a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativar a mensagem de alarme A50 "Fase demasiado larga" e se abortará o ciclo em andamento.

Observação 3: Dependendo da configuração do parâmetro 32, as etapas do processo 9 e 10 se repetem até 10 vezes.

12.5 PROGRAMA DESINFECÇÃO

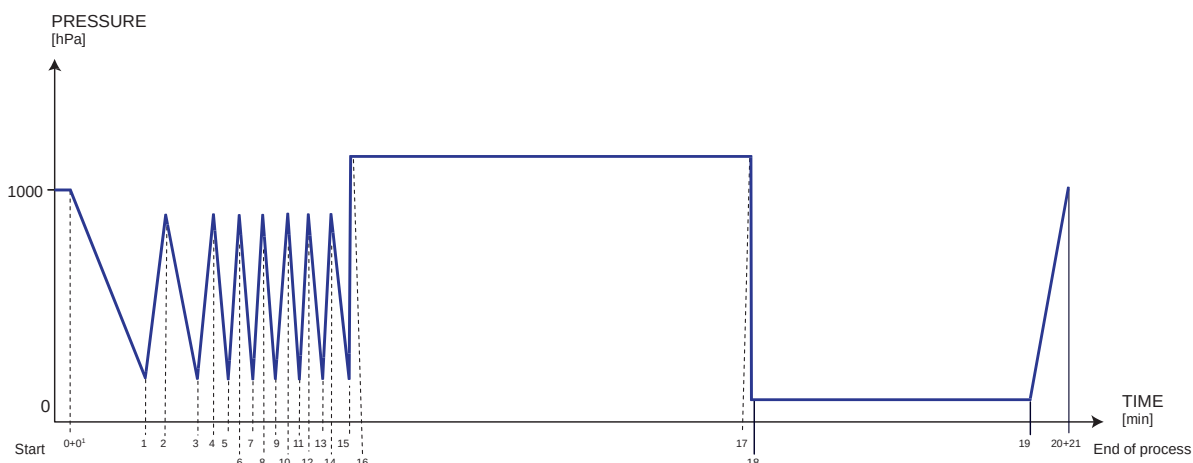


Figura 12.5 - Perfil do programa de Desinfecção

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em andamento (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Espera gerador de vapor	-	-	máx. 600	--
1	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
2	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
3	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
4	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
5	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
6	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
7	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
8	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
9	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
10	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
11	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
12	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
13	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
14	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
15	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 1200	--
16	Aquecimento (incremento inicial pressão)	125 (± 3)	119 (-2 / + 5)	máx. 1200	--

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATUR A [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
17	Desinfecção	125 (± 3)	105 (-0 / +3)	600 (± 5)	104,0 - 104,9 °C → W17/18 T < 104,0 °C → A11/A12 T > 108,0 °C → A22/A23
18	Desvaporização	10 (± 2)	não especificado	máx. 1200	--
19	Secagem	10 (± 3)	não especificado	600 (± 20)	--
20	Igualação (arejamento)	Pamb - 10	não especificado	-	--
	Igualação (manutenção)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	
21	Fim de ciclo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	--

Tabela 12.5 - Parâmetros do programa de Desinfecção

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de que se supere a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativará a mensagem de alarme A50 "Fase demasiado larga" e se abortará o ciclo em andamento.

12.6 PROGRAMAS TESTE DE VÁCUO E TESTE DE VÁCUO DETECTOR DE AR

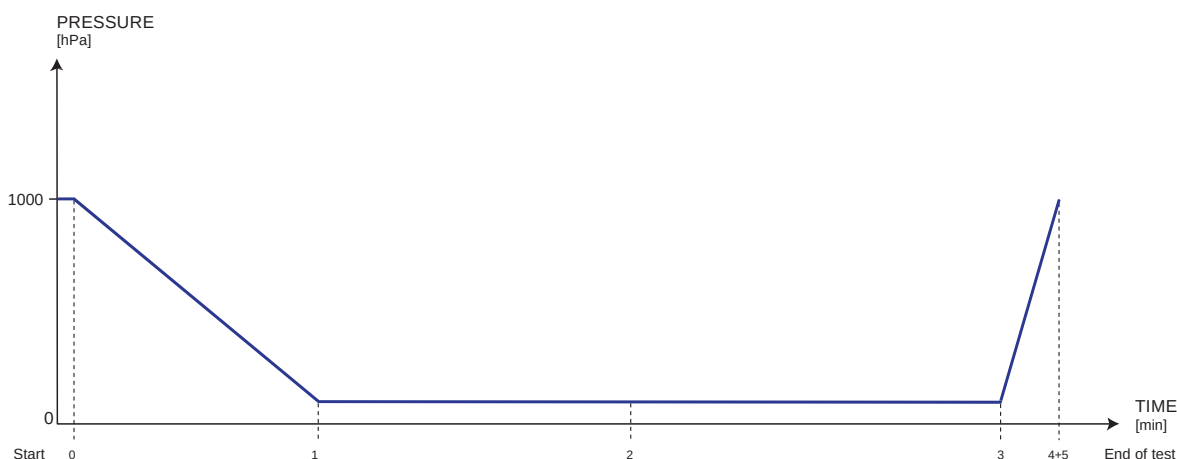


Figura 12.6 - Perfil de os programas Teste de vácuo e Teste de vácuo detector de ar

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em andamento (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	máx. 300	--
1	Pré-vácuo (teste)	$P_1 = 7 (\pm 0,5)$	máx. 1800	--
2	Preparação	$P_2 = 7 (\pm 0,5)$	300 (+/- 2)	--
3	Teste de vácuo	P_3	600 (+/- 2)	P02: aborto de Teste a $P_3 > P_2 + 1,3$ kPa
4	Igualação (arejamento)	$P_{amb} - 10$	--	--
5	Igualação (tempo adicional)	P_{amb} (80 - 108)	30	--
6	Fim de ciclo	P_{amb} (80 - 108)	--	P02: mensagem de aviso (W47)

Tabela 12.6 -Parâmetros dos programas Teste de vácuo e Teste de vácuo detector de ar

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de que se supere a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativará a mensagem de alarme A50 "Fase demasiado larga" e se abortará o ciclo em andamento.

