

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)

1.2 Número da Notificação do Produto

1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição **8024 - EQUIPAMENTO – Notificação de Dispositivo Médico Classe II**

2. Dados do Detentor da Notificação (Fabricante Nacional ou Importador)

2.1 Razão Social **H. STRATTNER & CIA LTDA.**

2.2 Nome Fantasia **H. STRATTNER & CIA LTDA.**

2.3 CNPJ **33.250.713/0001-62**

2.4 Endereço **PRAIA DE BOTAFOGO 228 - BOTAFOGO**

2.5 Cidade/UF **RIO DE JANEIRO/RJ**

2.6 CEP **22250-040**

2.7 Telefone (com código de área) **(021)2121-1300**

2.8 E-mail **registrodeprodutos@strattner.com.br**

2.9 Sítio Eletrônico (URL) **www.strattner.com.br**

2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº) **1030286**

3. Origem do Dispositivo Médico

Brasil

Externa

ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante legal, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.

3.1 Identificação do Fabricante Legal (pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome):

1. Nome: **Dent4You AG**

Endereço – Cidade e País: **Bahnhofstrasse 2 CH-9435 Heerbrugg SWITZERLAND**

Número da AFE (somente para fabricante nacional)

2. Nome:

Endereço – Cidade e País:

Número da AFE (somente para fabricante nacional)

3.2 Identificação da(s) Unidade(s) Fabril(is) (local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto):

Obs: unidade fabril baseado pela RDC nº 687/2022

1. Nome:	CEFLA S.C.
Endereço – Cidade e País:	Via Selice Provinciale, 23/A – 40026 Imola (BO) Italy
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
2. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
3. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

4. Dados do Dispositivo Médico

4.1 Identificação do Dispositivo Médico

4.1.1 Nome Técnico **1571010**

4.1.2 Código do Nome Técnico **Autoclave**

Consulta de nomes técnicos disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>

4.1.3 Regra de Classificação **16**

4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico Classe I Classe II

4.1.5 Nome Comercial

Autoclave Bravo G4

4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema

4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais, quando aplicável.

4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável.

7A621010; 7A621030; [7A620010](#); 7A620030.

4.1.7 Acessórios (produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida).

Alem da Autoclave Bravo G4, o pacote contém:

- 1. Bandejas de instrumentos: 5 unidades**
- 2. Suporte do suporte da bandeja**
- 3. Documentacao do operador**
- 4. Lubrificante para o mecanismo de travamento da porta**
- 5. Extrator de bandeja**
- 6. Filtro bacteriologico adicional**
- 7. Mangueira de silicone transparente com acoplamento rapido, para drenagem manual de agua**
- 8. Conector de mangueira em cotovelo**
- 9. Chave Allen (para destravamento manual da porta)**
- 10. Tubo de plastico cinza para drenagem direta, com bracedeira de fixacao, gaxeta, encaixe reto**
- 11. Espacadores traseiros**
- 12. Chave USB, contendo o manual do usuario**
- 13. Garrafa completa com tubo transparente de silicone e acoplamento rapido, para enchimento manual de agua**
- 14. Funil de enchimento de agua**
- 15. Filtro antipoeira**

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

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

4.2 Especificações do Dispositivo Médico

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios)

A autoclave Bravo G4 é projetada para esterilizar instrumentos e dispositivos médicos reutilizáveis em ambientes clínicos e odontológicos, garantindo a eliminação eficaz de microorganismos e assegurando a segurança no uso dos instrumentos.

O dispositivo é um esterilizador a vapor eletrônico, totalmente operado por um microprocessador, com uma grande câmara de esterilização em aço inoxidável moldado.

Ele se caracteriza por um avançado sistema de vácuo fracionado para a remoção completa do ar, mesmo de materiais ociosos e porosos, e uma fase final de secagem a vácuo eficaz capaz de eliminar todos os traços de umidade de qualquer carga.

O sistema exclusivo de geração de vapor, o circuito hidráulico eficaz e o gerenciamento eletrônico (integrado por sensores de alta precisão) garantem alta velocidade de execução do processo e uma excelente estabilidade dos parâmetros termodinâmicos.

