



S100



SC500



S1000

Esterilizadores a Vapor

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



●●● matachana

ANTONIO MATACHANA, S.A.
Copèrnic 8, 08860 Castelldefels
SPAIN
Tel. +34 93 486 87 00
www.matachana.com

CE 0197

COPYRIGHT

Reservados todos los derechos. El contenido de este documento es propiedad intelectual de **Antonio Matachana, S.A.** Queda rigurosamente prohibida la reproducción total o parcial de la información incluida en la documentación, así como su traducción, copia o manipulación, por cualquier medio o en cualquier tipo de soporte, sin la autorización expresa del titular de los derechos.

La utilización no autorizada de la información contenida en este documento, así como la lesión de los derechos de propiedad intelectual o Industrial de **Antonio Matachana, S.A.**, dará lugar a las responsabilidades legalmente establecidas.

CONTENIDO

Debido a la constante evolución de nuestros equipos, el contenido de esta documentación puede sufrir algún cambio. En este caso, es necesario leer el documento **Nota de cambios y actualizaciones** entregado junto con la documentación del equipo (véase el Índice General).

Algunas características y/o instrucciones de uso pueden variar en función del equipo y de las opciones disponibles. En este caso, es preciso leer el documento **Características específicas de su equipo** (véase el Índice General).

TABLA DE CONTENIDOS


1.	INTRODUÇÃO	7
1.1	Conteúdo destas instruções de utilização	7
2.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
2.1	Observações gerais	9
2.2	Indicações de segurança	10
2.3	Símbolos e indicações de segurança	11
2.4	Advertências	12
3.	DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA DO ESTERILIZADOR	21
3.1	Finalidade prevista	21
3.2	Descrição	21
3.3	Normas e conformidade ce	22
3.4	Inspeção do dispositivo de pressão	24
3.4.1	Inspeção do equipamento sob pressão que compõe o conjunto	24
3.4.2	Funcionamento do esterilizador	25
3.4.3	Modo de funcionamento do gerador de vapor elétrico integrado (opção)	26
3.4.3.1	Modo de vigilância directa	26
3.4.3.2	Modo de vigilância indirecta	26
3.5	Garantia	27
4.	DADOS TÉCNICOS	29
4.1	Dados gerais	29
4.2	Dados do tanque pressurizado	32
4.2.1	Câmara - recâmara	32
4.2.2	Gerador de vapor elétrico (somente versões E)	33
4.2.3	Gerador de vapor aquecido a vapor (opcional nas séries SC500 e S1000)	34
4.2.4	Gerador de vapor misto	34
4.3	Condições ambientais	35
4.4	Sumrimentos e conexões	36
4.4.1	Fonte de alimentação elétrica	36
4.4.2	Vapor	36
4.4.3	Vapor industrial (opcional nas séries SC500 e S1000)	38
4.4.4	Água tratada	38
4.4.5	Água para sistema de vácuo	39
4.4.6	Conexão externa de água gelada (opcional)	39
4.4.7	Fornecimento de ar pressurizado	40
4.4.8	Drenagem	41
5.	INSTALAÇÃO, CONEXÃO E ARRANQUE	43
5.1	Instalação	43
5.2	Conexão	44
5.2.1	Sinais remotos (opcional)	45
5.3	Arranque	45

6.	ELEMENTOS DE CONTROLE DO ESTERILIZADOR	49
6.1	Área não estéril (NSA)	50
6.1.1	Interruptor principal (S100) e interruptor on/off (SC500 e S1000)	53
6.1.2	Touch screen	53
6.1.3	Impressora	55
6.1.4	Botão de paragem de emergência (apenas nas séries SC500 e S1000)	58
6.1.5	Manômetros	59
6.1.6	Travão da porta de serviço dianteira	59
6.1.7	Indicador de nível do gerador de vapor (somente nas versões E do S1000)	60
6.1.8	Ícones de indicadores	60
6.1.9	Porta do esterilizador	61
6.1.10	Dispositivo de fixação do módulo de carregamento automático (opcional apenas na série S1000)	62
6.1.11	Videogravador (opcional)	62
6.1.12	Conector usb (opcional)	62
6.2	Área estéril (SA)	63
6.2.1	Painel de controle	66
6.2.2	Botão de paragem de emergência (apenas nas séries SC500 e S1000)	67
6.2.3	Manômetro	68
6.2.4	Ícones de indicadores	68
6.2.5	Porta do esterilizador	69
6.2.6	Travão da porta de serviço dianteira	70
6.2.7	Dispositivo de fixação do módulo de descarga automática (opcional apenas na série S1000)	70
7.	PROGRAMAS	71
7.1	Princípio de funcionamento	71
7.2	Visão geral do programa	72
7.3	Descrição do programa	73
7.3.1	Programas de teste	73
7.3.1.1	Teste Bowie & Dick (teste B&D)	74
7.3.1.2	Teste de vácuo	75
7.3.1.3	Pré aquecimento	76
7.3.1.4	Calibração do detetor de ar (opcional)	77
7.3.1.5	Teste de vácuo do detetor de ar (opcional)	77
7.3.2	Programas de esterilização	78
7.3.2.1	Padrão 121 °c	79
7.3.2.2	Padrão 134 °c	79
7.3.2.3	Contentores	80
7.3.2.4	Rápido	81
7.3.2.5	Especial p	82
7.3.2.6	Implantes de silicone (opcional)	82
7.3.2.7	Desinfecção (opcional)	83
7.3.2.8	Líquidos (opcional)	84
8.	OPERAÇÃO DO ESTERILIZADOR	87
8.1	Conexão do esterilizador	87
8.2	Operação das portas do esterilizador	87
8.2.1	Versões de uma porta	89
8.2.2	Versões de duas portas	90
8.2.3	Mecanismo de bloqueio automático	90
8.3	Seleção de programa	92
8.3.1	Selecione um programa de esterilização	92
8.3.2	Início do ciclo	94
8.3.3	Indicação do estado do ciclo e variáveis do ciclo	95

8.3.4	Fim do ciclo	99
8.3.5	Opções de início e término do programa	101
8.3.5.1	Esterilizadores com sistemas automáticos de carga / descarga (opção disponível apenas no S1000)	101
8.3.5.2	Esterilizadores com início automático (opcional)	102
8.3.5.3	Esterilizadores com início automático (opcional)	102
8.3.5.4	Esterilizadores com ciclos recorrentes (opcional)	104
8.3.5.5	Esterilizadores com introdução de número de lote (opcional))	105
8.3.5.6	Iniciando um ciclo com identificação do usuário (opcional)	105
8.3.5.7	Esterilizadores com suspensão automática (opcional)	107
8.3.5.8	Esterilizadores com desligamento automático (opcional)	108
8.3.6	Processamento de resumos de ciclo da impressora	108
8.4	Teclados	112
8.5	Menu de seleção do usuário	113
8.6	Ecrã principal para usuários avançados	115
8.6.1	Selecionando um programa de teste	115
8.6.2	Informação	116
8.7	Menu de configurações	118
8.7.1	Configurações da equipe	119
8.7.1.1	Ecrã dos sensores	119
8.7.1.2	Editar programas	121
8.7.1.3	Editar data e hora	122
8.7.1.4	Editar opções gerais	124
8.7.2	Configurações do administrador	125
8.7.2.1	Editar senhas	125
8.7.2.2	Editar idiomas	126
8.7.3	Configurações de manutenção sat	126
8.7.3.1	Ecrã de configurações sat	126
8.7.3.2	Ecrã das configurações da impressora	127
8.7.3.3	Ecrã de configuração de brilho	128
8.7.3.4	Ecrã do estado do processo com o usuário tas	128
8.8	Conexão ao sistema de documentação do lote (opcional)	130
9.	MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO	133
9.1	Gerenciando as mensagens de alarme, aviso e erro	134
9.2	Alarmes	135
9.3	Advertências (<i>warnings</i>)	144
9.4	Erros	152
9.5	Interferências com o funcionamento	158
10.	MANUTENÇÃO	159
10.1	Cronograma de manutenção	160
10.2	Manutenção pelo operador	164
10.2.1	Manutenção diária	164
10.2.2	Manutenção semanal	165
10.3	Manutenção pelo técnico de serviço	168
10.3.1	Manutenção semestral	171
10.3.2	Manutenção anual	172
10.3.3	Teste de eficiência e avaliação de desempenho	173
10.4	Procedimentos específicos	174
10.4.1	Limpeza e substituição da junta da porta	174
10.4.2	Colocação do rolo de papel da impressora	175
10.4.3	Gravador	175
10.4.4	<i>By-pass</i> manual de vapor	176
10.5	Desligamento do esterilizador (por longos períodos de tempo)	177
10.6	Informações sobre eliminação e reciclagem	178
10.7	Segurança informática	178

11.	PEÇAS SOBRESSALENTES E CONSUMÍVEIS	181
12.	SWITCHPOINTS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS	183
12.1	Padrão 121 °c, Padrão 134 °c, Rápido, Especial P, Pré-aquecimento, calibração de detetores de ar e programas de teste B&D	183
12.2	Programa de contentores	186
12.3	Programa de implantes de silicone	188
12.4	Programa Líquidos	190
12.5	Programa de desinfeção	192
12.6	Programas de teste de vácuo e teste de vácuo de detetor de ar	194
ANEXO I: INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO E ACONDICIONAMENTO DA CARGA DE ESTERILIZAÇÃO		195
1.	Limpeza do material de esterilização antes da esterilização	195
2.	Acondicionamento do material de esterilização	195
2.1	Embalagem de material sólido (instrumentos)	196
2.2	Embalagem de materiais porosos e sensíveis à temperatura	197
3.	Carregamento do material a ser esterilizado	197
4.	Tratamento subsequente de material estéril	197
5.	Utilização incorreta, razoavelmente previsível, do processo de esterilização	198
ANEXO II: PROCEDIMENTOS E DISPOSITIVOS PARA TESTAR A EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO		199
1.	Teste Bowie & Dick	199
1.1	Geral	199
1.2	Teste Bowie & Dick para material poroso	199
1.2.1	O pacote de teste de acordo com a EN 285	200
1.2.2	Indicadores químicos para o Teste B&D	200
1.2.3	Realização do teste B&D	201
1.2.4	Avaliação dos indicadores	201
1.3	O teste B&D para material oco	202
1.3.1	Sistemas de ensaio para cargas ocas	202
1.3.2	Realização do teste para cargas ocas	203
1.3.3	Avaliação de teste para cargas ocas	203
2.	Monitoramento de rotina com indicadores químicos e biológicos	204
2.1	Indicadores químicos	204
2.2	Indicadores biológicos	204
3.	Validação	205
4.	Detetor de ar (opcional)	206
4.1	Geral	206
4.2	Descrição da função do detetor de ar	206
4.3	Calibração do detetor de ar	207

1. INTRODUÇÃO

MATACHANA, S.A., uma empresa do grupo  Matachana, agradece por depositar sua confiança em nós ao decidir utilizar um de nossos produtos. Esperamos que possamos atender às suas necessidades com este produto.

Todos os nossos produtos são desenvolvidos, fabricados e testados dentro de um rigoroso controle de qualidade de acordo com a Norma Internacional ISO 9001:2015, bem como a Norma Internacional EN ISO 13485:2016 para os esterilizadores marcados como dispositivos médicos. Os nossos equipamentos para esterilização e desinfecção cumprem os requisitos básicos vigentes no requisito de segurança. Isso é documentado por uma respetiva Declaração de Conformidade e pela marcação CE aplicada. Assim, é garantido que eles possam ser instalados e operados para a finalidade prevista sem colocar em risco o usuário ou outras pessoas, desde que isso ocorra estritamente de acordo com as presentes instruções de utilização.

No capítulo 3, você pode encontrar informações sobre as disposições gerais relacionadas à garantia. A nossa garantia baseia-se tanto no nível de qualidade demonstrado tanto pelos nossos produtos como pela nossa equipa técnica, bem como no serviço ao cliente. Uma lista de nossa rede de Serviços de Assistência Técnica pode ser encontrada neste manual.

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

1.1 CONTEÚDO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções de utilização fornecem ao operador informações abrangentes sobre todos os aspetos relevantes relativos à operação do esterilizador como um todo. Os capítulos individuais são independentes e devem permitir um amplo entendimento mesmo sem um conhecimento mais profundo dos demais. No entanto, não é possível evitar referências frequentes a esses outros capítulos ou seções ou, se necessário, repetir textos em diferentes capítulos ou seções.