12.7 PROGRAMA PRÉ-AQUECIMENTO

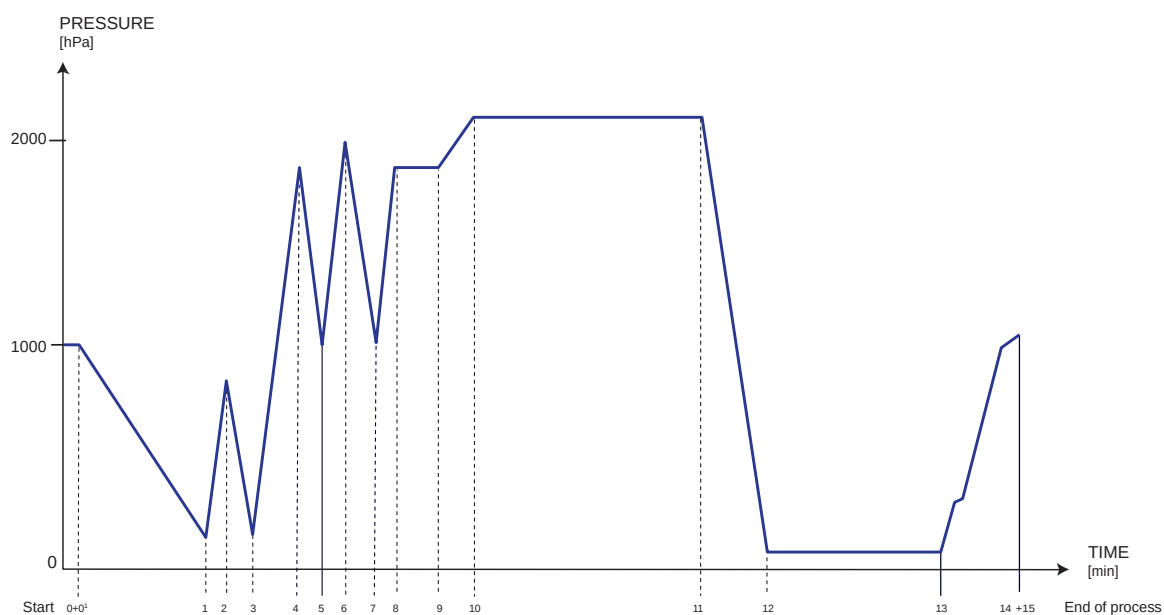


Figura 12.7 - Perfil do programa Pré-aquecimento

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em andamento (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Espera gerador de vapor	-	-	máx. 600	--
1	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--
2	Injeção vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 600	--
3	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1.200	--
4	Injeção vapor	180 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
5	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
6	Injeção vapor	200 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
7	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
8	Aquecimento (aumento inicial de pressão)	180 (± 3)	não especificado	máx. 1200	--
9	Aquecimento (manutenção)	180	não especificado	30	--
10	Aquecimento (último incremento de pressão)	212 (± 3)	121	máx. 1200	--
11	Desinfecção	212 (± 3)	121 (-0 / +3)	120 (± 20)	--
12	Desvaporização	10 (± 2)	não especificado	máx. 600	--
13	Secagem	7 (+2/-5)	não especificado	120 (± 30)	--

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
14	Igualação (arejamento)	Pamb - 10	não especificado	máx. 300	--
	Igualação (tempo adicional)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	--
15	Fim de ciclo	Pamb (80 - 108)	não especificado	--	--

Tabela 12.7 - Parâmetros do programa Pré-aquecimento

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo aparecem impressos em negrito.

Observação 2: No caso de que se supere a duração máxima permitida para alguma das fases, aparecerá a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Em caso de que a fase dure mais tempo que duas vezes o máximo tempo prefixado para essa fase, se ativar a mensagem de alarme A50 "Fase demasiado larga" e se abortará o ciclo em andamento.

ANEXO I: CONSELHOS SOBRE PREPARAÇÃO E EMBALAGEM DA CARGA

1. LIMPEZA PRÉVIA DO MATERIAL A ESTERILIZAR

A limpeza constitui um passo prévio imprescindível para conseguir que um processo de esterilização seja eficaz e seguro para os produtos submetidos ao mesmo.

Este procedimento deve realizar-se com os produtos de limpeza adequados a cada material e tendo em conta uns princípios básicos importantes:

- Os detergentes ou produtos químicos utilizados na limpeza devem eliminar-se completamente dos materiais, pelo que se requiere um perfeito enxáguação dos mesmos antes da esterilização. A água do último enxáguação deve ser de qualidade controlada, preferencialmente desmineralizada e/ou destilada. Tudo isso com o fim de evitar depósitos de produtos químicos ou minerais que possam provocar manchas ou descolorações nos instrumentos e que durante o processo de esterilização possam migrar para a embalagem e/ou a câmara do esterilizador.
- A secagem dos instrumentos, uma vez limpos, é o último e indispensável passo antes da esterilização. Se o fabricante do instrumento recomenda que se aplique previamente algum tipo de lubrificante, utilize só aqueles que sejam compatíveis com o processo de esterilização e sempre seguindo as indicações do fabricante.
- Os materiais têxteis que tenham sido passados a ferro ou secos por calor não devem embalar-se nem esterilizar-se antes de terem esfriado à temperatura ambiente.