Além disso, seu Sistema de Avaliação de Processo monitora constantemente todos os parâmetros "vitais" da máquina em tempo real, garantindo segurança absoluta e um resultado perfeito.

O dispositivo oferece aos usuários 6 programas de esterilização (um dos quais totalmente programável), todos equipados com secagem personalizável e otimizada para a esterilização eficaz dos vários tipos de carga (instrumentos e materiais) usados em um ambiente médico.

Todos os ciclos podem ser selecionados na tela LCD clara, que também permite uma ampla configuração do dispositivo de acordo com as necessidades do usuário.

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

A autoclave Bravo G4 utiliza tecnologia avançada que incorpora vácuo pré-esterilização para melhorar a penetração do vapor e vácuo pós-esterilização para otimizar a secagem dos instrumentos.

O programa de esterilização pode ser efetivamente descrito como uma sucessão de fases, cada uma com um objetivo bem preciso.

Por exemplo, um programa CICLO B: depois de carregar o material na câmara, fechar a porta, selecionar o programa e iniciar o ciclo (depois de travar o mecanismo de abertura da porta), ocorrerá a seguinte sequência (veja o gráfico abaixo):

1. Gerador de vapor e pré-aquecimento da câmara de esterilização.
2. Remoção de ar e penetração de vapor no material por meio de uma série de fases de vácuo (extração de ar e fluido da câmara de esterilização) e pressão (injeção de vapor na câmara).
3. A pressão aumenta com o consequente aumento da temperatura do vapor, até atingir as condições necessárias para a esterilização (no exemplo, 132° C / 269,6° F).
4. Estabilização de pressão e temperatura.
5. Carregue a esterilização pelo tempo necessário (no exemplo, 4 minutos).
6. Despressurização da câmara de esterilização.
7. Fase de secagem a vácuo.
8. Carregue a ventilação, por meio de ar esteril.
9. Nivelamento de pressão, trazendo a câmara de esterilização de volta ao nível de pressão atmosférica. Ao atingir essa última fase, você pode destravar a porta e remover a carga da câmara de esterilização.

Deve-se enfatizar que as fases 1, 3, 4, 6 e 9 são idênticas em todos os ciclos, com pequenas variações de duração que dependem exclusivamente da quantidade e da consistência da carga e das condições de aquecimento do esterilizador, enquanto as fases 2, 5, 7 e 8 variam claramente sua configuração e/ou duração com base no ciclo selecionado (e, conseqüentemente, no tipo de carga) e nas escolhas feitas pelo usuário.

4.2.3 Compatibilidade com outros dispositivos médicos (estes produtos não integram a notificação do equipamento, possuindo registro/notificação próprio na Anvisa)

A Bravo G4 está disponível em tamanhos de câmara de 17L e 22L, oferecendo capacidade suficiente para atender às necessidades de práticas de diferentes tamanhos. Ela é compatível com uma variedade de instrumentos médicos e odontológicos que requerem esterilização a vapor.

4.2.4 Público destinado a operar o equipamento

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

4.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento

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

4.2.6 Tipo de usuário (paciente)

- Adulto Pediátrico Neonatal Outros, especificar:

4.2.7 Especificações técnicas (descrever os requisitos técnicos do equipamento, seus componentes e acessórios)

As dimensões e peso da autoclave Bravo G4, são:

Para 17 L:

- Altura (total): 456 mm / 17,95 pol
- Largura (total): 480 mm / 18,90 pol
- Profundidade (excluindo as conexões traseiras): 600 mm / 23,62 pol

Observação: O esterilizador pode ser posicionado em uma superfície com apenas 550 mm / 21,65 pol de profundidade.

- Peso total (somente o dispositivo - sem bandejas ou suporte, sem água): 49,60 kg / 110,23 lbs
- Peso total (carga máxima, incluindo bandejas, suporte e água limpa no nível máximo): 62,50 kg / 137,78 lbs

Para 22 L:

- Altura (total): 456 mm / 17,95 pol
- Largura (total): 480 mm / 18,90 pol
- Profundidade (excluindo as conexões traseiras): 600 mm / 23,62 pol

Observação: O esterilizador pode ser posicionado em uma superfície com apenas 550 mm / 21,65 pol de profundidade.