- O Capítulo 2 descreve os avisos e instruções de segurança a serem levados em consideração ao operar o dispositivo. O apartado 2.4 é especialmente importante, uma vez que contém uma lista de todas as advertências de segurança que são então indicadas ao longo do manual.
- O Capítulo 3 apresenta uma descrição do equipamento e indica sua finalidade prevista. Também fornece algumas indicações breves sobre a conformidade do dispositivo, incluindo os dados relevantes a serem levados em consideração em relação ao tanque pressurizado e às condições da garantia.
- O capítulo 4 inclui os dados técnicos do dispositivo: dimensões, condições ambientais de funcionamento, suprimentos necessários, etc.
- O Capítulo 5 oferece detalhes das operações necessárias para a instalação e arranque do dispositivo.
- O Capítulo 6 fornece uma descrição dos elementos operacionais e de exibição existentes das frentes de dispositivos e suas respetivas funções.
- O Capítulo 7 descreve os programas fornecidos, suas áreas de aplicação e os principais parâmetros do processo.
- O Capítulo 8 explica em pormenor todas as funções operacionais do ecrã e das unidades operativas, incluindo tanto a norma como as opcionais. Embora o uso de estruturas de menu e teclas de função seja feito para tornar a operação principalmente auto-explicativa, o conteúdo deste capítulo é importante e útil para uma aplicação segura e eficiente do sistema, bem como para o uso total das possibilidades disponíveis.

- O Capítulo 9 descreve as diversas mensagens de alarme, erro e aviso.
- O Capítulo 10 contém instruções para manutenção, incluindo cuidados diários e manutenção pelo usuário, bem como manutenção preventiva a ser realizada pelo técnico responsável pela manutenção e pelo Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.
- O Capítulo 11 inclui uma lista básica de peças sobressalentes e consumíveis.
- O Capítulo 12 fornece detalhes sobre as fases de cada programa, juntamente com os parâmetros de processo mais relevantes, as tolerâncias permitidas para cada um desses parâmetros, etc.
- Os anexos contêm informações técnicas importantes sobre algumas opções do dispositivo e outras informações detalhadas relacionadas ao processo que podem ser úteis em algumas operações de rotina do dispositivo. Os anexos pendentes oferecem conselhos sobre a preparação do material a ser esterilizado, embalagem adequada, testes de eficácia a serem executados no dispositivo periodicamente, recomendações para validação do processo, etc.

Algumas das funções descritas neste manual são opcionais. Para saber quais as opções do seu aparelho, consulte a Ficha Técnica fornecida junto com a documentação do aparelho.

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 OBSERVAÇÕES GERAIS

Estas Instruções de Utilização proporcionam ao usuário informações sobre um dispositivo que pode implicar riscos devido à tensão e correntes elétricas, bem como mecânicas, térmicas e, em alguns casos, dependendo das opções incorporadas no dispositivo, químicas, por razões inerentes ao próprio dispositivo ou ao processo de esterilização. Podem ocorrer lesões físicas ou danos materiais. Portanto, os seguintes símbolos de perigo, as instruções e avisos indicados neste manual e no próprio esterilizador devem sempre ser observados.

Para operar o esterilizador corretamente, o conhecimento das Instruções de Segurança e avisos neste manual é uma parte obrigatória. Durante a formação de todos os usuários de esterilizadores, é muito importante incluir uma explicação sobre as instruções de segurança. Nós nos referimos especialmente aos avisos no parágrafo 2.4, pois - como resultado da análise de risco do esterilizador - referem-se a possíveis perigos que não podem ser reduzidos somente por medidas técnicas.

Estas Instruções de Utilização são a base para a formação do operador do esterilizador. A informação é necessária para a utilização e manutenção do esterilizador. O proprietário do esterilizador é responsável pela instrução/formação adequada de todos os usuários e, por exemplo, pela repetição anual da formação.

O operador do esterilizador deve monitorar a operação do esterilizador e, se equipado, também o gerador de vapor integrado. É de responsabilidade do proprietário do esterilizador que sejam feitas manutenções criteriosas, testes de rotina de controle e segurança e revisões técnicas estabelecidas pelo fabricante. Por exemplo, verifique rotineiramente pelo técnico sobre a operação dos dispositivos de segurança, monitoramento da água de alimentação de qualidade e da caldeira do gerador (para obter detalhes, consulte o capítulo 10 sobre manutenção).

O usuário deve manter um registro diário (manual do esterilizador), contendo os relatórios relevantes para cada ciclo, como relatório da impressora, gráficos ou relatórios da tabela gráfica (caso esteja incorporada no esterilizador), bem como testes executados, inspeções, manutenção e reparos.

Não deve haver mudança de turno dos operadores do esterilizador até que a pessoa que assume a função tenha sido informada do seu funcionamento e se for o caso, das ocorrências ocorridas e das providências tomadas.

O esterilizador não deve ser colocado em operação se a falha encontrada puder influenciar a segurança das pessoas ou o desenvolvimento do processo.

Em caso de incidente grave com o equipamento, a MATACHANA e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido devem ser notificadas.

Estas Instruções de Utilização também contêm instruções importantes que devem receber atenção especial. Eles são designados com as palavras “**CUIDADO**”, “**ATENÇÃO**” ou “**OBSERVAÇÃO**”.

PRECAUÇÃO:

Designa procedimentos de trabalho ou operação que devem ser seguidos exatamente para excluir a ameaça de pessoas. Isso também inclui informações sobre riscos especiais durante o uso do esterilizador.

ATENÇÃO:

Refere-se aos procedimentos de trabalho e operação que devem ser seguidos exatamente para evitar danos ao esterilizador. Isso também se aplica a procedimentos de trabalho que devem ser realizados regularmente após demandas incomuns serem feitas no esterilizador ou em caso de tipos incomuns de operação.

NOTA:

Aplica-se aos requisitos técnicos relacionados à aplicação aos quais o usuário deve prestar atenção especial.

O texto contém referências às ilustrações. Os números de posição indicados no mesmo e mostrados entre parênteses, por exemplo, (3/5) significam a figura 3, posição nº 5.

2.2 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- O esterilizador só pode ser aplicado para a finalidade prevista determinada no ponto 3.1.
- O operador do esterilizador deve aderir meticulosamente às informações indicadas nestas Instruções de Utilização. O uso inadequado pode causar lesões físicas ou danos ao proprietário
- Leia atentamente estas instruções antes de iniciar o trabalho de instalação ou montagem ou operação do esterilizador.
- A instalação, as etapas preparatórias para operar o esterilizador e outras tarefas antes do uso do esterilizador, só devem ser realizadas pelo usuário ou pessoal especialmente treinado, respetivamente.
- Tenha cuidado para nunca colocar o esterilizador em operação se estiver clara ou eventualmente com defeito ou danificado. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA imediatamente.
- O trabalho de manutenção e reparo deve ser realizado apenas por pessoal qualificado e treinado que siga cuidadosamente:
 - Estas Instruções de Utilização
 - Todos os outros guias (manuais, guias, desenhos, etc.) fornecidos pela MATACHANA para iniciar o esterilizador.
 - Regulamentações nacionais/locais atualmente aplicáveis em termos de segurança industrial e prevenção de acidentes de trabalho.
- O usuário deve garantir a aderência aos intervalos de serviço. Quando a manutenção externa for realizada, deve-se tomar cuidado para que seja realizada apenas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA, ou pessoas autorizadas por eles.
- Quando a manutenção interna é realizada pelo usuário, a adesão aos regulamentos de manutenção deve ser garantida tomando as precauções de segurança adequadas.
- Não é permitido remover tampas, tampões ou elementos de proteção semelhantes que possam afetar as medidas de segurança originais no esterilizador.

2.3 SÍMBOLOS E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

As seguintes indicações de segurança podem ser encontradas nas Instruções de Utilização e colocadas como adesivos em algumas partes do esterilizador. Eles têm os seguintes significados:
















	Esta indicação mostra a existência de advertências ou precauções específicas associadas a um componente do equipamento ou a todo o dispositivo.
	Esta indicação de aviso mostra que a presença de superfícies pode estar quente, portanto, há risco de queimaduras.
	Este sinal indica a utilização obrigatória de luvas de proteção individual, nomeadamente em caso de riscos térmicos.
	Esta indicação de aviso mostra a existência de perigo elétrico.
	Esta indicação de aviso mostra o perigo de ficar encurralado ou preso.
	Este símbolo é indicado no terminal terra de proteção (PE) do dispositivo
	Este símbolo indica a necessidade de ler atentamente estas Instruções de Utilização e particularmente as indicações relacionadas à segurança, bem como o restante da documentação fornecida
	Este símbolo indica que o esterilizador é um produto sanitário
	Este símbolo é indicado ao lado do identificador único do produto. (<i>Unique Device Identifier</i>).
	Este símbolo se indica junto ao modelo do dispositivo
	Este símbolo indica o nome e o endereço do fabricante.
	Este símbolo é indicado ao lado da data de fabricação. As letras no interior do símbolo identificam o país de fabricação do produto (Espanha).
	Este símbolo indica o número de série do esterilizador.
	Este símbolo indica que o esterilizador está em conformidade com os requisitos legais e técnicos de segurança da Legislação Europeia aplicável em vigor. O número que acompanha a marca CE indica o organismo notificado que realizou a verificação da avaliação de conformidade.
	Este símbolo indica que, no final da vida útil do esterilizador, ele deve ser entregue a um centro de tratamento de resíduos autorizado para recuperação e reciclagem, conforme apropriado. Para mais informações, ver parágrafo 10.6.

Tabela 2.1 - Símbolos e indicações de segurança

2.4 ADVERTÊNCIAS

Nestas Instruções de Utilização, avisos e instruções importantes são fornecidos em diferentes locais. Eles são indicados no resumo a seguir.



PRECAUÇÃO:

- Materiais diferentes dos indicados nestas instruções de utilização para cada um dos programas não devem ser esterilizados
- Limpe e seque completamente o material antes da esterilização.
- Nunca coloque materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Não é permitido esterilizar líquidos, a menos que o esterilizador seja especialmente projetado e equipado com os respetivos programas e funções. **[3.1] [7.1]**

NOTA:

Para calcular a frequência do tanque pressurizado de teste, pode-se considerar que no uso rotineiro do esterilizador são atingidos cerca de 1800 ciclos por ano aproximadamente. **[3.4.1]**

NOTA:

Para mais detalhes sobre as duas opções de aquecimento no caso de um gerador de vapor misto, consulte a apartado 4.2.2 para geradores aquecidos eletricamente e a apartado 4.2.3 para geradores aquecidos a vapor de rede. **[4.2.4]**

NOTA:

Embora seja recomendável que a temperatura ambiente onde o esterilizador está instalado seja de 15°C a 35°C, os recursos de segurança do esterilizador são garantidos quando a faixa de temperatura ambiente é de 5°C a 40°C. **[4.3]**

NOTA:

Recomenda-se o nível de pressão sonora seja medido por um órgão competente assim que o esterilizador for instalado, na posição do operador em uso normal, bem como em uma posição a 1 metro do esterilizador, uma vez que o valor da pressão sonora real variará dependendo da configuração da localização final do dispositivo. **[4.3]**

NOTA:

Umidade excessiva em suspensão no vapor fornecido ao esterilizador pode ser a causa de cargas úmidas, enquanto pouca umidade não pode compensar o superaquecimento do vapor durante a expansão na câmara, de modo que as condições para esterilização não seriam as adequadas. **[4.4.2]**

NOTA:

O vapor não deve conter uma quantidade suficientemente elevada de contaminantes capazes de afetar o processo de esterilização ou danificar a carga. Portanto, recomendamos os valores máximos de contaminantes indicados na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021. **[4.4.2]**

PRECAUÇÃO:

Se a pressão de fornecimento da linha de vapor puder exceder 10 bar, uma válvula de segurança ajustada para uma pressão máxima de 10 bar deve ser instalada. **[4.4.3]**

NOTA:

Para uma esterilização adequada, o gerador deve gerar vapor de água livre de poluentes em quantidade suficientemente alta para prejudicar o processo de esterilização ou danificar a carga. Portanto, recomendamos os valores máximos de contaminantes dados na Tabela 4.9 mencionada no ponto anterior. **[4.4.4]**

NOTA:

Para garantir a qualidade necessária do abastecimento de água, é necessário instalar um sistema de tratamento de água. **[4.4.4]**

NOTA:

A temperatura da água do sistema de vácuo deve ser a mais baixa possível. Temperaturas acima de 15°C (até um máximo de 22°C) aumentam o consumo de água e os tempos de processo. Isso pode causar falhas (consulte o capítulo 9), principalmente com cargas grandes e/ou pesadas. [4.4.5]

NOTA:

O aumento da dureza da água pode causar problemas de incrustação e corrosão no sistema de vácuo. [4.4.5]

ATENÇÃO:

O desempenho do compressor de ar integrado (opcional) depende em grande parte das condições ambientais, especialmente com relação aos valores de limiar de alarme, tempo entre revisões, etc. Especificamente, eles podem ser afetados por agentes externos, como:

- Alta umidade
- Áreas com alto nível de poluição
- Altitude (para altitudes superiores a 2000 m, consulte o distribuidor MATACHANA para sua área)
- Temperatura acima de 40°C

Para mais informações, contate o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA. [4.4.7]

PRECAUÇÃO:

Nas Séries SC500 e S1000, sempre que for necessário desconectar completamente a fonte de alimentação do esterilizador, além de operar o interruptor principal do esterilizador, é necessário pressionar o interruptor ON/OFF do compressor de ar integrado (opcional). Para mais informações, consulte a cláusula 10.3. [4.4.7]

NOTA:

Se o esterilizador tiver sido submetido a temperaturas abaixo de 15°C durante o seu transporte e/ou armazenamento, é aconselhável fazer com que o esterilizador se adapte gradualmente à temperatura ambiente por algumas horas antes de iniciá-lo, a fim de evitar a condensação na superfície dos componentes eletrônicos que podem danificar o equipamento. [5.3]

NOTA:

Existe uma opção para monitoramento automático de suprimentos. Com esta opção, uma mensagem de aviso indica se algum dos suprimentos para o esterilizador não está disponível (assim que a energia é fornecida ao esterilizador). Consulte o capítulo 9 para obter mais informações sobre mensagens de alarme, aviso e erro. [5.3]

PRECAUÇÃO:

No que diz respeito aos esterilizadores instalados em alta altitude, pode ser necessário inserir a pressão ambiente local (ver figura 5.3). Para fazer isso, ver o capítulo 8. [5.3]

PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores com a opção de se conectar a sistemas automáticos de carga e/ou descarga (opção disponível apenas para S1000), o esterilizador é fornecido com algumas pontes elétricas na conexão dos botões de paragem de emergência dos sistemas de carga/descarga, para permitir que o esterilizador opere sem o módulo de carga/descarga acoplado. Uma vez instalado o sistema de carga/descarga, essas pontes devem ser removidas para permitir a operação normal com total segurança. Recomendamos manter essas pontes para tarefas de manutenção, inclusive no caso de ser necessária a desativação do sistema de carga/descarga correspondente. [5.3]


PRECAUÇÃO:

Nas séries SC500 e S1000, a chave ON/OFF não desconecta o esterilizador da fonte de alimentação. Os circuitos elétricos de alguns componentes do esterilizador (por exemplo, gerador de vapor ou bombas de água) permanecem sob tensão elétrica. Para desconectar completamente o esterilizador da fonte de alimentação, o interruptor principal deve ser operado, localizado na caixa de energia do dispositivo, atrás do painel de serviço frontal. Esta operação só pode ser realizada por pessoal qualificado. Em

esterilizadores com módulo de carregamento automático (opcional), também é possível desconectar completamente o esterilizador da fonte de alimentação pressionando o botão “O” localizado ao lado do painel de controle do módulo de carregamento. Para mais informações, consulte o capítulo 10. **[6.1.1]**

PRECAUÇÃO:



Pressione o botão de paragem de emergência em caso de perigo. Uma vez pressionada, a paragem de emergência só pode ser desbloqueada pela pessoa autorizada que está segurando a chave para desbloqueá-la. Para restaurar a operação do esterilizador, reconheça o alarme A54 no ecrã no NSA ou no painel de controle no SA, de preferência do lado onde a paragem foi provocada. Desbloqueie a paragem de emergência correspondente com sua chave. Depois disso, uma mensagem aparece no Ecrã indicando que antes de reiniciar o esterilizador, deve-se garantir que as condições inseguras que causaram a ativação da paragem de emergência foram corrigidas. Pressione  a NSA para reiniciar o esterilizador. Se um ciclo estiver em andamento, o esterilizador executa o programa de recuperação (reset) até chegar ao final do ciclo, o que permite a abertura da porta do esterilizador com segurança para remover a carga (consulte as figuras 6.7 e 6.11, respetivamente). Se uma das portas do esterilizador estava em movimento enquanto o botão de paragem de emergência foi pressionado, quando uma reinicialização é executada, a porta desce até que esteja totalmente aberta. **[6.1.4] [6.2.2]**



PRECAUÇÃO:

Acione o botão de paragem de emergência em caso de grandes fugas e grandes quantidades de vapor ou água liberadas que possam representar perigo, ou em outras circunstâncias excepcionais que possam impedir o uso do esterilizador ou a execução segura de um processo. Se necessário, peça ao seu serviço técnico que interrompa totalmente a alimentação elétrica do esterilizador, acionando o interruptor geral localizado atrás da porta frontal de serviço do NSA (6.1/6) ou o disjuntor de sobrecorrente da instalação. **[6.1.4] [6.2.2]**

PRECAUÇÃO:

Antes de entrar na câmara (por exemplo, para limpar as paredes internas da câmara do esterilizador), ative a paragem de emergência e mantenha a chave em sua posse por razões de segurança para evitar que a porta seja fechada acidentalmente. **[6.1.4] [6.2.2]**



PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores equipados com módulos automáticos de carga e/ou descarga (opção disponível apenas para S1000), as paragens de emergência dos módulos de carga e descarga operam da mesma maneira que para as paragens de emergência do esterilizador. Isso significa que a paragem de emergência executa a mesma função, independentemente de estar localizada no esterilizador ou no módulo de carga/descarga. Assim, ao pressionar qualquer paragem de emergência, a alimentação é automaticamente desligada de todos os atuadores do esterilizador, o movimento do sistema de carga/descarga é interrompido e o alarme A54 é acionado. Depois de verificar se o sistema é seguro e se a operação pode ser retomada, reinicie a paragem de emergência correspondente e siga o procedimento conforme mostrado no Instruções de Utilização de operação para restaurar a operação normal do esterilizador. Além disso, a operação normal do módulo de carga/descarga precisa ser restaurada, de acordo com a indicação indicada no Instruções de Utilização. **[6.1.4] [6.2.2]**

PRECAUÇÃO:

Utilize apenas dispositivos de memória USB sem fonte de alimentação externa/adicional. Não é permitido ligar outros dispositivos USB (por exemplo, impressora, unidade de disco externa, etc.). **[6.1.12]**

ATENÇÃO:

Não sobrecarregue o esterilizador, pois isso pode afetar significativamente o processo de esterilização e pode levar à falha do esterilizador. **[7.1]**



PRECAUÇÃO:

Os programas de teste não são programas de esterilização. Não deve haver nenhum material na câmara durante a execução desses programas, exceto os dispositivos de teste. O material que foi acidentalmente introduzido na câmara do esterilizador deve sempre ser considerado NÃO ESTÉRIL quando o programa terminar. **[7.3.1]**

NOTA:

Um Teste B&D deve ser executado diariamente como procedimento para monitoramento rotineiro da esterilização. É por esta razão que por defeito, e como lembrete, sempre que o esterilizador é ligado é apresentada uma mensagem a perguntar se o usuário deseja realizar um Teste B&D (ver figura 7.3). [7.3.1.1]

NOTA:

O Teste Bowie & Dick é geralmente realizado a 134°C. Se for necessário realizar este teste com tiras indicadoras químicas calibradas para uma temperatura de esterilização de 121°C, a instalação de um programa de teste opcional adequado terá que ser solicitada. [7.3.1.1]


NOTA:

Recomenda-se executar um teste de vácuo pelo menos uma vez por semana para garantir que não haja fuga no esterilizador. [7.3.1.2]

NOTA:

Sobrecarregar o esterilizador pode afetar significativamente o processo de esterilização, o que pode causar falhas no sistema. As cargas máximas especificadas para cada programa precisam ser observadas. No caso de cargas muito pesadas (por exemplo, instrumentos em contentores), utilize o programa contentor. [7.3.2]


NOTA:

O programa Rápido não é um programa apropriado para a esterilização de cargas usuais em uma unidade de saúde, conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021(material embalado feito de metal, borracha ou materiais porosos). Não é adequado para a esterilização de materiais porosos com estruturas complexas ou sólidos (aparelhos com canais ou cavidades, ocos, etc.), material com dupla embalagem (duas camadas), nem para materiais em caixas ou recipientes. Para verificar se é adequado para a esterilização de uma determinada carga, este programa deve ser validado com esta carga específica. Como lembrete, ao iniciar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo. [7.3.2.4]


NOTA:

Não se pode supor que os príons possam ser completamente inativados apenas executando o programa Especial P. É necessário realizar um pré-tratamento adequado antes da esterilização com este programa, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Você também pode consultar as respectivas recomendações do Instituto Robert-Koch em Berlim (Alemanha), publicadas no “Bundesgesundheitsblatt” (Publicação Federal de Saúde) (<http://www.rki.de>). [7.3.2.5]


NOTA:

O programa de implantes de silicone não é adequado para a esterilização de cargas que são comuns em uma unidade de saúde, conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021(objetos embalados feitos de metal, borracha ou materiais porosos). Para verificar se é adequado para esterilizar uma determinada carga, este programa deve ser validado com essa carga, determinando a carga de teste específica e o procedimento de teste. Como lembrete, ao iniciar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo (consulte a figura 7.6). [7.3.2.6]

NOTA:

O programa de desinfecção não é um programa de esterilização. Como lembrete, ao selecionar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo (consulte a figura 7.6). [7.3.2.7]

NOTA:

O programa de líquidos não é um programa adequado para a esterilização de cargas habituais em uma unidade de saúde conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021(material envolto feito de metal, borracha ou materiais porosos). Para verificar se é apropriado esterilizar uma determinada carga, este programa deve ser validado com esta carga, determinando a carga de teste e o procedimento de teste específico. Como lembrete, ao iniciar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo (consulte a figura 7.6). [7.3.2.8]

**PRECAUÇÃO:**

Precauções especiais são necessárias ao esterilizar cargas líquidas. Para garantir um processo seguro, o contentor de referência onde a sonda do produto é colocada deve ter o mesmo volume ou um volume maior do que os outros contentores a serem esterilizados. O líquido no contentor de referência deve ter a mesma temperatura que as outras cargas antes de iniciar o programa (nenhum calor residual de lotes anteriores é permitido). [7.3.2.8]

**PRECAUÇÃO:**

Ao descarregar os contentores de líquido, é necessário um cuidado especial. Antes do final do programa, a temperatura do líquido é arrefecida abaixo do ponto de ebulição. No entanto, o contentor e o líquido ainda estão quentes (a temperatura final depende da temperatura de arrefecimento definida para cada programa). Luvas de proteção devem ser usadas para evitar queimaduras. [7.3.2.8]

**PRECAUÇÃO:**

Não toque no Ecrã enquanto o Ecrã de inicialização aparece. [8.1]

**PRECAUÇÃO:**

Ao carregar ou descarregar o esterilizador, as paredes interiores da porta e a câmara ainda podem estar quentes! Portanto, pode haver perigo de queimaduras. Luvas de proteção devem sempre ser usadas para evitar queimaduras. [8.3.2] [8.3.4]

**PRECAUÇÃO:**

Não é permitida a esterilização de líquidos ou materiais que se liquefazem sob calor. Só é permitido se o esterilizador estiver equipado com o equipamento adequado para esterilização de líquidos (opcional). [8.3.2]

PRECAUÇÃO:

Quando um ciclo de esterilização termina com uma incidência, o material processado deve ser considerado como NÃO ESTÉRIL. Neste caso, e se for um esterilizador de 2 portas, só será permitido retirar o material dentro da câmara da porta 1 (NSA). [8.3.4]

PRECAUÇÃO:

Por razões de segurança, enquanto o processo automático de carga e descarga está em andamento, a campainha do esterilizador é ativada intermitentemente para indicar que os sistemas automáticos de carga e descarga, bem como as portas do esterilizador, podem estar em movimento. [8.3.5.1]

NOTA:

Para o funcionamento do gerador de vapor integrado com opção de arranque automático, deve ser instalada a opção de alarme de alimentação (supervisão do meio de alimentação). [8.3.5.3]

ATENÇÃO:

Em alguns países, pode haver regulamentações nacionais sobre a operação de geradores de vapor que limitam o uso da opção de inicialização automática. [8.3.5.3]

NOTA:

Para o funcionamento do gerador de vapor integrado com a opção de arranque automático, o modo de funcionamento do gerador deve ser “monitorização indireta” (ver apartado 3.4.3.2). Para tal, é necessário ter instalada a opção de alarme de alimentação. [8.3.5.3]

ATENÇÃO:

Contacte o respetivo Serviço de Assistência Técnica MATACHANA caso sejam indicadas avarias e a sua causa não possa ser eliminada. [9.1]

PRECAUÇÃO:

Quando um ciclo de esterilização termina com uma falha, o material processado deve ser considerado como NÃO ESTÉRIL. Neste caso, e se for um esterilizador de 2 portas, só será permitido retirar o material dentro da câmara da porta 1 (NSA). [9.1]

NOTA:

Sempre que ocorre um alarme, o ciclo atual é considerado INCORRETO e, portanto, a carga deve sempre ser considerada como NÃO ESTÉRIL. Por esta razão, e no caso de esterilizadores de 2 portas, após um ciclo com falha, apenas a porta 1 (NSA) pode ser aberta. Consulte o apartado 8.3.4 para obter mais informações sobre a operação necessária ao chegar ao final do ciclo. [9.2]

PRECAUÇÃO:

O esterilizador não deve ser colocado em operação se a falha encontrada puder ter implicações na segurança do operador ou no desenvolvimento do processo. [9.5]

NOTA:

Após ter efetuado as reparações ou operações de manutenção pertinentes, devem ser verificadas as funções do esterilizador que possam ter sido afetadas. [10]

NOTA:

Muitos componentes do esterilizador, como os painéis, são feitos de aço inoxidável cromo-níquel. Contato contínuo com a pele pode causar irritação devido ao níquel em indivíduos particularmente sensíveis. [10]

ATENÇÃO:

É proibida a modificação do esterilizador. Especialmente os componentes relevantes de segurança não devem ser alterados. Devem ser substituídos por componentes idênticos em construção ou com características idênticas. [10]

ATENÇÃO:

Se forem utilizados produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Use água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara após a limpeza. [10.2.1]

**PRECAUÇÃO:**

As paredes internas da câmara e as cantos da porta podem estar quentes, de modo que há risco de queimaduras. Recomenda-se executar as tarefas de inspeção e limpeza assim que o esterilizador estiver frio e usar luvas de proteção contra queimaduras. [10.2.1] [10.2.2]

**PRECAUÇÃO:**

Antes de entrar na câmara para limpeza, ative a paragem de emergência e mantenha a chave em sua posse por razões de segurança para evitar o fecho acidental da porta. [10.2.1]

PRECAUÇÃO:

Como o esterilizador não foi projetado para uso em atmosferas potencialmente explosivas, os painéis externos não podem ser tratados com agentes de limpeza que possam formar uma mistura potencialmente inflamável na presença de ar. [10.2.2]

ATENÇÃO:

Certifique-se de que a água não entre em contato com os componentes elétricos do esterilizador para garantir a manutenção adequada e evitar riscos para o pessoal encarregado dessa tarefa. Não use água sob pressão para limpar o esterilizador. [10.2.2]

ATENÇÃO:

Se a qualidade da água da torneira for muito baixa, e se o tratamento de água que fornece o gerador for insuficiente, como precaução, recomendamos trocar a água do gerador semanalmente. [10.2.2]

**PRECAUÇÃO:**

Após realizar qualquer tarefa de manutenção, reparo ou atualização do esterilizador, as seguintes verificações de segurança devem ser verificadas, dependendo do alcance da operação realizada:

- Geral:
 - Inspeção visual de todo o esterilizador (verificar fugas, ordem e limpeza)
 - Verifique a função de segurança da porta de manutenção dianteira.
 - Verifique a função de segurança das portas (portas automáticas).

- Software:
 - Verifique a configuração do software (se modificado).
- Elétrica:
 - Verifique a continuidade da tomada terra de proteção. **[10.3]**

PRECAUÇÃO:

Nos esterilizadores SC500 e S1000 equipados com compressor de ar integrado (opcional), sempre que for necessário desligar totalmente a alimentação elétrica do esterilizador, além de acionar o interruptor principal do esterilizador, é necessário pressionar o botão ON/OFF do compressor integrado. **[10.3]**

**PRECAUÇÃO:**

Antes de remover a porta do cilindro e em qualquer caso sempre que houver uma intervenção nas partes do esterilizador localizadas abaixo da câmara, é necessário colocar os parafusos de travamento para travar a porta em sua posição fechada, evitando assim sua possível queda. **[10.3.2]**

**ATENÇÃO:**

Há perigo de queimaduras ao ativar as válvulas de segurança; use luvas de proteção. **[10.3.2]**

**NOTA:**

2- os esterilizadores de portas são normalmente configurados com portas condicionadas, de modo que você só pode abrir a porta 2 (SA) uma vez que um processo de esterilização tenha sido concluído sem falha. Neste caso, para trocar a guarnição da porta, esta condição deve ser previamente estabelecida. **[10.4.1]**

**PRECAUÇÃO:**

Limpe ou substitua as juntas das portas somente se o esterilizador estiver completamente frio para evitar queimaduras. Use luvas de proteção quando necessário. **[10.4.1]**

**ATENÇÃO:**

Para limpar a junta da porta, não use soluções agressivas ou detergentes e não use óleo de silicone que contenha benzol. **[10.4.1]**

PRECAUÇÃO:

A fonte de vapor só deve ser trocada por pessoal técnico treinado. Esta operação deve ser realizada com o esterilizador desligado (sem tensão). Os procedimentos correspondentes são descritos abaixo. **[10.4.4]**

PRECAUÇÃO:

Para aceder a área técnica do esterilizador, onde estão localizados o manômetro de alimentação de vapor (PI3) e a válvula manual de drenagem do gerador (VM3), é necessário fechar a porta do esterilizador e abrir a porta de manutenção frontal. **[10.4.4]**

**PRECAUÇÃO:**

Ao aceder a área técnica do esterilizador, pode haver elementos quentes, por isso é necessário o uso de luvas de proteção para riscos térmicos. **[10.4.4]**

**NOTA:**

Tenha em mente que a realização de uma limpeza adequada, bem como uma secagem completa do material antes da esterilização é extremamente importante. **[Anexo I, ponto 1]**

ATENÇÃO:

As bolsas e/ou rolos confeccionados exclusivamente em material plástico não são adequados para esterilização a vapor. **[Anexo I, ponto 2]**

ATENÇÃO:

Você não deve usar tecido como material de embalagem porque não há garantia sobre suas qualidades de barreira microbiana, o que pode comprometer a subsequente conservação do produto estéril. **[Anexo I, ponto 2]**

NOTA:

Ao usar bandejas planas, cassetes ou contentores, recomenda-se que sejam feitos de alumínio. Contentores de outros materiais como polímeros ou aço inoxidável secam com menos eficiência, por isso exigem tempos de secagem mais longos. **[Anexo I, ponto 2.1]**

NOTA:

Dispositivos de teste para cargas ocas também podem ser usados como rotina de controle com cada carga para verificar e documentar a remoção adequada de ar e a penetração de vapor em cada ciclo. No entanto, não é adequado para monitorar o programa Rápido ou programas opcionais de Líquidos e Desinfecção. **[Anexo II, 1.3.1]**

NOTA:

O uso de indicadores químicos não pode ser usado como o único meio para a liberação do produto estéril. São uma medida adicional para avaliar a eficácia da remoção de ar e a penetração de vapor adicional para liberação paramétrica (controle de pressão, temperatura, tempo de esterilização e condição de vapor saturado). **[Anexo II, 2.1]**

NOTA:

Recomendamos a realização de uma validação inicial dos processos de esterilização utilizados de acordo com a norma EN ISO 17665-1:2006, bem como a revalidação anual desses processos, exceto se for necessária uma revalidação prévia devido a reparações ou modificações técnicas que exijam tal intervenção. **[Anexo II, 3]**.

3. DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA DO ESTERILIZADOR

3.1 FINALIDADE PREVISTA

Os esterilizadores a vapor MATACHANA das séries S100, SC500 e S1000 são utilizados para esterilizar dispositivos médicos e outros materiais, incluindo aqueles para uso invasivo, e especialmente instrumentos cirúrgicos, odontológicos e outros instrumentos médicos (carga metálica), instrumentos feitos de plástico e borracha resistente ao vapor, bem como têxteis, a 121°C ou 134°C como regra.



PRECAUÇÃO:

- Não esterilizar materiais para além dos indicados nestas instruções de utilização para cada um dos programas.
- Limpar e secar bem o material antes da esterilização.
- Nunca coloque materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Não é permitido esterilizar líquidos, exceto se o esterilizador for especialmente concebido e equipado com os programas e funções correspondentes.

3.2 DESCRIÇÃO

Os esterilizadores a vapor MATACHANA Série S100 possuem uma câmara cilíndrica com uma abertura quadrada de 340 mm x 340 mm. Os esterilizadores podem ter uma ou duas portas e também seu próprio gerador de vapor integrado. As portas são abertas e fechadas verticalmente e são operadas manualmente.

Os esterilizadores MATACHANA Série SC500 e S1000 possuem câmara de apartado quadrada de 500 mm x 500 mm (SC500) ou 670 mm x 670 mm (S1000), cuja profundidade e, portanto, capacidade variam de acordo com o modelo. Os esterilizadores desta série podem ter uma ou duas portas e também o seu próprio gerador de vapor integrado. As portas abrem e fecham verticalmente e são operadas pneumáticamente.

A esterilização é efetuada por meio de vapor saturado pressurizado, funcionando de acordo com o processo de vácuo fracionado. Tanto a câmara do esterilizador como a recâmara são aquecidas por vapor saturado proveniente do fornecimento de vapor, quer de uma rede central quer do “próprio” gerador de vapor incorporado no esterilizador.

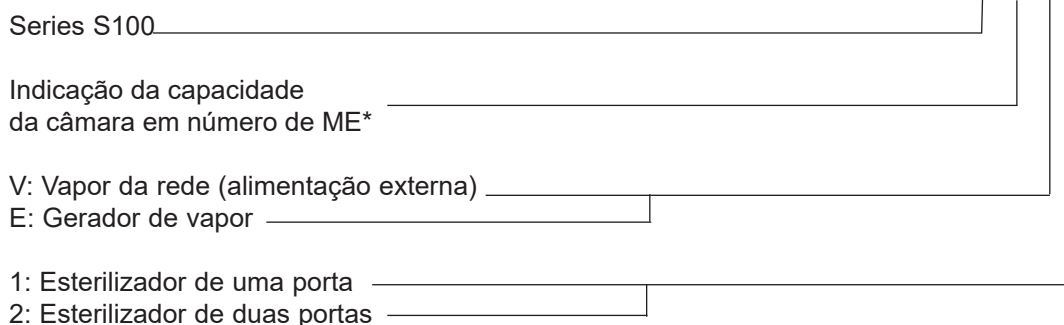
O esterilizador foi concebido para instalação e funcionamento fixos (numa instalação permanente, não é móvel).

Os esterilizadores são controlados por um autômato programável com entradas e saídas digitais e analógicas. Um segundo autômato programável registra todas as variáveis relevantes do processo de esterilização. Eles também são fornecidos com instalações de exibição e impressão, permitindo que o operador ou técnico de manutenção receba informações sobre o estado do esterilizador e o andamento do ciclo do programa. Um gravador de vídeo também está disponível como opção.