NOTA:

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

2. EMBALAGEM DO MATERIAL A ESTERILIZAR

A finalidade da embalagem de um produto sanitário estéril é de proporcionar uma proteção física ao produto e manter a esterilidade até o momento de sua utilização, permitindo ademais a esterilização. Existem no mercado vários tipos diferentes de embalagem. A escolha do mais adequado deve fazer-se tendo em conta vários aspetos, tais como a natureza do produto e o seu uso previsto, o método de esterilização aconselhado pelo fabricante, à data de caducidade, os meios de transporte e armazenamento, etc.

Em todo o caso, é aconselhável utilizar material de embalagem normalizado, de acordo com as Normas Europeias e Internacionais existentes, em concreto as normas EN ISO 11607 e a serie de normas EM 868.

A continuação se dão alguns conselhos relativos à escolha e características da embalagem:

- Si utiliza bolsas, estas devem estar fabricadas em papel de grau médico segundo a Norma europeia EN 868-4, ou bem as denominadas bolsas mistas com uma cara de papel e outra de material plástico segundo a Norma europeia EN 868-5. Esses envoltórios são apropriados para peças soltas ou pequenos conjuntos de instrumentos ou têxteis.

ATENÇÃO:

As bolsas e / ou rolos compostas exclusivamente por material plástico não são apropriados para a esterilização por vapor.

- Os objetos a esterilizar devem colocar-se no interior das bolsas, de forma que exista certo espaço e separação entre as bandas de selagem e os objetos. A largura da banda de selagem deverá ser como mínimo de 6 mm, embora se recomenda que seja de 12 mm.
- Também se podem utilizar como material de embalagem lâminas de papel e/ou material sintético tipo tecido sem tecer sempre que sejam compatíveis e apropriados para o método de esterilização. Em concreto, podem ser adequados para realizar envoltórios de bandejas ou cestas perfuradas e também como material de proteção posterior para o armazenamento e transporte.

ATENÇÃO:

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

2.1 EMBALAGEM DE MATERIAIS SÓLIDOS (INSTRUMENTAL)

O instrumental e outros materiais sólidos podem embalar-se conjuntamente como “kits” ou “sets” no interior de contentores de acordo com a Norma Europeia EN 868-8 ou em cassetes de esterilização, dispondo os diferentes elementos numa bandeja de malha ou bandeja perfurada.

Quando se prepara um set de instrumental, assegure-se que o peso de uma bandeja de malha, cheia de instrumentos, não exceda de 7 kg em caso de esterilização com o programa Standard 134 °C ou 15 kg em caso de utilizar o programa Contentores. As bandejas planas e os contentores deverão encher-se de maneira que o conteúdo não sobressalte além dos bordos da bandeja ou contentor. Se for necessário, o material deverá distribuir-se em 2 bandejas de malha, cestas ou cassetes. A altura máxima de enchimento deve limitar-se para que haja uma distancia mínima de 2 cm entre esta e o borde superior do contentor ou a parte inferior de sua tampa, ou bem com o fundo da cesta superior (quando estão empilhadas).

Os instrumentos e utensílios também se podem embalar individualmente ou em sets, em bolsas de papel de grau médico ou em bolsas mistas de papel e filme transparente segundo EN 868-4 e EN 868-5, tanto em embalagem simples como com dupla embalagem. Neste caso assegure-se de que as bolsas não estejam situadas planas nas cestas de esterilização, mas sim em posição vertical sobre um dos bordos e apoiadas umas contra as outras para que se aguentem nessa posição.

Devem evitar-se sempre superfícies horizontais sobre as quais possa formar-se condensado. Assegure-se também que os recipientes ociosos como, bandejas planas, tigelas, recipientes ou frascos vazios, sempre se coloquem nas cestas ou bandejas com a sua abertura para baixo, de maneira que o condensado que possa formar-se no seu interior possa sair e não fique recolhido no interior do recipiente.

NOTA:

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

2.2 EMBALAGEM DE MATERIAIS POROSOS E DE MATERIAIS TERMOSENSÍVEIS

Talhas, batas, gazes e outros têxtis ou materiais porosos similares, devem embalar-se utilizando os mesmos materiais que para os instrumentos, quer dizer, lâminas de tecido sem tecer ou bem bolsas ou bobinas mistas. Os pacotes ou bolsas se colocarão sempre em cestas de carga que se utilizarão para sua introdução no esterilizador e sua posterior manipulação e armazenagem. O peso total de uma cesta carregada não deve exceder 7 kg.

Para envolver materiais termo-sensíveis como borrachas, silicones, etc. e qualquer outro tipo de material sensível à temperatura, deverá usar-se o mesmo envoltório empregue para o têtil. Neste caso também é apropriado embalar os objetos individualmente ou em “sets”, igual que para o instrumental. Se se esterilizam luvas, e em particular se se embalam por pares, é conveniente utilizar bolsas de papel e colocar as luvas no seu interior estendidas mas cuidando de que não se toquem entre si.

Quando se usam contentores metálicos, deve ter-se especial cuidado de que os materiais sensíveis à temperatura não se coloquem em contato direto com o metal, já que poderiam danificar-se.

Podem utilizar-se capas intermédias de papel ou de têtil, particularmente quando se esterilizem materiais que tendem a grudar-se entre si.