- Peso total (somente o dispositivo - sem bandejas ou suporte, sem água): 51,30 kg / 113,09 lbs
- Peso total (carga máxima, incluindo bandejas, suporte e água limpa no nível máximo): 66 kg / 145,50 lbs

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Dispositivo: Esterilizador a Vapor Bravo G4 (modelos 17 e 22).

- Tensão de entrada:
 - o 120 V~ 60 Hz

- Fusíveis principais:
 - o (6,3 x 32 mm): 2x T15A 250V

- Fusíveis da placa eletrônica:
 - o (5 x 20 mm): F1: T3.15A 250V

- Potência nominal:
 - o 1440 W (para 120 V~)

- Classe de isolamento: Classe I
- Categoria de instalação: Cat. II

- Condições ambientais de operação:
 - o Uso em ambientes internos
 - o Temperatura: +15°C a +35°C
 - o Umidade relativa: entre 20% e 80%, sem condensação
 - o Altura: -100 m a 3000 m (acima do nível do mar)
 - o Grau de poluição máximo: 2

- Nível de potência sonora (ISO 3746): < 67 db (A)
- Dimensões externas (AxLxP):
 - o 456 x 480 x 600 mm (17,95 x 18,90 x 23,62 pol)

- Peso líquido (sem carga):
 - o Bravo G4 17: aprox. 49,60 kg (109,34 lbs)
 - o Bravo G4 22: aprox. 51,30 kg (113,09 lbs)

- Peso líquido (com suporte e bandejas):
 - o Bravo G4 17: aprox. 51 kg (112,44 lbs)
 - o Bravo G4 22: aprox. 53 kg (116,84 lbs)

- Peso líquido (com suporte, bandejas e água no nível máximo):
 - o Bravo G4 17: aprox. 56,50 kg (124,56 lbs)
 - o Bravo G4 22: aprox. 58,50 kg (128,97 lbs)

- Dimensões da câmara de esterilização (D x D):
 - o Bravo G4 17: 250 x 350 mm (9,84 x 13,78 pol)
 - o Bravo G4 22: 250 x 450 mm (9,84 x 17,72 pol)

- Volume total da câmara de esterilização:
 - o Bravo G4 17: aprox. 17 L

- o **Bravo G4 22: aprox. 22 L**
- **Capacidade do tanque de água:**
- o **Enchimento Máximo: aprox. 5,5 L**
- o **Enchimento Mínimo: aprox. 1 L**
- **Programas de esterilização: 5 programas padrão + 1 programa definido pelo usuário**
- **Conexões:**
- o **USB**
- o **Ethernet RJ45**
- o **WiFi 802.11 b/g/n**
- **Pressão de trabalho: -0,8 ÷ 2,4 bar**

Programas de teste:

- **B&D Teste**
- **Teste de vácuo**
- **Teste de vácuo + B&D Teste**

Tempo de pré-aquecimento (a partir do frio): Aprox. 10 min.

Conexões e interfaces:

- **USB:**
- o **Capacidade ≤ 2 GB: Formatação FAT com 16K/setor**
- o **Capacidade > 2 GB: Formatação FAT32 com 16K/setor**
- **Impressora: Serial RS232 (cabo de até 2,5 m / 8,20 pés)**
- **Ethernet: RJ45 (cabo de até 29 m / 95,14 pés)**
- **WiFi: 802.11 b/g/n (2,4 GHz); Criptografia WEP / WPA / WPA2-PSK**

Cabo de alimentação principal:

- **240 V 60 Hz: Plugue NEMA 6-15P 250V-15A; SJT 14 AWG / 3C 300V 60° C (140° F); Conector C19 conforme IEC 60320**
- **120 V 60 Hz: Plugue NEMA 5-15 125 V-15A; SJT 14 AWG / 3C STYLE 1015 60° C (140° F); Conector C19 conforme IEC 60320**