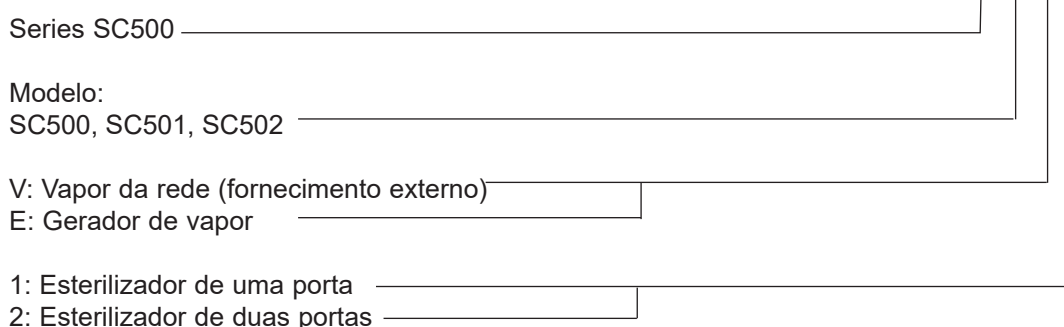
Cada esterilizador é fornecido com programas de esterilização e teste predefinidos. Há também a opção de programas complementares conforme descrito no capítulo 7. Os programas que seu esterilizador é fornecido são especificados na Ficha de Dados Técnicos correspondente, que você encontrará neste manual.

O código utilizado para designar os diferentes modelos pertencentes a estas séries é descrito nos seguintes exemplos:

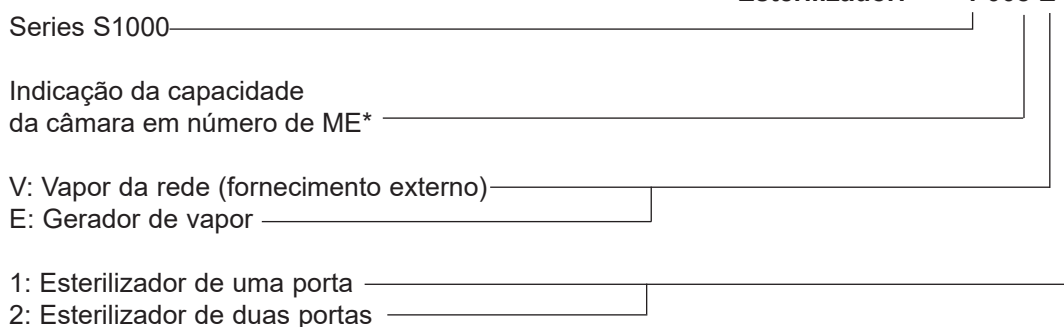
Esterilizador: 10 1 E-2



Esterilizador: SC50 1 E-2



Esterilizador: 1 008 E-2



3.3 NORMAS E CONFORMIDADE CE

Os esterilizadores a vapor das séries S100, SC500 e S1000, cuja finalidade prevista é a esterilização de dispositivos médicos, são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) e são classificados como dispositivos médicos da Classe IIa, de acordo com o respetivo anexo VIII. Além disso, os esterilizadores a vapor das séries S100, SC500 e S1000 cumprem os requisitos estabelecidos na norma europeia EN 285:2015+A1:2021 para esterilizadores a vapor de grandes dimensões. A conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos foi verificada e certificada pelo Organismo Notificado 0197 TÜV Rheinland.

* ME = Módulo de Esterilização (módulo padronizado de 300 mm x 300 mm x 600 mm).

Além disso, o esterilizador é um equipamento sob pressão da categoria II ou III (dependendo do seu volume) de acordo com a Diretiva de Equipamentos sob Pressão 2014/68/UE (Anexo II). Isso implica que os tanques pressurizados e os dispositivos de segurança são projetados e construídos de acordo com todos os regulamentos técnicos aplicáveis para tanques pressurizados e foram submetidos a uma inspeção final de acordo com a apartado 3.2 do Anexo I da PED, incluindo um teste de pressão hidrostática, bem como a inspeção e teste funcional dos dispositivos de segurança. Os requisitos do Código AD 2000, juntamente com as Normas Europeias EN 13445:2011 e EN 14222:2011 foram devidamente considerados. Além disso, o Departamento de Gestão da Qualidade da empresa Antonio Matachana, S.A. realiza um teste de aceitação de todos os dispositivos, incluindo um teste de especificações e um teste do esterilizador. A conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Pressão foi avaliada e certificada pelo Órgão Notificado 0053 ATISAE.

O software que é operado dentro do sistema de controlo do esterilizador é um software padrão Matachana, que foi desenvolvido em conjunto com a série de esterilizadores. O software foi desenvolvido e validado de acordo com as normas aplicáveis (por exemplo, EN 62304:2006/A1:2015) para o desenvolvimento e validação de software de dispositivos médicos. O desenvolvimento e validação do software foi avaliado e certificado pelo Órgão Notificado 0197 TÜV Rheinland dentro de auditorias anuais.

O desenvolvimento e a validação do software foram revistos pelo Organismo Notificado 0197 TÜV Rheinland como parte da revisão da documentação técnica do esterilizador.

Para aplicação específica do cliente, o software fornece a possibilidade de ajuste dos parâmetros do processo de esterilização (por exemplo, temperatura de esterilização e/ ou duração da fase de esterilização).

Se com base na solicitação do cliente, a modificação do parâmetro do processo de software foi realizada, uma validação do processo (consulte o Anexo II, capítulo 3) é recomendada antes do início da aplicação de rotina do processo de esterilização. Se com base na solicitação do cliente, a modificação do parâmetro do processo de software foi realizada, uma validação do processo (consulte o Anexo II, capítulo 3) é recomendada antes do início da aplicação de rotina do processo de esterilização.

A empresa Antonio Matachana, S.A., estabeleceu um sistema de gestão da qualidade de acordo com as Normas Internacionais EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016, certificadas pelo Lloyd 's Register e TÜV Rheinland, respetivamente.

Nesta base, os esterilizadores das séries S100, SC500 e S1000 foram submetidos a um procedimento regulamentado de avaliação da conformidade e demonstraram cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745 e os requisitos gerais da Diretiva de Segurança 2014/68/UE. Isso resulta na autorização para marcar CE para os esterilizadores da MATACHANA, conforme refletido na placa de identificação no esterilizador, bem como na declaração de conformidade, que pode ser encontrada entre os documentos apresentados com este manual.

Além disso, os esterilizadores MATACHANA também cumprem os requisitos essenciais das seguintes normas europeias Diretivas:

- Diretiva Europeia 2006/42/EC sobre Máquinas.
- Diretiva Europeia 2014/30/UE sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)
- Diretiva Europeia 2014/35/EU sobre Baixa Tensão
- Os componentes dos esterilizadores S100, SC500 e S1000 cumprem os requisitos da Diretiva Europeia 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS) e respetivas alterações

A fim de garantir o cumprimento das diretivas nomeadas, as seguintes normas, entre outras, foram tomadas como base:

EN 285:2015+A1:2021 EN 61010-1:2010 EN IEC 61010-2-040:2021 EN IEC 61326-1:2021
 EN ISO 12100:2010 EN 60204-1:2018 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 13445:2021
 EN 14222:2021 AD 2000-Code

3.4 INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO DE PRESSÃO

O esterilizador é um conjunto a pressão de acordo com a Diretiva Europeia 2014/68/UE (DEP), composto por:

- 1 tanque pressurizado (a câmara na série S100) ou 2 tanques pressurizados unidos e inseparáveis (o conjunto câmara-recâmara nas séries SC500 e S1000) das categorias I, II ou III dependendo do modelo, conforme diagrama 2 do Anexo II do DEP;
- opcionalmente outro tanque pressurizado, o gerador de vapor, de categoria II ou III, dependendo do modelo, de acordo com o diagrama 5 do Anexo II;
- os acessórios de pressão aos quais se aplica o artigo 4, apartado 3; e
- os dispositivos de segurança e acessórios.

Assim, o conjunto esterilizador é classificado como Categoria II ou III de acordo com a maior categoria dos tanques que o compõem.

Seu design, dimensionamento construtivo, especificação dos materiais utilizados e fabricação bem como os ensaios efetuados são baseados no código de projeto AD 2000 e/ou na Norma Europeia EN 13445:2021. O esterilizador foi submetido a um teste de aceitação final de acordo com a apartado 3.2 do Anexo I do DEP.

3.4.1 INSPECÇÃO DO EQUIPAMENTO SOB PRESSÃO QUE COMPÕE O CONJUNTO

Além disso, os regulamentos locais ou nacionais de cada país ou região normalmente estabelecem os requisitos para a instalação, arranque e inspeções periódicas tanto do conjunto do esterilizador quanto de seus tanques e equipamentos, bem como do órgão oficial de inspeção que deve supervisionar, realizar e/ou autorizar a operação do esterilizador ou sua continuidade. Os regulamentos nacionais ou locais correspondentes devem, portanto, ser consultados, tendo em conta, além disso, os regulamentos vigentes relativos à segurança e saúde no trabalho.

Os tanques pressurizados dos esterilizadores são submetidos a uma carga de pressão cíclica e, portanto, de acordo com o DEP, Anexo I, apartado 2.2, Norma Europeia EN 13445-3:2021, apartado 5.4, bem como o código AD 2000 - HP 801 no. 15, deve-se analisar a resistência à rutura por fadiga. Assim, foi realizada uma análise exaustiva de acordo com EN 13445-3:2021 para as séries S100 e SC500 ou AD2000 S1/S2 para a série S1000, com base em um conjunto típico de cargas de pressão alternativas. O número de ciclos de esterilização permitidos a 121°C e 134°C (N_{perm}) é obtido:

N_{perm}	S100	SC500	S1000
Ciclos de esterilização a 134 °C	50 000	50 000	15 360
Ciclos de esterilização a 121 °C	85 000	85 000	31 870

Tabela 3.1 - Resistência à rutura por fadiga

Estes resultados, seja em função dos regulamentos aplicáveis e da autoridade competente, seja como complemento ou na ausência destes, permitem estabelecer a periodicidade com que os exames internos dos equipamentos de pressão devem ser realizados. É calculado como uma percentagem do número de ciclos teóricos obtidos nos cálculos de fadiga (N_{perm}). Essa percentagem varia de acordo com o padrão de projeto aplicado. Para realizar este cálculo, é necessário documentar o número de ciclos de esterilização realizados durante toda a vida útil do equipamento

O próprio sistema de controlo do esterilizador conta os ciclos de esterilização realizados e notifica com antecedência quando o próximo tempo de teste para o exame interno ocorre, desde que os parâmetros básicos corretos tenham sido previamente colocados (para obter detalhes, consulte o apartado 8.6.2).

Independentemente da gravação automática, você pode determinar a próxima vez de acordo com os valores de N_{perm} indicados, se você usar a seguinte tabela de exemplo com modo de operação misto:

Testes recorrentes ao atingir o seguinte número de ciclos:					
S100		SC500		S1000	
Ciclos a 134 °C	Ciclos a 121 °C	Ciclos a 134 °C	Ciclos a 121 °C	Ciclos a 134 °C	Ciclos a 121 °C
25 000	0	25 000	0	7 680	0
20 000	8 500	20 000	8 500	6 144	3 187
15 000	17 000	15 000	17 000	4 608	6 374
10 000	25 500	10 000	25 500	3 072	9 561
5 000	34 000	5 000	34 000	1 536	12 748
0	42 500	0	42 500	0	15 935

Tabela 3.2 - Tabela de cálculo recorrente do teste do tanque pressurizado

NOTA:

Para calcular a frequência do tanque pressurizado de teste, pode-se considerar que no uso rotineiro do esterilizador são atingidos cerca de 1800 ciclos por ano aproximadamente.

Em relação aos geradores de vapor integrados, e de acordo com PED, Anexo I, apartado 2.2, e a Norma Europeia EN 13445-3:2021, apartado 5.4, uma vez que os geradores de vapor são iniciados e parados diariamente, eles são submetidos a cargas de pressão cíclica que podem causar falha por fadiga dos materiais. O efeito dessas cargas cíclicas de pressão geradas a cada dia ao iniciar e parar o gerador por 25 anos, de acordo com o apartado acima mencionado da EN 13445-3:2021, não requer análise adicional e, portanto, nenhuma inspeção adicional é necessária ou recomendada além daquelas estabelecidas pelos regulamentos locais relevantes.

3.4.2 FUNCIONAMENTO DO ESTERILIZADOR

O esterilizador é um equipamento profissional destinado a ser utilizado por operadores com formação adequada.

O esterilizador é operado na presença do operador do esterilizador no local da esterilização, quer enquanto opera diretamente o esterilizador, quer enquanto realiza trabalhos de preparação na área. No entanto, o esterilizador está equipado com elementos de monitorização, aviso e alarme, de modo a que a presença do operador não seja essencial durante o ciclo ou enquanto o esterilizador estiver parado ou em stand-by.