3. CARGA DO MATERIAL A ESTERILIZAR

Quando se utilizem contentores, os mais pesados devem situar-se na parte inferior da câmara para evitar que os condensados gerados pelas cargas mais pesadas caiam sobre as caixas situadas mais abaixo. Os contentores mais ligeiros devem colocar-se por cima dos mais pesados e aqueles contentores com material absorvente ou poroso no seu interior deverão situar-se por cima daqueles que não o contenham.

No caso particular das cargas mistas, deve procurar-se que as cestas estejam colocadas por cima dos contentores e não ao contrário.

É de especial importância respeitar a carga máxima por módulo de esterilização indicada para cada programa.

Ao introduzir a carga na câmara, deve evitar-se que alguns elementos da carga possam ficar em contato com as paredes da câmara, uma vez que poderiam danificar-se.

4. TRATAMENTO POSTERIOR DO MATERIAL ESTÉRIL

Os itens esterilizados, uma vez extraídos da câmara, conterão certa quantidade de humidade residual devido ao próprio processo de esterilização por vapor. Esta humidade desaparecerá por evaporação ao ambiente de forma natural ao esfriar o material.

Como orientação, se pode tomar o indicado pela Norma Europeia EN 285, segundo a qual os itens porosos esterilizados se podem considerar adequadamente secos se o peso adicional devido à humidade residual, no momento de retirá-los do esterilizador, é inferior ao 1 %. O limite para instrumental metálico é de 0,2 %.

Este limite pode ser crítico no caso de contentores de aço inoxidável ou de metal cromado, em comparação com os fabricados em alumínio ou com as cestas. Neste caso, recomenda-se utilizar o programa de Contentores, que foi desenvolvido especialmente para cargas metálicas muito pesadas.

Os contentores e em geral todas as cargas esterilizadas devem esfriar-se de forma natural antes da sua manipulação e posterior armazenagem.

Não devem colocar-se os contentores quentes em superfícies metálicas contínuas já que isto favorece a condensação e, portanto a humidade no interior e exterior dos mesmos. É muito recomendável utilizar estantes de grelha já que facilitam o esfriamento das cargas de forma natural.

Outro ponto muito importante para evitar a condensação nas cargas esterilizadas é controlar a temperatura e humidade relativa da zona de descarga. Se a temperatura é demasiado baixa, abaixo de 20°C e a humidade relativa é superior a 60%, aparecerão problemas de condensações, pelo que os valores desta zona devem estar bem controlados. Os parâmetros recomendados para a zona de descarga são: uma temperatura de 21° C e 40% de humidade relativa

Deve verificar-se o correto estado da embalagem do material esterilizado antes de depositá-lo no armazém de material estéril, em especial para assegurar a integridade das soldaduras das embalagens de papel ou mistos.

ANEXO II: PROCEDIMENTOS E DISPOSITIVOS PARA A VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

1. O TESTE DE BOWIE & DICK

1.1 GERAL

O teste de Bowie & Dick se utiliza como ensaio para verificar a eficácia da extração de ar da câmara e da penetração de vapor na carga nos esterilizadores que funcionam segundo o processo de vácuo fraccionado com vapor saturado.

O teste de Bowie & Dick se baseia no fato de que, durante o processo de esterilização, o ar residual presente na câmara do esterilizador, assim como o que possa entrar através de fugas e os gases não condensáveis (NCG) aportados pelo próprio vapor, se concentram no centro das cargas porosas. Nestas zonas, nas que não se elimina o ar adequadamente, não se produz uma adequada penetração do vapor e, portanto, a esterilização não é efetiva.

Um falho do teste de Bowie & Dick pode dever-se as seguintes causas:

- uma etapa de extração de ar ineficaz
- a existência de uma fuga de ar durante a etapa de extração do ar
- a presença de gases não condensáveis na alimentação de vapor à câmara

Sem embargo, o resultado do ensaio pode ver-se afetado por outros fatores que inibam a penetração do vapor, pelo que em caso de falha do teste de Bowie & Dick é necessário buscar e descartar outras causas da falha.

Para verificar a correta penetração do vapor na esterilização de materiais porosos (têxtil por exemplo), habitualmente o ensaio realiza-se à temperatura de 134 °C utilizando um pacote de ensaio normalizado como única carga na câmara do esterilizador.

Para a esterilização de produtos ociosos (por exemplo, tubos, instrumental complexo com canais estreitos, etc.), utiliza-se um dispositivo de teste tipo Helix (Process Challenge Device, PCD) como a única carga na câmara do esterilizador.

A continuação se descreve ambos os métodos de ensaio.

1.2 O TESTE DE BOWIE & DICK PARA MATERIAIS POROSOS

Para a esterilização de materiais porosos (têxtil por exemplo), o teste de Bowie & Dick se realiza habitualmente utilizando um pacote de ensaio standard, de acordo com o indicado no apartado 24.1 da Norma europeia EN 285, como única carga na câmara do esterilizador.

O pacote de ensaio para o teste de Bowie & Dick é um elemento reutilizável que se pode utilizar de maneira rotineira sempre que se respeitem os requisitos de limpeza e armazenamento. O pacote consiste em panos de algodão puro dobrados. No centro do pacote de ensaio coloca-se um indicador químico. Mediante o chassis ou plataforma de carga, o pacote situa-se no centro da câmara, a uma altura sobre esta entre 100 e 200 mm, e executa-se o programa de Teste de B&D (ver o apartado 7.3.1.1 para mais informação). Uma vez realizado o teste, avalia-se a mudança de cor do indicador.

Existem no mercado pacotes de teste de um só uso equivalentes aos pacotes de ensaio definido na Norma Europeia EN 285. Quando os utilize, assegure-se de que são conformes com a Norma internacional EN ISO 11140-4 e siga atentamente as instruções do fabricante. Contate com o departamento comercial de MATACHANA se precisa mais informação.