Filtro bacteriológico:

- **Elemento filtrante em PTFE**
- **Porosidade: 0,027 microns**
- **Conexão: Conector macho de 1/8" NPT**

Especificações de drenagem:

- **Fluxo máximo de água drenada: 1 L/min**
- **Temperatura da água drenada: 50° C / 122° F**
- **Temperatura máxima da água drenada: 90° C / 194° F**

Calor total enviado para o ambiente em 1 hora de operação contínua:

- **Bravo G4 17: 3,6 MJ**
- **Bravo G4 22: 4 MJ**

Espaço de manobra/manuseio: 1 m x 1 m (3,28 x 3,28 pés)

Pressão de trabalho: -0,8 ÷ 2,4 bar

Definição de segurança: 2,4 bar

CARACTERÍSTICAS DO ABASTECIMENTO DE ÁGUA:

Use somente água desmineralizada/destilada com as seguintes características para abastecer o esterilizador:

- **Condensado seco: menos de 10 mg/L (residual: menos de 1 mg/L)**
- **Óxido de silicone (SiO₂): menos de 1 mg/L (residual: menos de 0,1 mg/L)**
- **Ferro: menos de 0,2 mg/L (residual: menos de 0,1 mg/L)**
- **Cádmio: menos de 0,005 mg/L**
- **Chumbo: menos de 0,05 mg/L**
- **Resíduos de metais pesados (excluindo ferro, cádmio e chumbo): menos de 0,1 mg/L**
- **Cloretos: menos de 2 mg/L (residual: menos de 0,1 mg/L)**
- **Fosfatos: menos de 0,5 mg/L (residual: menos de 0,1 mg/L)**
- **Condutividade a 20°C (68°F): menos de 15 µS/cm (residual: menos de 3 µS/cm)**
- **Valor do pH: entre 5 e 7**
- **Aspecto: incolor, transparente, sem sedimentos**
- **Dureza: menos de 0,02 mmol/L**

4.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados

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

4.2.9 Informações sobre alarmes

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

O sistema de controle eletrônico monitora as várias fases, ao mesmo tempo em que verifica se os vários parâmetros são respeitados; se qualquer tipo de anomalia for encontrado durante o ciclo, o programa é imediatamente interrompido, gerando um alarme identificado por um código, com uma mensagem relativa que explica a natureza do problema. Com esse tipo de controle, quando se seleciona um programa de esterilização adequado, obtém-se uma esterilização eficaz.

1. Após inserir a carga na câmara de esterilização (tomando as precauções descritas na seção **PREPARAÇÃO DO MATERIAL**), pressione o botão **CICLOS** e **TESTE** para exibir os botões de seleção de ciclo.

2. Pressione o botão correspondente ao ciclo escolhido.

3. Inicie o ciclo pressionando o botão **START** indicado. O contador de ciclos aparece no canto superior esquerdo e os dados a seguir são mostrados na parte inferior:

- > Tempo total do ciclo
- > Tempo do processo
- > Temperatura nominal do processo
- > Pressão nominal do processo

Apêndice - Alarmes

Quando ocorrer uma condição anômala durante a operação do esterilizador, será gerado um alarme, identificado por um código composto por uma letra seguida de um número de três dígitos. As categorias de alarmes são as seguintes:

1. **Erro/Aviso (E):** Resulta de manuseio incorreto ou causas externas ao dispositivo. Normalmente pode ser resolvido pelo usuário. O formato do código é "Exxx" (xxx é o número de identificação, entre 000 e 999).

2. **Alarme (A):** Indica uma falha de primeiro nível. Geralmente requer intervenção de um técnico especializado no local. O formato do código é "Axxx" (xxx é o número de identificação, entre 000 e 999).

3. **Perigo (H):** Aponta falhas de segundo nível, necessitando de assistência do Centro de Serviço Técnico. O formato do código é "Hxxx" (xxx é o número de identificação, entre 000 e 999).

4. **Erro do Sistema (S):** Refere-se a falhas no sistema eletrônico (hardware ou firmware). O formato do código é "Sxxx" (xxx é o número de identificação, entre 000 e 999).