3.4.3 MODO DE FUNCIONAMENTO DO GERADOR DE VAPOR ELÉTRICO INTEGRADO (OPÇÃO)

3.4.3.1 MODO DE VIGILÂNCIA DIRECTA

O modo de “vigilância direta” ou de “presença humana permanente” exige que o funcionamento do gerador de vapor elétrico integrado (opção) seja assegurado por pessoal afetado a uma posição permanente no estabelecimento, com a responsabilidade de agir imediatamente em caso de avaria. As instruções de utilização não prevêm explicitamente a supervisão de acordo com uma periodicidade definida, de acordo com a norma EN 14222, o operador do esterilizador com formação adequada poderia atuar como operador da caldeira.

3.4.3.2 MODO DE VIGILÂNCIA INDIRECTA

O modo de “vigilância indireta” ou “sem presença humana permanente” não exige pessoal afetado a um posto fixo com a responsabilidade de atuar imediatamente sobre o equipamento do gerador em caso de necessidade, mas, de acordo com os sistemas de controlo e segurança previstos no gerador, é necessária uma verificação periódica pelo operador. Quaisquer tarefas adicionais que lhe possam ser confiadas são da responsabilidade do utilizador, que deve verificar se são compatíveis com a missão prioritária de segurança do gerador de vapor.

Os geradores de vapor elétricos integrados em esterilizadores podem funcionar em modo de “vigilância indireta” ou “sem presença humana permanente” quando:

- A água de alimentação estiver em conformidade com os requisitos estabelecidos nas instruções de utilização (ver apartado 4.4.2) e/ou no desenho de instalação.
- O esterilizador está equipado com a opção de alarme de fornecimento para que o funcionamento seja impedido se a fornecimento não estiver presente;
- As verificações periódicas são efetuadas em intervalos de 24 horas de funcionamento efetivo do gerador, ou seja, enquanto o gerador não estiver em modo de “suspensão” ou de poupança de energia (ver apartado 8.3.5.7 das instruções de utilização);
- Estão sob a responsabilidade de pessoal competente e designado. Este pode estar ausente do estabelecimento, mas deve poder ser alertado a qualquer momento para intervir num prazo compatível com a segurança das instalações e vir periodicamente verificar o funcionamento correto do gerador.

Quando tiverem decorrido 24 horas desde a última manutenção do gerador de vapor, aparece W65 no ecrã. O operador do esterilizador tem de verificar se o gerador está a funcionar corretamente e confirmar este aviso para continuar o funcionamento normal do equipamento.

A apartado 10.2.1 das instruções de utilização indica as operações a realizar pelo operador para verificar o funcionamento correto do gerador de vapor. Em particular, o operador deve:

- Verificar se a indicação do nível de água do gerador de vapor no ecrã tátil está correta (ver apartado 6.1.2 das instruções de funcionamento). No S1000, também é possível verificar o indicador de nível no painel frontal (consulte a apartado 6.1.7 das instruções de utilização).
- Verificar se o manómetro que mede a pressão do gerador (ver apartado 6.1.5 do manual de instruções) indica uma pressão superior a 1 bar e se não ultrapassa os 2,7 bar. Durante o funcionamento normal do esterilizador, certifique-se de que a pressão se encontra sempre dentro dos valores programados (entre 1,4 bar e 1,6 bar para programas de esterilização a 121 °C e entre 2,5 bar e 2,7 bar para programas de esterilização a 134 °C)...

Em qualquer altura, é possível verificar o tempo restante até à próxima verificação de segurança do gerador de vapor, associado ao aviso W65, através do ecrã de informações do esterilizador (consulte

a apartado 8.6.2 das instruções de utilização). A norma EN 14222:2003 recomenda que o operador verifique o funcionamento do gerador de vapor incorporado a cada 24 horas, embora esta frequência possa ser alterada. Para tal, contatar o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

Depois de efetuar as operações de verificação do gerador descritas no apartado 10.2.1 das instruções de utilização, confirme o aviso W65 para reiniciar o intervalo de verificação e poder continuar o funcionamento normal do aparelho (ver apartado 9.3 das instruções de utilização).

3.5 GARANTIA

ANTONIO MATACHANA, S.A. garante seu equipamento contra todos os defeitos devidos a um processo de fabricação ou operação, durante um período de 12 meses desde a data da instalação do dispositivo, ou 15 meses a partir da data de entrega; qualquer situação que ocorra primeiro, e de acordo com as condições estabelecidas abaixo:

1. Substituir gratuitamente qualquer peça que tenha sido comprovadamente defeituosa devido ao processo de fabricação durante o prazo estipulado acima; isto inclui as peças de reposição o custo da mão-de-obra necessária para sua substituição, bem como o custo da consignação. As tarefas de substituição das peças de reposição deverão ser realizadas por **Antonio Matachana, S.A.** ou por um distribuidor autorizado da empresa, com base em instruções por escrito devidamente enviadas pelo cliente. As peças sobressalentes tornam-se propriedade do fornecedor.
2. A substituição de peças dentro do período de garantia não implicará em sua prorrogação. No entanto, a garantia pode ser estendida de acordo com a margem de tempo durante a qual o dispositivo não está em operação devido a esta falha e seu subsequente reparo.
3. Esta garantia não cobre qualquer avaria causada por desgaste natural ou acidente por negligência, manutenção incorreta ou errada, qualquer instalação ou uso não conforme com estas instruções de utilização, e qualquer uso de consumíveis não conforme com as especificações determinadas pela **Antonio Matachana, S.A.** Também se entende por uma manutenção não conforme ou inadequada quando o tempo previsto para a manutenção preventiva não for respeitado ou se a manutenção for realizada por pessoal não autorizado especificamente pela **Antonio Matachana, S.A.**
4. A garantia não é válida para aquelas peças e produtos consumíveis necessários para o correto funcionamento dos esterilizadores, tais como papel usado para a impressora, graxa e lubrificantes, filtro de ar estéril, bem como filtros de água, incluindo juntas de vedação (para porta, "clamp", cilindros pneumáticos, juntas de vedação O-ring, juntas de encosto, etc.) e membranas; bem como baterias, fusíveis, luzes e lâmpadas.
5. A garantia não cobre nenhum caso de modificações feitas nas peças de reposição originais, ou no caso de reparos realizados com peças diferentes das fornecidas por **Antonio Matachana, S.A.** e executados por terceiros não autorizados.
6. Além disso, a garantia não é válida para aquelas intervenções nas quais a parte defeituosa relatada não foi detetada, nem nos casos de força maior, tais como fenômenos atmosféricos e geológicos, água, fogo, etc.
7. Em todos os casos, o direito do cliente de apresentar uma reclamação sobre os danos produzidos pela deficiência expirará após 6 meses.
8. Esta garantia não se aplica às tarefas de reparo. Estes últimos estão sujeitos às suas próprias condições específicas.

4. DADOS TÉCNICOS

4.1 DADOS GERAIS

MODELO	101E-1 101V-1	101E-2 101V-2
CAPACIDADE DE CARREGAMENTO (módulos de esterilização)		
Capacidade	1	1
DIMENSÕES TOTAIS DA CÂMARA (mm)		
Diâmetro	442	442
Profundidade	645	675
ESPAÇO ÚTIL DA CÂMARA (mm)		
Altura	340	340
Largura	340	340
Profundidade	645	675
PESO DO ESTERILIZADOR (aprox.), VERSÃO V (kg)		
Líquido	350	375
Com embalagem	400	425
Cheio de água (Teste Hidráulico)	475	475
PESO DO ESTERILIZADOR (aprox.), VERSÃO E (kg)		
Líquido	375	400
Com embalagem	425	450
Cheio de água (Teste Hidráulico)	500	525
DIMENSIONES EXTERNAS, 1/2 PUERTAS (mm)		
Altura	1570	1570
Largura	680	680
Profundidade	925	940

Tabela 4.1 (1) - Dados técnicos gerais S100

MODELO	SC500	SC501	SC502
CAPACIDADE DE CARREGAMENTO (módulos de esterilização)			
Capacidade	1	1,5	2
DIMENSÕES TOTAIS DA CÂMARA (mm)			
Altura	500	500	500
Largura	500	500	500
Profundidade	675	1020	1300
ESPAÇO ÚTIL DA CÂMARA, 1/2 portas (mm)			
Altura	460	460	460
Largura	460	460	460
Profundidade	670	1010	1285
PESO DO ESTERILIZADOR (aprox.), VERSÃO V, 1/2 PORTAS (kg)			
Líquido	575 / 650	650 / 775	725 / 850
Com embalagem	650 / 725	750 / 875	850 / 975
Cheio de água (Teste Hidráulico)	750 / 825	900 / 1025	1050 / 1175
PESO DO ESTERILIZADOR (aprox.), VERSÕES E 1/2 portas (kg)			
Líquido	650 / 725	725 / 850	800 / 925
Com embalagem	725 / 800	825 / 950	925 / 1050
Cheio de água (Teste Hidráulico)	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 (2) - Dados técnicos gerais SC500

MODELO	1004	1006	1008	1010	1012
CAPACIDADE DE CARREGAMENTO (módulos de esterilização)					
Capacidade	4	6	8	10	12
DIMENSÕES TOTAIS DA 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
ESPAÇO ÚTIL DA CÂMARA, 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 / 1998
PESO DO ESTERILIZADOR (aprox.), VERSÕES V 1/2 portas (kg)					
Líquido	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 (Teste Hidráulico)	1050 / 1225	1425 / 1550	1625 / 1800	2125 / 2275	2350 / 2500
PESO DO ESTERILIZADOR (aprox.), VERSÕES E 1/2 portas (kg)					
Líquido	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 (Teste Hidráulico)	1175 / 1350	1575 / 1700	1800 / 1975	2300 / 2450	2525 / 2675
DIMENSÕES EXTERNAS 1/2 portas (mm)					
Altura	1954	1954	1954	1954	1954
Largura	1710	996	996	996	996
Profundidade	958 / 977	1314 / 1336	1614 / 1636	2054 / 2076	2313 / 2338

Tabela 4.1 (3) - Dados técnicos gerais S1000

4.2 DADOS DO TANQUE PRESSURIZADO

4.2.1 CÂMARA - RECÂMARA

Volume (litros)	101V-1 101E-1	101V-2 101E-2
Câmara	108	98

Tabela 4.2 (1) - Volume da câmara S100

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

Tabela 4.2 (2) - Volume da 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 (3) - Volume câmara e recâmara S1000

- • Pressão máxima/mínima permitida (PS):
 - Câmara -1 bar / 3 bar
 - Recâmara 0 bar / 3 bar
- Temperatura máxima admissível (TS): 150 °C
- Categoria do conjunto, de acordo com a Diretiva de Equipamentos de Pressão 2014/68/UE (DEP):
 - 101, SC500, SC501, SC502, 1004 1 e 2 portas II
 - 1006,1008,1010,1012, 1 e 2 portas III

4.2.2 GERADOR DE VAPOR ELÉTRICO (SOMENTE VERSÕES E)

Modelo esterilizador	101
Modelo de gerador de vapor	9 kW
Modelo de gerador de vapor (litros)	20
Volume de água no nível mais baixo (litros)	6,8
Superfície de aquecimento (m ²)	0,27
Potência do gerador de vapor (kg/h)	15,2
Potência de conexão elétrica (kW)	9
Categoria DEP 2014/68/EU	II
Pressão máxima admissível (bar)	3,3
Temperatura máxima admissível (°C)	150

Tabela 4.3 (1) - Dados sobre o gerador de vapor integrado S100

Modelo esterilizador	SC500 SC501 SC502
Modelo de gerador de vapor	18 kW
Modelo de gerador de vapor (litros)	20
Volume de água no nível mais baixo (litros)	9
Superfície de aquecimento (m ²)	0,06
Potência do gerador de vapor (kg/h)	25
Potência de conexão elétrica (kW)	18
Categoria DEP 2014/68/EU	II
Pressão máxima admissível (bar)	3,3
Temperatura máxima admissível (°C)	150

Tabela 4.3 (2) - Dados sobre o gerador de vapor incorporado SC500

Modelo esterilizador	1004		1006		1008		1010 1012
	Norma	Opcional	Norma	Opcional	Norma	Opcional	Norma
Modelo de gerador de vapor	K 19	K 19	M 19	M 19	O 19	O 19	O 19
Modelo de gerador de vapor (litros)	35	35	56	56	75	75	75
Volume de água em nível médio (litros)	21	21	32	32	42	42	42
Volume de água no nível mais baixo (litros)	13	13	21	21	28	28	28
Superfície de aquecimento (m ²)	0,3	0,3	0,4	0,5	0,5	0,6	0,6
Potência do gerador de vapor (kg/h)	41	33	49	65	65	82	82
Potência de conexão elétrica (kW)	30	24	36	48	48	60	60
Categoria DEP 2014/68/EU	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 (3) - Dados sobre o gerador de vapor integrado S1000

4.2.3 GERADOR DE VAPOR AQUECIDO A VAPOR (OPCIONAL NAS SÉRIES SC500 E S1000)

Opcionalmente, o gerador de vapor pode ser aquecido a vapor ao invés de ser aquecido eletricamente.