1.2.1 O PACOTE DE ENSAIO SEGUNDO EN 285

O pacote de ensaio deve ser conforme com o indicado na Norma Europeia EN 285, apartado 24.1. Deve estar composto de panos de algodão puros bem branqueados, sem dobras, com uma densidade superficial de 180 - 190 g/m², e umas medidas aproximadas de 900 x 1200 mm. Normalmente, esta qualidade é equivalente às talhas de bloco operatório habituais.

Antes de utilizar os panos para o teste, devem lavar-se quando sejam novos ou estejam sujos, sem utilizar nenhum agente condicionador do tecido, que poderia afetar adversamente a penetração do vapor durante o ensaio. Os panos se devem armazenar num lugar seco a temperatura ambiente (20 - 30 °C de temperatura e 40 - 60 % de humidade relativa).

Os panos, uma vez equilibrados às condições ambientais, devem dobrar-se até alcançar um tamanho aproximadamente de uns 220 x 300 mm (aproximadamente o de uma folha tamanho A4) empilhar-se cuidadosamente até uma altura aproximada de uns 250 mm depois de comprimi-los com a mão. Coloque um indicador químico segundo se descreve no seguinte apartado no centro da pilha, tal e como se mostra na figura II.1.

Logo, o pacote de ensaio deve envolver-se num pano do mesmo material e amarre-o com fita adesiva especial para esterilização por vapor que não exceda de 25 mm de largura. O pacote de ensaio resultante deve pesar $7 \pm 0,14$ kg.

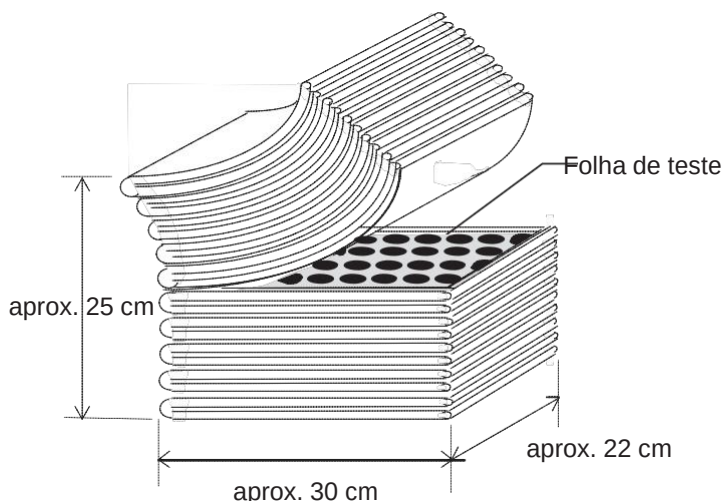


Figura II.1 - Pacote de ensaio standard segundo Bowie & Dick

1.2.2 CONTROLES QUÍMICOS PARA O TESTE DE B&D

Para realizar o teste de Bowie & Dick com o pacote de ensaio standard, deve utilizar-se um indicador químico de classe 2, de acordo com a Norma internacional EN ISO 11140-3. Este tipo de indicadores é composto de uma folha de teste de tamanho DIN A4 com uma marca de tinta impressa numa das caras.

Quando se submete o indicador às condições do programa de teste de Bowie & Dick, este deve mostrar uma mudança de cor uniforme de acordo com o indicado pelo fabricante do indicador.

1.2.3 REALIZAÇÃO DO TESTE DE B&D

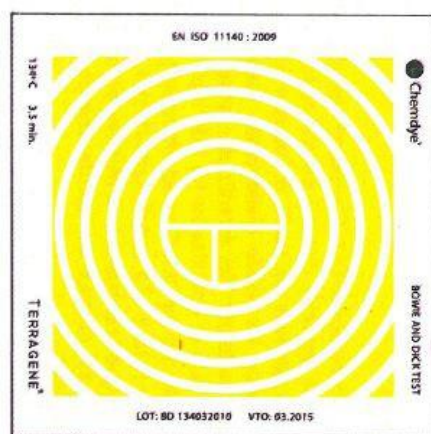
Recomenda-se realizar o teste de Bowie & Dick cada dia antes de iniciar a rotina diária de esterilização, depois de pré-aquecer a câmara. O teste também pode realizar-se em qualquer outro momento, sempre que a câmara tenha a temperatura de trabalho necessária. Para mais informação ver também o apartado 7.3.1.1.

Para realizar o ensaio, selecione o programa de Teste B&D. Coloque o pacote de ensaio na câmara vazia, no centro geométrico da câmara e a uma altura entre 100 e 200 mm por encima da base, e execute o ciclo. Consulte o capítulo 8 para mais informação sobre como colocar em funcionamento um ciclo.

Uma vez finalizado o Teste B&D, verifique que o ciclo foi correto e retire o pacote de ensaio da câmara. Extraia o indicador do pacote de ensaio e comprove o resultado de acordo com as instruções do fabricante do referido indicador.