Instruções em caso de alarme:

- Siga as indicações exibidas no display do dispositivo.
- Realize a redefinição do sistema conforme as orientações disponíveis no parágrafo "Redefinição do Sistema".
- Não desligue o dispositivo antes de realizar a redefinição.

Intervenção de Alarme: A ativação de um alarme interrompe o ciclo ou a operação normal do esterilizador, exibe o código e a mensagem relevantes, além de emitir um aviso sonoro.

Alarme durante um ciclo: O sistema foi projetado para evitar confusões entre ciclos anômalos e ciclos completos. Ele orienta o usuário a reiniciar o dispositivo, garantindo o descarte de materiais não esterilizados.

Reinicialização do Sistema: O sistema pode ser reinicializado de duas maneiras:

- Pressione o botão "OK".
- Siga as instruções exibidas e mantenha pressionado o botão "RESET" por aproximadamente 3 segundos. Após o reset e qualquer intervenção técnica necessária, o dispositivo estará pronto para um novo programa.

Lista de Códigos de Alarme: Os códigos de alarme são divididos em categorias, como "Erro (E)" e "Alarme (A)", e indicam o tipo de falha, a mensagem exibida no display e o modo de reset necessário.

Alguns exemplos incluem:

- **E000:** Falta de energia – Mensagem: "FALTA DE ENERGIA". Reset: Pressione "OK".
- **A032:** Problema no sensor de nível do tanque de enchimento – Mensagem: "PROBLEMA NO SENSOR DE NÍVEL DE ÁGUA". Reset: Pressione "OK".

Para detalhes completos sobre os códigos, mensagens exibidas e modos de reset, consulte as instruções específicas para cada alarme.

4o

4.2.10 Prazo de validade do produto

VIDA ÚTIL INDETERMINADA. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.

4.2.11 Produto Estéril

Sim

Método de Esterilização:

Não

Necessária a esterilização antes do uso

Método de Esterilização:

N/A

4.2.12 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todos os acessórios que são fornecidos estéreis:

N/A

4.2.13 Reprocessamento

- Produto com reprocessamento proibido.
- Produto passível de reprocessamento

Obs: Serão considerados dispositivos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

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

Programa de Manutenção Regular:

A seguir estão as intervenções necessárias para manter o esterilizador em boas condições de funcionamento. Caso o uso seja intenso, recomenda-se reduzir os intervalos entre as manutenções.

- **Diariamente:**
 - Limpar a gaxeta da porta e a parte interna da porta.
- **Semanalmente:**
 - Limpar as superfícies externas.
 - Limpar a câmara de esterilização e seus acessórios.
 - Limpar o filtro antipoeira.
- **Mensalmente:**
 - Limpar o tanque de água interno.
- **Periodicamente (baseado em ciclos ou tempo):**
 - **A cada 250 ciclos ou 3 meses:**
 - Limpar o filtro da câmara.
 - Lubrificar a trava da porta.
 - **A cada 500 ciclos ou 6 meses:**
 - Limpar o filtro antipoeira.
 - Substituir o filtro bacteriológico.
 - **A cada 1000 ciclos ou 1 ano:**
 - Substituir a junta da porta.
 - **A cada 3000 ciclos ou 3 anos:**
 - Realizar um serviço geral no esterilizador.

Mensagens de Manutenção Programada:

O esterilizador emitirá mensagens de aviso relacionadas às operações de manutenção listadas acima. Essas mensagens informam o usuário sobre a necessidade de realizar as intervenções, garantindo o funcionamento correto do dispositivo. Após concluir a manutenção, pressione "FEITO" para confirmar ou "LEMBRAR" para adiar (neste caso, o aviso reaparecerá na próxima utilização do esterilizador).

Realizar essas operações no tempo correto é crucial para o desempenho e a segurança do dispositivo.