Modelo esterilizador	SC500 SC501 SC502	1004	1006	1008 1010 1012
Modelo de gerador de vapor	18 kW VVE	K VVE 19	M VVE 19	O VVE 19
Modelo de gerador de vapor (litros)	20	35	56	75
Volume de água em nível médio (litros)	-	21	32	42
Potência do gerador de vapor (kg/h)	25	41	65	82
Categoria DEP 2014/68/EU	II	II	II	III
Pressão máxima admissível (bar)	3,3	3,3	3,3	3,3
Temperatura máxima admissível (°C)	150	150	150	150

Tabela 4.4 (1) - Dados sobre o gerador de vapor aquecido a vapor

Intercambiador de calor	SC500 SC501 SC502		1004		1006		1008 1010 1012	
	Concha*	Tubos*	Concha	Tubos	Concha	Tubos	Concha	Tubos
Volume (litros)	0,73	0,54	0,94	0,805	1,2	0,86	3	1,7
Categoria DEP 2014/68/EU	Art. 4.3	Art. 4.3	Art. 4.3	Art. 4.3	Art. 4.3	Art. 4.3	Art. 4.3	Art. 4.3
Pressão máxima admissível (bar)	13,1	13,1	13,1	13,1	13,1	13,1	13,1	13,1
Temperatura máxima admissível (°C)	208	208	208	208	208	208	208	208

Tabela 4.4 (2) - Dados do tanque no gerador de vapor aquecido a vapor

4.2.4 GERADOR DE VAPOR MISTO

Opcionalmente, o equipamento pode ser equipado com um gerador de vapor misto, no qual o aquecimento da água para gerar vapor pode ser produzido por meio de resistências elétricas ou por meio de vapor industrial. Os equipamentos com gerador de vapor misto possuem uma chave localizada no quadro elétrico lateral do equipamento que permite selecionar a fonte de energia para o aquecimento.

A chave de seleção da fonte de energia tem duas posições:

- Posição 0: Aquecimento elétrico
- Posição 1: Aquecimento por vapor de rede.



Figura 4.1 - Chave seleção fonte de energia

NOTA:

Para mais detalhes sobre as duas opções de aquecimento no caso de um gerador de vapor misto, consulte a apartado 4.2.2 para geradores aquecidos eletricamente e a apartado 4.2.3 para geradores aquecidos a vapor de rede.

4.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Operação	Armazenamento e Transporte
Temperatura	15°C a 35 °C	5°C a 55 °C
Pressão	795 mbar a 1100 mbar	650 mbar a 1150 mbar
Umidade	5 % a 85 % de umidade relativa (sem condensação)	0 % a 65 % de umidade relativa

Tabela 4.5 - Condições ambientais

NOTA:

Embora seja recomendável que a temperatura ambiente onde o esterilizador está instalado seja de 15°C a 35°C, os recursos de segurança do esterilizador são garantidos quando a faixa de temperatura ambiente é de 5°C a 40°C.

- Compatibilidade eletromagnética de acordo com EN 61326-1:2013, Classe A
- Nível médio de potência sonora e nível médio de pressão sonora de acordo com EN ISO 3744:2010:

Série do esterilizador	S100	SC500	S1000
Nível de potência sonora (dBA)	64	69	81
Nível médio de pressão sonora (dBA)	48	52	76

Tabela 4.6 - Nível médio de potência sonora e nível médio de pressão sonora

NOTA:

Recomenda-se o nível de pressão sonora seja medido por um órgão competente assim que o esterilizador for instalado, na posição do operador em uso normal, bem como em uma posição a 1 metro do esterilizador, uma vez que o valor da pressão sonora real variará dependendo da configuração da localização final do dispositivo.

* Em geradores de vapor aquecidos a vapor, o invólucro é o lado do vapor limpo e os tubos são o lado do vapor da planta

4.4 SUMPRIMENTOS E CONEXÕES

Consulte também o Desenho de Instalação e/ou as Fichas Técnicas, entregues com este manual.

4.4.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O esterilizador necessita de uma fonte de alimentação elétrica com as seguintes características:

- Tensão:
 - S100: 400 V , 3~, N, PE
 - SC500 e S1000: 400 V , 3~, PE
 Opcionalmente, está disponível uma mudança de tensão para 230 V ou 480 V, mediante pedido. Outras tensões a pedido.
- Frequência: 50 Hz
Opcionalmente, é possível solicitar alteração de frequência para 60 Hz.

Modelo de esterilizador	101E	SC500E SC501E SC502E	1004E	1006E	1008E	1010E 1012E
Potência nominal (kW)	11	21	33	39	51	63
Interruptor principal a 230 V (A)	32	55	100	115	150	190
Interruptor principal a 400 V (A)	32	55	55	65	88	110

Tabela 4.7 (1) - Dados sobre a versão E da fonte de fornecimento elétrico

Modelo de esterilizador	101V	SC500V SC501V SC502V	1004V 1006V 1008V	1010V 1012V
Potência nominal (kW)	2	2	2,5	3
Interruptor principal (A)	10	16	16	16

Tabela 4.7 (2) - Dados da fonte de fornecimento elétrico versão V

4.4.2 VAPOR

Apenas esterilizadores sem gerador de vapor incorporado (versão V).

- Pressão de fornecimento: 2,5 bar a 3,0 bar
- Qualidade do vapor (de acordo com a Norma Europeia N 285:2015+A1:2021):
 - Gases não condensáveis: $\leq 3,5$ ml de gases não condensáveis em 100 ml de condensado
 - Qualidade do vapor: $\geq 0,95$ (vapor saturado)
 - Sobreaquecimento: ≤ 25 °C

Modelo de esterilizador	101V	SC500V	SC501V	SC502V
Fluxo (kg/min)	1,0	1,3	1,8	2,1
Consumo por ciclo (kg)	8	8	11	13

Tabela 4.8 (1) - Dados sobre fornecimento de vapor S100 e SC500

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

Tabela 4.8 (2) - Dados sobre o fornecimento de vapor S1000

NOTA:

Umidade excessiva em suspensão no vapor fornecido ao esterilizador pode ser a causa de cargas úmidas, enquanto pouca umidade não pode compensar o superaquecimento do vapor durante a expansão na câmara, de modo que as condições para esterilização não seriam as adequadas.

NOTA:

O vapor não deve conter uma quantidade suficientemente elevada de contaminantes capazes de afetar o processo de esterilização ou danificar a carga. Portanto, recomendamos os valores máximos de contaminantes indicados na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021, que indicamos na tabela a seguir.

	Condensado	Água de alimentação
Resíduos de evaporação	---	≤ 10 mg/l
Silicato (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Restos de metais pesados	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Cloretos (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,5 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 20°C)	≤ 4,3 µS/cm	≤ 5 µS/cm
pH	5 a 7	5 a 7,5
Dureza (Σ íons alcalinos terrosos)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
Aparência	incolor, claro, sem sedimentos	incolor, claro, sem sedimentos

Tabela 4.9- Quantidade admissível de contaminações no condensado e na água de alimentação para alimentação do gerador de vapor, conforme recomendação da Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021.

O esterilizador pode ter a opção de sistema inteligente de gerenciamento de vapor em rede, que permite gerenciar a disponibilidade da rede de vapor ao instalar dois esterilizadores a vapor consumindo vapor de uma rede com capacidade limitada.

Esta opção gerencia o consumo de vapor para que os dois esterilizadores que estão conectados à mesma rede de fornecimento de vapor não solicitem vapor ao mesmo tempo, o que significaria que não haveria vapor suficiente para ambos.

Caso você inicie um ciclo no segundo esterilizador enquanto o primeiro esterilizador estiver funcionando, o sistema inteligente de gerenciamento de vapor da rede não permite que o segundo esterilizador continue com o ciclo até que o primeiro esterilizador tenha atingido a fase de esterilização. Nesse caso, no touch screen do segundo esterilizador, é exibido a frase “Aguarde o gerenciador de vapor”. Uma vez que o primeiro esterilizador atinge a fase de esterilização, o segundo esterilizador continua com o ciclo atual.

A conexão elétrica que deve ser realizada entre ambos os esterilizadores está indicada no desenho elétrico e de fluidos fornecidos com esta documentação. Esta conexão só deve ser realizada por pessoal técnico qualificado.

4.4.3 VAPOR INDUSTRIAL (OPCIONAL NAS SÉRIES SC500 E S1000)

Apenas em esterilizadores com gerador de vapor aquecido a vapor (opcional). Para alimentação do circuito primário do gerador de vapor, é necessário vapor industrial com as seguintes características:

- Pressão de fornecimento: 6 bar a 8 bar

Modelo de esterilizador	SC500	SC501	SC502
Fluxo de pico (2 min) (kg/min)	0,24	0,36	0,46
Consumo por ciclo (kg)	15	20	24

Tabela 4.10 (1) - Dados sobre fornecimento de vapor industrial SC500

Modelo de esterilizador	1004	1006	1008	1010	1012
Fluxo de pico (2 min) (kg/min)	0,41	0,64	0,84	1,12	1,30
Consumo por ciclo (kg)	33	37	46	51	55

Tabela 4.10 (2) - Dados sobre fornecimento de vapor industrial S1000

PRECAUÇÃO:

Se a pressão de fornecimento da linha de vapor puder exceder 10 bar, uma válvula de segurança ajustada para uma pressão máxima de 10 bar deve ser instalada.

4.4.4 ÁGUA TRATADA

Alimente água para o gerador de vapor integrado (apenas versões E).

- Pressão de fornecimento: 2,5 bar a 4 bar

Modelo de esterilizador	101	SC500	SC501	SC502
Fluxo (litros/min)	8	8	8	8
Consumo por ciclo (litros)	8	8	11	13

Tabela 4.11 (1) - Dados sobre abastecimento de água para o gerador de vapor S100 e SC500

Modelo de esterilizador	1004	1006	1008	1010	1012
Fluxo (litros/min)	8	8	8	8	8
Consumo por ciclo (litros)	18	20	25	28	30

Tabela 4.11 (2) - Dados sobre abastecimento de água para o gerador de vapor S1000

NOTA:

Para uma esterilização adequada, o gerador deve gerar vapor de água livre de poluentes em quantidade suficientemente alta para prejudicar o processo de esterilização ou danificar a carga. Portanto, recomendamos os valores máximos de contaminantes dados na Tabela 4.9 mencionada no ponto anterior.

NOTA:

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

4.4.5 ÁGUA PARA SISTEMA DE VÁCUO

Usado como água para a bomba e nos circuitos de arrefecimento.

- Pressão de fornecimento: 2,5 bar a 4 bar
- Temperatura: < 15 °C
- Qualidade: Água descalcificada
- Dureza: < 7 ° f (equivalente a < 3,9 ° d)

Para mais detalhes, consulte o Desenho de Instalação e as Fichas Técnicas do esterilizador.

Modelo esterilizador	101	SC500	SC501	SC502
Fluxo (litros/min)	5	8	8	8
Consumo por ciclo (litros)	75	170	200	260

Tabela 4.12 (1) - Dados sobre abastecimento de água para o sistema de vácuo S100 e SC500

Modelo esterilizador	1004	1006	1008	1010	1012
Fluxo (litros/min)	8	8	8	8	8
Consumo por ciclo (litros)	200	240	270	360	360

Tabela 4.12 (2) - Dados sobre abastecimento de água para o sistema de vácuo S1000

NOTA:

A temperatura da água do sistema de vácuo deve ser a mais baixa possível. Temperaturas acima de 15°C (até um máximo de 22°C) aumentam o consumo de água e os tempos de processo. Isso pode causar falhas (consulte o capítulo 9), principalmente com cargas grandes e/ou pesadas.

NOTA:

O aumento da dureza da água pode causar problemas de incrustação e corrosão no sistema de vácuo.