1.2.4 AVALIAÇÃO DOS CONTROLES

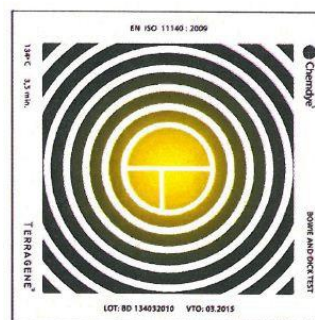
A avaliação da folha de teste, e, portanto da penetração de vapor, realiza-se examinando a cor do indicador uma vez tenha sido processado de maneira apropriada no programa de Teste B&D. Como norma geral, depois de submeter-se a um programa de Teste B&D, deve observar-se uma viragem de cor uniforme em toda a superfície impressa do indicador de acordo com o padrão proporcionado pelo fabricante. A continuação figuram alguns exemplos da mudança de cor suficiente e insuficiente de um controle típico.



indicador sem virar



indicador com viragem correto



exemplos de viragem
incorreto

Figura II.2 - Exemplos de controle para o teste de Bowie & Dick

Uma vez que o indicador unicamente vira em presença de vapor saturado e à temperatura adequada, aparecerão zonas não viradas ou ligeiramente viradas na folha onde a presença de vapor foi pobre ou insuficiente (habitualmente, perto do centro) e, portanto, com insuficiente penetração de vapor. Isto pode ser devido a alguma das causas seguintes:

- a) Problemas relacionados com o equipamento:
 - Nível inadequado de vácuo durante a fase de extração de ar.
 - Fugas nas juntas da porta, nos condutores ou nos acessórios conectados a câmara, provocando que o ar penetre na câmara durante as fases de vácuo.
- b) Problemas relacionados com a alimentação de vapor:
 - Presença de gases não condensáveis no vapor (particularmente se a alimentação provém de uma rede de vapor externa ao esterilizador).

Se aparecem zonas com uma viragem insuficiente na folha de teste, repita o ensaio para verificar o resultado. Se não melhora a situação, então não pode garantir-se a esterilização e deve investigar-se a causa antes de prosseguir com a esterilização rotineira.

1.3 O TESTE DE B&D PARA CARGAS OCAS

Como complemento ao pacote de ensaio de Bowie & Dick para materiais porosos, podem empregar-se outros indicadores de tipo Helix em determinados casos. Os denominados sistemas de teste para cargas ocas podem ser úteis para verificar a eficácia da extração do ar e da penetração do vapor quando se costuma esterilizar instrumental com lúmens, canais estreitos ou geometrias complexas.

Para realizar este ensaio, se utiliza um dispositivo de ensaio de cargas ocas (Helix - *Process Challenge Device*) conforme com a Norma europeia EN 867-5 como única carga na câmara do esterilizador, no programa de Teste de Bowie & Dick.

1.3.1 SISTEMA DE TESTE PARA CARGAS OCAS

Os sistemas disponíveis no mercado consistem num receptáculo no qual se introduz uma tira indicadora num tubo de teflon de diâmetro e comprimento normalizados. Normalmente comercializam-se em packs que contêm um dispositivo junto com uma quantidade determinada de controlos químicos adequados para o teste, sendo o conjunto conforme a Norma Europeia EN 867-5. Habitualmente o dispositivo é reutilizável um número determinado de ciclos e posteriormente deve substituir-se por um novo; consulte as instruções do fabricante para mais informação.

O controle químico se introduz na cápsula de acordo com as instruções do fabricante.

NOTA:

Os dispositivos de teste para cargas ocas também podem usar-se como controlo de rotina junto com cada carga, para verificar e documentar a correta extração de ar e a penetração de vapor em cada ciclo. Não é adequado, sem embargo para o controle do programa Rápido nem nos programas opcionais Líquidos e Desinfecção.

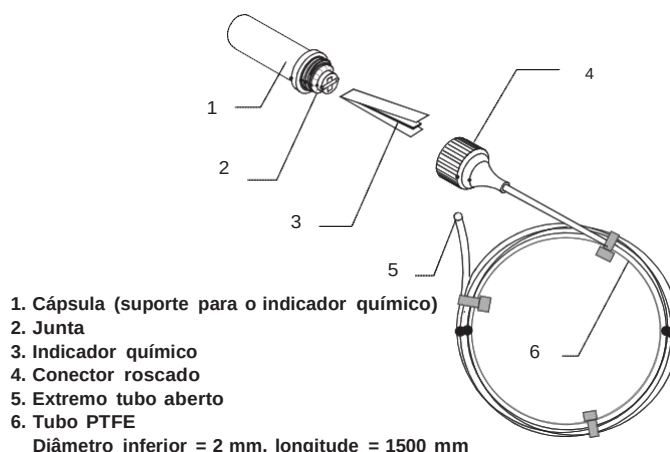


Figura II.3 - Exemplo de um dispositivo de teste para carga oca (Helix) segundo EN 867-5

1.3.2 REALIZAÇÃO DO TESTE PARA CARGAS OCAS

Para realizar o ensaio, o dispositivo de teste deve encontrar-se às condições ambientais de temperatura e humidade. Uma mudança brusca destas condições, por exemplo, se se utiliza um Helix ainda quente de um ciclo anterior, pode produzir falsos resultados.

Abra a cápsula do dispositivo de teste e verifique que não existem gotas de água no seu interior, e que a junta e a rosca da cápsula se encontram em perfeito estado (caso necessário, substitua a junta, ou mude o dispositivo). Seguindo as instruções do fabricante, introduza na cápsula o indicador químico, normalmente dobrado de maneira que a tinta impressa fique na cara interior. Logo feche o dispositivo.

Com a câmara previamente quente, selecione o programa de Teste de Bowie & Dick, e coloque o Helix no centro geométrico da câmara do esterilizador, sobre uma bandeja perfurada ou cesta, a uma altura entre 100 e 200 mm sobre a base da câmara (apoiado, por exemplo, sobre o chassis de carga ou sobre uma cesta invertida). A continuação execute o ciclo (consulte o capítulo 8 para mais informação sobre como colocar em funcionamento um ciclo).

Uma vez finalizado o teste de B&D, verifique se o ciclo foi correto e retire o dispositivo de teste da câmara. Extraia o indicador do dispositivo de teste, e comprove o resultado.