4.2.15 Condições para Armazenamento

Temperatura: entre +5° C / +41° F e +70° C / +158° F
Umidade: entre 20% e 80%
Pressão: entre 50 e 110 kPa

4.2.16 Condições para Transporte

Temperatura: entre +5° C / +41° F e +70° C / +158° F
Umidade: entre 20% e 80%
Pressão: entre 50 e 110 kPa

O produto embalado deve ser manuseado usando, sempre que possível, meios mecânicos adequados (empilhadeira, paleteira, etc.) e seguindo as indicações da embalagem.

Em caso de manuseio manual, o produto deve ser levantado por duas pessoas usando os meios adequados disponíveis.

Levante o produto pela parte de baixo e pelas laterais.

Não levante/segure o dispositivo aplicando força na porta e em sua dobradiça.

Depois que o esterilizador for removido da embalagem, ele deve ser levantado por duas pessoas usando os meios

adequados disponíveis e manuseado, se possível, com um caminhão ou similar.

Recomendamos transportar e armazenar o dispositivo em uma temperatura não inferior a 5° C (41° F).

A exposição prolongada a baixas temperaturas pode danificar o produto.

Guarde a embalagem original e use-a para qualquer transporte do dispositivo.

O uso de uma embalagem diferente pode danificar o produto durante o transporte.

Antes do transporte, deixe o dispositivo desligado por cerca de 30 minutos após o término do último programa e drene os tanques de enchimento e descarga para que todas as peças internas tenham tempo de esfriar.

4.2.17 Condições para Operação

Condições de Operação Bravo G4

1. Segurança e Comissionamento:

A segurança de todos os sistemas integrados ao dispositivo é de responsabilidade do montador. Um comissionamento correto e cuidadoso é essencial para a operação adequada, durabilidade do esterilizador e prevenção de danos. O esterilizador é colocado no mercado após passar por todas as verificações necessárias, sem necessidade de calibração adicional.

2. Dimensões e Peso:

- o Altura total: 456 mm (17,95 pol)
- o Largura total: 480 mm (18,90 pol)
- o Profundidade (sem conexões traseiras): 600 mm (23,62 pol)

Nota: Pode ser instalado em uma superfície com 550 mm (21,65 pol) de profundidade.

o Peso sem carga:

- Bravo G4 17: 49,60 kg (110,23 lbs)
- Bravo G4 22: 51,30 kg (113,09 lbs)

o Peso com carga máxima:

- Bravo G4 17: 62,50 kg (137,78 lbs)
- Bravo G4 22: 66,00 kg (145,50 lbs)

3. Instalação no Gabinete:

O compartimento para instalação embutida deve possuir as seguintes dimensões mínimas:

- o Altura: 470 mm (18,50 pol)
- o Largura: 520 mm (20,47 pol)
- o Profundidade: 670 mm (26,38 pol)

Deve haver uma abertura de 180 cm² (27,90 pol²) na parte traseira para ventilação adequada e resfriamento do trocador de calor. Use os espaçadores fornecidos para garantir o posicionamento correto do esterilizador em relação à parede.

4. Precauções Gerais para Instalação:

- o Instale o esterilizador em uma superfície plana e nivelada.
- o A superfície deve suportar aproximadamente 90 kg (198,42 lbs) na configuração de teste hidrostático.
- o Certifique-se de que há ventilação adequada ao redor, especialmente na parte traseira.
- o Não instale próximo a banheiras, pias ou locais com risco de contato com água.
- o Evite ambientes úmidos, com pouca ventilação, gases ou vapores inflamáveis/explosivos.
- o Certifique-se de que o cabo de alimentação e os tubos externos não estejam dobrados ou pressionados.

5. Fonte de Alimentação:

O sistema elétrico deve estar de acordo com as características técnicas do dispositivo, conforme indicado na placa técnica na parte traseira da máquina e no Manual do Usuário.

- o Sempre conecte o cabo de alimentação diretamente à tomada. Não utilize extensões ou adaptadores.
- o O esterilizador deve estar devidamente aterrado, conforme normas locais.

6. Conexão Direta ao Ponto de Drenagem:

- o Fixe o tubo plástico ao sifão de drenagem, garantindo que não esteja dobrado ou obstruído.
- o A posição da união do ponto de drenagem deve ser mais baixa que a superfície de descanso do esterilizador, evitando problemas no esvaziamento do tanque.