1.3.3 AVALIAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE PARA CARGAS OCAS

Uma vez processado o dispositivo de teste no programa de Teste de Bowie & Dick, verifique se o indicador químico virou corretamente de acordo com as instruções proporcionadas pelo fabricante. Como norma geral, deve-se comprovar que o indicador virou uniformemente em toda a sua superfície impressa.

Se o indicador não vira de maneira correta, aplicam-se os mesmos critérios que no caso de cargas porosas (ver o apartado 1.2.4 deste Anexo)

2. MONITORIZAÇÃO DE ROTINA COM INDICADORES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS

2.1 INDICADORES QUÍMICOS

Os indicadores químicos são fáceis de manusear e avaliar, permitindo ao operador verificar o correto funcionamento do esterilizador com facilidade.

NOTA:

Não podem utilizar-se indicadores químicos 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 a liberação paramétrica (controle da pressão, temperatura, tempo de esterilização e condição de vapor saturado).

Em geral, os indicadores químicos constam de um suporte de papel ou similar, sobre o qual se depositou uma substância ou agente químico que muda de cor (vira) quando se alcançam umas determinadas condições.

Existem no mercado grande variedade de indicadores químicos, que de acordo com a Norma internacional EN ISO 11140 se classificam em 6 grupos ou categorias:

- Classe 1: Indicadores de processo. Utiliza-se em cada unidade individual da carga (pacote ou contentor) para indicar que foi exposto ao processo de esterilização e assim poder diferenciar os pacotes processados dos não processados.
- Classe 2: Indicadores para ensaios específicos, por exemplo, o Test de Bowie & Dick.
- Classe 3: Indicadores de uma variável. São capazes de detectar se durante o processo de esterilização foi alcançado às condições de uma das variáveis críticas.
- Classe 4: Indicadores multivariáveis. Estão desenhados para detectar se foram alcançadas as condições de duas ou mais variáveis críticas do processo.
- Classe 5: Indicadores integradores. Estão desenhados para reagir ante todas as variáveis críticas do processo de esterilização (tempo, temperatura e vapor saturado), de maneira que são comparáveis aos indicadores biológicos.
- Classe 6: Indicadores emuladores. Estão desenhados para reagir ante todas as variáveis críticas de um processo de esterilização determinado.

Recomenda-se utilizar indicadores químicos para documentar todos os lotes. É importante verificar que o controlo químico escolhido é adequado para a esterilização por vapor, e para o programa em que vai a ser utilizado. Para mais informação sobre os diferentes tipos de controlos químicos disponíveis e para ajudar-lhe a determinar o controle que melhor se ajusta ao seu processo, contate com o Departamento Comercial de **ANTONIO MATACHANA S.A.**

2.2 INDICADORES BIOLÓGICOS

Para verificar a eficácia dos processos de esterilização em casos específicos podem utilizar-se indicadores biológicos. Quando se utilizem indicadores biológicos, recomenda-se utilizá-los conjuntamente com indicadores químicos e a avaliação dos parâmetros físicos do processo de esterilização.

Os indicadores biológicos são sistemas indicadores que contem microrganismos viáveis que oferecem uma resistência definida a um processo de esterilização específico.

Recomenda-se utilizar preferencialmente indicadores químicos para documentar os processos de esterilização. Se o teste físico não é possível ou não é significativo (por exemplo, em caso de geometrias inacessíveis) podem utilizar-se indicadores biológicos apropriados. É importante verificar que o controle biológico escolhido é adequado para a esterilização por vapor e para o programa em que vai ser utilizado. Para mais informação sobre os diferentes tipos de controles biológicos disponíveis e para ajudar-lhe a determinar o controlo que melhor se ajusta ao seu processo, contate com o Departamento Comercial de **ANTONIO MATACHANA S.A.**

Os microrganismos que se empregam possuem uma alta resistência contra o sistema de esterilização específico, caracterizada pelo valor D. Para a esterilização por vapor normalmente se utilizam como germes de teste esporas de *Bacilos Stearotherophilus* que cumprem os requisitos especificados pela Norma internacional EN ISO 11138-3.

Uma vez processados, os indicadores biológicos têm que cultivar-se de acordo com as instruções proporcionadas pelo fabricante.

3. VALIDAÇÃO

A validação é um procedimento documentado para obter, registrar e interpretar os resultados requeridos para estabelecer que um processo gerará de forma coerente um produto que cumpra com as especificações pré determinadas (definição segundo a Norma internacional EN ISO 17665-1).

No marco da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos produtos sanitários, à validação dos processos permite:

- a) procurar uma alta segurança ao tratamento (limpeza, desinfecção, esterilização) dos produtos sanitários.
- b) verificar a eficácia dos processos como condição prévia para assegurar a qualidade do tratamento de produtos sanitários.

A validação de um processo, por exemplo, da esterilização por vapor, deve realizar-se antes de iniciar a operação de rotina (posta em funcionamento inicial). A validação deve demonstrar que a libertação paramétrica baseada nos dados do processo é válida quando um produto é submetido ao processo de esterilização no seu envoltório final. Na esterilização por vapor, os parâmetros relevantes do processo são a pressão, a temperatura e o tempo. Estes valores podem ser medidos, reproduzidos com fiabilidade e documentados.

A validação consiste na realização de ensaios com cargas de referência (qualificação operacional) para verificar que o esterilizador cumpre com as especificações do fabricante, e em ensaios com carga real integrada por material representativo da carga aportado pelo usuário (qualificação do funcionamento).

O processo de validação consiste nos seguintes passos:

- Esclarecimento das condições prévias
- Elaboração e aprovação do plano de validação
- Qualificação da instalação (*Installation Qualification*, IQ)
- Qualificação operacional (*Operational Qualification*, OQ)
- Qualificação do funcionamento (*Performance Qualification*, PQ)
- Produção do informe de validação
- Revisão e aprovação da validação

Para efeitos das medições de temperatura a realizar durante a validação, o ponto de medida de referência (lugar em que está instalado o sensor de temperatura da câmara) nos esterilizadores das series SC500 e S1000 se encontra no drenagem da câmara.

A validação deverá ser realizada por pessoal formado e acreditado para o referido trabalho ou bem por um laboratório de teste devidamente acreditado e certificado para isso. Para mais informação, contate com o Serviço de Assistência Técnica de **ANTONIO MATACHANA S.A.**

NOTA:

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

4. DETECTOR DE AR (OPCIONAL)

4.1 GERAL

O detector de ar é um dispositivo opcional que se utiliza para comprovar que o vapor não contém, devido a fugas na câmara ou a deficiências no abastecimento de vapor, uma quantidade suficientemente elevada de Gases Não Condensáveis (GNC) -por exemplo ar- como para afetar a eficácia do processo de esterilização.

O dispositivo detector de ar se calibra de acordo com o indicado na Norma europeia EN 285 para esterilizadores por vapor de grande tamanho, e pode ativar-se em qualquer programa standard de esterilização a 121 °C ou 134 °C. Se durante um processo de esterilização o incremento de ar residual medido na câmara supera um valor fixado como limite, o processo finalizará com resultado incorreto (com falhos).

4.2 DESCRIÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO DETECTOR DE AR

O princípio do funcionamento do detector de ar se baseia na análise da diferença de temperaturas (DT) entre a temperatura da câmara medida em um ponto de medição de referencia (T1) e temperatura medida no extremo do dispositivo detector de ar (T2) durante a fase de vácuo fraccionado, antes da fase de esterilização.

Durante um processo de esterilização correto (sem erros), o sistema é capaz de purgar completamente o dispositivo detector de ar para medir a DT. A diferença de temperaturas T1 e T2 é idealmente igual a 0, já que as perdas de temperatura no extremo do tubo de medição se compensam quando existe um fluxo contínuo de vapor e drenagem dos condensados gerados.

A diferença de temperatura entre T1 e T2 está calibrada para uma fuga de ar determinada tal como se descreve na Norma europeia EN 285 como umbral de alarme do detector de ar.

Se durante a fase de vácuo fraccionado existe uma fuga de ar, ou se o vapor aporta GNC durante as injeções de vapor, o vapor e os GNC fluíram através do tubo de medição. Os GNC se acumularão no extremo superior do tubo, onde está situada a sonda de medida, formando uma borbulha que crescerá progressivamente. Por definição de esta borbulha, e dependendo de seu tamanho (longitude que ocupa no tubo), se reduzirá a entrada de calor do vapor. Em consequência, se esfriará o extremo superior do tubo de medição e aumentará a diferença de temperaturas DT. Esta diferença se verifica durante a fase de esterilização e em caso de superar-se aparece um alarme.

4.3 CALIBRAÇÃO DO DETECTOR DE AR

Para calibrar o detector de ar são necessários os seguintes equipamentos de teste:

- Pacote de ensaio 'standard' têxtil, segundo se descreve no apartado 24.1 da Norma Europeia EN 285
 - Instrumento de registro da temperatura, segundo o apartado 24.5 da EN 285
 - Sensores de temperatura, segundo o apartado 24.4 da EN 285
 - Dispositivo de medição segundo o apartado 24.9 da EN 285 (incorporado no esterilizador)

O detector de ar dará uma indicação de falha (alarme) se volume de GNC retidos ou introduzidos na câmara do esterilizador durante a fase de extração do ar e de admissão de vapor do ciclo de esterilização causa uma diferença de temperatura de mais de 2°C entre a temperatura medida no pacote de ensaio 'standard' e a temperatura medida pelo sensor de câmara ao começo do tempo de equilíbrio.

Durante a realização dos ensaios de fabricação realizados na fábrica, o detector de ar se ajusta de acordo com as alimentações disponíveis, quer dizer, se ajusta o dispositivo de medição para gerar uma fuga de ar que ao início do patamar de esterilização gere uma diferença de temperatura máxima de 2 °C entre a temperatura medida dentro do pacote de ensaio e a temperatura medida na câmara do esterilizador.

O ajuste da fuga realiza-se mediante um dispositivo de medição incorporado no próprio esterilizador. Para uma recalibração "in situ" do detector de ar, contate com o Serviço de Assistência Técnica de MATACHANA.

A diferença de temperatura DT que existe entre a câmara do esterilizador e o sensor de temperatura no extremo do detector de ar que se obtenha como resultado da calibração, utiliza-se como nível de alarme do detector de ar no menu de configuração do esterilizador. Se durante a execução dum ciclo de esterilização se ultrapassa este limite, se produzirá um alarme e o programa finalizará com indicação de falha, de maneira que só poderá abrir-se a porta 1 da ZNE. Ver o apartado 8.2.2.

Pode-se registrar a quantidade de ar detectada mediante um teste de fuga em vácuo no programa 47 "Teste de vácuo do detector de ar" (ver o apartado 7.3.1.6). Assim, pode registrar-se o ajuste do dispositivo de medição. Em posteriores testes, se fixará o ajuste deste dispositivo e em caso que se ultrapasse o limiar de alarme, o detector de ar dará sinal de falha.

Zorionária Santos

Responsável Técnica e Legal

CREA/RJ - 2013138303