7. Instalação do Filtro Antipoeira:

- o Posicione o filtro antipoeira nas guias localizadas na parte inferior do dispositivo.
- o Insira o filtro até que esteja nivelado com a parte frontal da unidade e fixado corretamente.

Essas condições garantem a operação segura e eficiente do esterilizador. Consulte o Manual do Usuário para mais detalhes técnicos.

Primeira Inicialização do Bravo G4

O tempo necessário para iniciar o esterilizador é de aproximadamente 30 segundos. Certifique-se de que o dispositivo foi instalado corretamente antes de ligá-lo.

Etapas para Inicialização:

1. Ligando o Esterilizador:

- o Ligue o dispositivo usando o interruptor principal localizado no lado direito.
- o Certifique-se de que a chave USB não esteja inserida antes de ligar o esterilizador.
- o A chave USB deve ser usada apenas para baixar relatórios de ciclo ou realizar atualizações de software.

2. Definições Iniciais:

Após ligar o esterilizador, defina os seguintes parâmetros:

- o Idioma: Selecione o idioma desejado e confirme com "ENTER".
- o Data: Ajuste a data usando os botões e confirme.
- o Hora: Defina o horário correto e confirme.

3. Configuração de Pré-Aquecimento:

Após ajustar idioma, data e hora, configure o pré-aquecimento conforme descrito no Manual do Usuário, na seção correspondente.

4. Configuração de Rede WiFi:

- o O dispositivo busca automaticamente redes WiFi por até 60 segundos.
- o Selecione a rede desejada e insira a senha de acesso.
- o Caso não queira configurar o WiFi no momento, pressione "SKIP" para pular esta etapa.

5. Conexão com a Nuvem:

- o Na página de conexão com a nuvem, acesse o site www.scican.com/online-access/.
- o Digite o código de ativação ou digitalize o QR code exibido na tela.
- o Pressione "Home" para finalizar a ativação do acesso online.

6. Conexão Ethernet:

- o Caso o dispositivo esteja conectado à Ethernet e o endereço IP não seja adquirido automaticamente, siga as instruções no Manual do Usuário para configurar a conexão.

7. Redefinição do Sistema de Travamento:

- o Abra a porta do esterilizador conforme as instruções exibidas.
- o Insira uma chave Allen de 5 mm na ranhura hexagonal localizada na tampa lateral direita.
- o Gire a chave meia volta no sentido anti-horário para redefinir o sistema de travamento.

Menu Principal:

Após concluir a inicialização, o menu principal será exibido. Neste ponto, o esterilizador estará pronto para a seleção de programas (consulte o capítulo correspondente no Manual do Usuário).

Benefícios da Conexão Online:

A tecnologia G4 habilitada para WiFi permite que o Bravo G4 registre e monitore informações de cada ciclo, oferecendo os seguintes benefícios:

- Envio automático de códigos de erro para suporte técnico.
- Monitoramento remoto para garantir a operação eficiente do dispositivo.

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

N/A

4.2.19 Advertências/Precauções

Observe as seguintes precauções para evitar lesões ou danos materiais:

- > Use **SOMENTE** água desmineralizada/destilada de alta qualidade.

O uso de água de qualidade inadequada pode danificar seriamente o dispositivo. Consulte o apêndice de características técnicas a esse respeito.

- > **NÃO** derrame água ou outros fluidos no dispositivo.
- > **NÃO** derrame substâncias inflamáveis sobre o dispositivo.
- > **NÃO** use o sistema na presença de gases ou vapores inflamáveis ou explosivos.
- > Antes de realizar qualquer intervenção de manutenção ou limpeza, **SEMPRE DESCONECTE** a fonte de alimentação.

Sempre que não for possível desconectar a fonte de alimentação do dispositivo ou se o interruptor da rede elétrica externa estiver distante ou não for visível para o técnico de manutenção, coloque um sinal de "trabalho em andamento" no interruptor da rede elétrica externa depois de desligá-lo.

- > Certifique-se de que o sistema elétrico esteja aterrado de acordo com as leis e/ou normas vigentes.
- > **NÃO** remova nenhuma etiqueta ou placa de identificação do dispositivo; solicite novas etiquetas, se necessário.
- > Use **SOMENTE** peças de reposição originais. O não cumprimento dos itens acima isenta o fabricante de qualquer responsabilidade.

4.2.20 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

Não há efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, desde que o produto opere conforme o especificado, para tanto recomendamos a leitura deste manual.

4.2.21 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso efeitos adversos existentes, descrever:

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

O produto descrito neste manual e fabricado de acordo com os padrões de segurança e não representa nenhum perigo para o operador se for usado de acordo com as instruções a seguir. O produto está em conformidade com os seguintes padrões, conforme aplicável:

IEC 61010-1:2010 + A1:2016,

Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medicina, controle e uso em laboratório, Parte 1: Requisitos gerais.

IEC 61010-2-040:2015,

Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medicina, controle e uso em laboratório, Parte 2-040 Requisitos específicos para esterilizadores e lavadoras-desinfetadoras usados para tratar materiais médicos.

IEC 61326-1:2012,

Equipamento elétrico para medicina, controle e uso em laboratório - Requisitos EMC, Parte 1: Requisitos gerais.

IEC 62304:2006 + A1:2015, Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software.

ANSI/AAMI ST55:2016, Esterilizadores a vapor de mesa.

4.2.23 Dimensões do equipamento

Comprimento (mm): Volume da câmera 17-22 L: 670 mm / 26,38 pol

Largura (mm): Volume da câmera 17-22 L: 520 mm / 20,47 pol

Altura (mm): Volume da câmera 17-22 L: 470 mm / 18,50 pol

4.2.24 Características Elétricas

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 120 V~ 60 Hz

Corrente (A): Nível de potência sonora com ponderação A 67 db (A)

Potência (W): 1440 W

Requisitos de rede elétrica para instalação: N/A

Outros requisitos elétricos: N/A

4.2.25 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

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

Tipo: N/A

Autonomia: N/A

Prazo em que deve ser trocada: N/A

Tempo necessário para carga máxima: N/A

4.2.26 Outras características técnicas

Não se aplica

4.2.27 Versões associadas ao equipamento

Manual: 00

Projeto: N/A

Software: N/A

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

4.2.28 Informações sobre assistência técnica

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

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

N/A

4.2.30 Outras informações pertinentes

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

N/A



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

4.2.31 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto e seus acessórios, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser anexadas no item específico do checklist. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

ESTÃO ANEXADAS DE ACORDO COM O ITEM ESPECÍFICO DO CHECKLIST.

5. Certificado INMETRO

Observar as legislações específicas para dispositivos médicos com certificação compulsória (RDC nº 549/2021 e Instrução Normativa nº 116/2021, ou aquelas que vierem a substituir)

5.1 Possui certificação INMETRO?

- Sim
 Não

5.2 Número do Certificado

Não aplicável

5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

Não aplicável

5.4 Normas Técnicas utilizadas na certificação

Não aplicável

5.5 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação

Não aplicável

5.6 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação

Não aplicável

5.7 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento

Não aplicável

5.8 Possui Relatório Consolidado? (art. 6º da RDC nº 549/2021)

- Sim
 Não

5.9 Número do(s) Relatório(s)

Não aplicável

5.10 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP) que emitiu o(s) Relatório(s)

Não aplicável

6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Zorionária Santos

Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Técnico: Zorionária Santos

Conselho de Classe Profissional: CREA

Número do Conselho/UF: 2013138303/RJ

7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

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

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso e rótulo do produto atendem aos requisitos estabelecidos no Capítulo VI da Resolução Anvisa RDC nº 751/2022; e
- c. Embora sob regime de notificação, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 546/2021 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 665/2022 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa está ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

Referência do documento	Situação	Descrição da alteração
Versão 01/2023	obsoleto	- Inicial
Versão 02/2023	vigente	- Correção da formatação da coluna do campo 4.2.19 Advertência/Precauções. - Inclusão da RDC nº 687/2022 no item 3.2. - outros ajustes de formatação de texto