4.4.6 CONEXÃO EXTERNA DE ÁGUA GELADA (OPCIONAL)

Usado para arrefecimento de condensado e água de operação da bomba através de trocadores de calor.

- Temperatura de fornecimento: 6 °C

Modelo de esterilizador	101	SC500	SC501	SC502
Fluxo para $\Delta = 5$ °C (m ³ /h)	1	1	1,7	2,3
Valor de pico para 2 min (kW)	28	28	32	40

Tabela 4.13 (1) - Dados sobre fornecimento de água gelada S100 e SC500

Modelo de esterilizador	1004	1006	1008	1010	1012
Fluxo para $\Delta = 5$ °C (m ³ /h)	1,2	1,7	2,3	2,8	3,4
Valor de pico para 2 min (kW)	42	58	80	100	120

Tabela 4.13 (2) - Dados sobre fornecimento de água gelada S1000

Para mais detalhes, consulte o Desenho de Instalação e as Fichas Técnicas do esterilizador.

4.4.7 FORNECIMENTO DE AR PRESSURIZADO

O ar pressurizado é utilizado para acionar os cilindros pneumáticos (acionamento da porta), acionamento das válvulas pneumáticas e para pressionar a junta de vedação da porta. Os esterilizadores a vapor Série SC500 e S1000 requerem um suprimento externo de ar comprimido, enquanto a Série S100 possui um compressor de ar integrado e não requer esse suprimento, embora possa ser conectada a uma rede externa, se desejado.

- Pressão de fornecimento: 5 bar a 7 bar
- Qualidade: Seco, filtrado a 25 µm e isento de óleo acima de 2 µm

Série do esterilizador	S100 (opcional)	SC500	S1000
Fluxo (Nm ³ /min)	0,005	0,23	0,35
Consumo por ciclo (Nm ³)	0,015	0,6	0,8

Tabela 4.14 - Dados de fornecimento de ar pressurizado

Opcionalmente, os esterilizadores Série SC500 e S1000 podem ser equipados com um compressor de ar integrado, de modo que não seja necessário um fornecimento externo de ar comprimido. O compressor de ar inicia automaticamente sempre que o esterilizador é ligado.

ATENÇÃO:

O desempenho do compressor de ar integrado (opcional) depende em grande parte das condições ambientais, especialmente com relação aos valores de limiar de alarme, tempo entre revisões, etc. Especificamente, eles podem ser afetados por agentes externos, como:

- Alta umidade
- Áreas com alto nível de poluição
- Altitude (para altitudes superiores a 2000 m, consulte o distribuidor MATACHANA para sua área)
- Temperatura acima de 40°C

Para mais informações, contate o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

Nos esterilizadores Série SC500 e S1000, o compressor de ar integrado requer uma fonte de alimentação elétrica com as seguintes características:

- Tensão (~, PE): 230 V
- Frequência: 50 Hz y 60 Hz
- Potência nominal: 325 W

Consulte também a placa de características elétricas do compressor e os esquemas elétricos do esterilizador.

PRECAUÇÃO:



Nas Séries SC500 e S1000, sempre que for necessário desconectar completamente a fonte de alimentação do esterilizador, além de operar o interruptor principal do esterilizador, é necessário pressionar o interruptor ON/OFF do compressor de ar integrado (opcional). Para mais informações, consulte a cláusula 10.3.

4.4.8 DRENAGEM

O drenagem de águas residuais ocorre de forma descontínua em relação às etapas do programa.

- Fluxo: Em casos específicos até 18 l/min
- Dimensões: DN40 (S100 e SC500), DN50 (S1000)
- Temperatura: Resistente até aproximadamente 80°C (temporariamente até um máximo de 100°C)

Opcionalmente, o esterilizador pode ter a opção de arrefecimento por dreno, que permite arrefecer as águas residuais do esterilizador. A temperatura à qual as águas residuais são descarregadas no esgoto é definida de série para 60°C, embora esta opção permita uma configuração de temperatura entre 40°C e 90°C. Caso seja necessário ajustar esta temperatura para outro valor, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.

Opcionalmente, o esterilizador também pode ser configurado para gerar um aviso se a temperatura de drenagem exceder um valor definido de 80°C por mais de 30 segundos. Neste caso, o touch screen exibe a mensagem de aviso W20 e o fornecimento de condensado para o drenagem é interrompido (para mais detalhes, consulte a descrição do W20 na apartado 9.3).

Além disso, os esterilizadores Série S100 podem ser equipados com uma bomba de drenagem opcional que inclui um tanque e uma bomba totalmente integrados no esterilizador. Esta opção permite drenar a água do esterilizador até uma altura de 900 mm.

5. INSTALAÇÃO, CONEXÃO E ARRANQUE

Por razões de segurança, a instalação do esterilizador, a conexão ao fornecimento de energia e fluido, bem como a arranque inicial do esterilizador, devem ser realizadas apenas por um técnico especialmente treinado. Os regulamentos locais ou nacionais aplicáveis podem exigir, como autorização de arranque da instalação, alguns testes de aprovação específicos a serem realizados por um especialista de um organismo credenciado.

5.1 INSTALAÇÃO

A localização e acessibilidade aos fornecimentos e do tubo de drenagem devem ser levadas em consideração ao selecionar o local de instalação. Os esterilizadores das séries S100, SC500 e S1000 foram projetados de forma que não haja inconvenientes causados pelo vapor de exaustão. Qualquer descarga de vapor que possa eventualmente ser provocada pelas válvulas de segurança deve ser conduzida por um tubo para o dreno, de modo que nenhum dano seja produzido ao esterilizador ou ao ambiente de trabalho. Estes tubos são feitos no local final do esterilizador, de acordo com o resultado da avaliação de risco da instalação. O usuário é responsável por este aspeto.

Primeiro, remova a embalagem e verifique se o esterilizador está em perfeitas condições. A embalagem do esterilizador é feita de material reciclável que deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

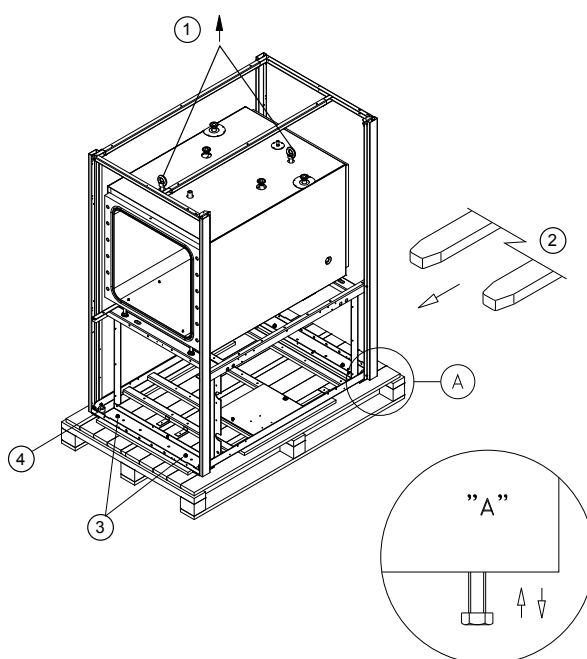


Figura 5.1 - Transporte e descarga

O esterilizador possui vários elementos para facilitar o transporte e a descarga:

1. Existem 2 ou 4 pontos de ancoragem, dependendo do modelo (2 na Série SC500 e modelos 1004, 1006 e 1008 da S1000, e 4 nos modelos 1010 e 1012 da S1000), disponíveis na parte superior do esterilizador para levantá-lo usando uma viga transversal ou cabos longos suficientes para garantir um ângulo de abertura $< 40^\circ$ dos cabos inferiores. Elementos de suporte de carga, como por exemplo as eslingas de corda devem ser capazes de suportar o peso do esterilizador considerando o ângulo de abertura. O peso conforme o modelo do esterilizador está indicado no capítulo 4.
2. Use uma empilhadeira para transportar o esterilizador montado em um pallet de madeira.
3. Antes de colocar o esterilizador onde vai ser instalado, retire os parafusos que fixam o esterilizador ao pallet de madeira.
4. Uma vez que o esterilizador tenha sido colocado onde será instalado, ele deve ser nivelado com o auxílio das quatro pernas ajustáveis e deixado na altura indicada no desenho de instalação.
5. Se você precisar mover o esterilizador, use os mesmos meios e siga as mesmas instruções para instalá-lo. Os esterilizadores fornecidos com a opção de rodas de transporte podem ser facilmente movidos para dentro ou para fora de seu local na instalação.

Os fornecimentos mencionados no capítulo 4 devem ser assegurados. A qualidade da água especialmente adequada para o gerador de vapor interno ou a qualidade adequada do fornecimento de vapor de uma fonte externa são importantes.

Para evitar um mau funcionamento, são necessárias condições de iluminação adequadas no local de instalação, nos painéis frontais do esterilizador (áreas de carga e descarga), bem como na área de manutenção. Recomenda-se uma iluminação externa mínima de 200 lx. Por favor, cuide das regulamentações nacionais.

Durante a operação do esterilizador, o calor residual é emitido continuamente para a atmosfera, particularmente na área acima do esterilizador. Este deve ser transportado por meio de um sistema adequado de ar condicionado /exaustão de ar quente.

Para obter mais informações sobre a instalação e o fornecimento de suprimentos necessários, consulte o capítulo 4, bem como o Desenho de Instalação ou as Fichas Técnicas.


5.2 CONEXÃO

Uma vez que o esterilizador é instalado seguindo as instruções indicadas no apartado anterior, é necessário conectar os suprimentos ao esterilizador.

Por razões de segurança, a instalação do esterilizador e a conexão e colocação em funcionamento dos suprimentos devem ser realizadas por técnicos especialmente treinados.

A conexão aos suprimentos (ar, água, eletricidade, etc.) serão feitas conforme indicado nas Fichas Técnicas do esterilizador, bem como no apartado 4.

A alimentação elétrica deverá ser fornecida por linha trifásica, devidamente protegida por disjuntor de corrente residual de acordo com a legislação vigente no país de instalação. Um interruptor magnetotérmico de curva C adequado também precisa ser instalado de acordo com as características do esterilizador (consulte o capítulo 4 e as Folhas de Dados para obter mais detalhes), localizado perto do esterilizador e facilmente acessível para o operador. Será marcado como dispositivo de desconexão do esterilizador. Consulte os recursos da etiqueta no esterilizador e a Ficha Técnica fornecida como parte da documentação do esterilizador, para verificar a tensão do seu esterilizador, pois tensões especiais podem ser instaladas mediante solicitação.

O terminal de terra de proteção do esterilizador está marcado com o símbolo . Os terminais de alimentação elétrica estão marcados com L1, L2 e L3, respetivamente.

Os cabos devem ser dimensionados conforme indicado na Ficha Técnica do esterilizador, e seguindo as normas vigentes em cada país. Antes de qualquer outra conexão, você deve conectar o terminal terra de proteção ao condutor terra de proteção. Da mesma forma, quando for necessário desconectar o esterilizador da energia, o terminal terra deve ser desconectado por último. Os cabos de rede (tensão trifásica) devem terminar no seu respetivo terminal de forma que, no caso de puxar acidentalmente o cordão, o cabo de terra seja o último a desligar.

5.2.1 SINAIS REMOTOS (OPCIONAL)

Opcionalmente, o esterilizador pode ter disponível um ou mais sinais remotos, que indicam determinadas condições a alguma distância do esterilizador, por exemplo, no escritório do gerente de manutenção ou em uma sala de controle.

Normalmente, os seguintes sinais remotos podem ser instalados:

- Alarme
- Esterilizador ligado
- Ciclo em andamento
- Ciclo completo
- Porta 1 aberta
- Porta 2 aberta

Consulte a lista Opções nos diagramas de fiação do seu esterilizador para verificar os sinais remotos disponíveis no seu esterilizador.

Caso esta opção esteja disponível em seu esterilizador, o dispositivo terá um par de terminais de tensão livre para cada sinal remoto na caixa de controle elétrico do esterilizador, que pode ser usado para conectar um sistema de sinalização (como uma luz indicadora) ou qualquer outro dispositivo que considere adequado. Para obter detalhes, consulte os diagramas de fiação do esterilizador.

A instalação desta opção só deve ser realizada por pessoal técnico qualificado.

5.3 ARRANQUE

Por razões de segurança, o arranque inicial do esterilizador deve ser realizado apenas por técnicos especialmente treinados. Os regulamentos locais ou nacionais relativos à segurança e saúde dos trabalhadores podem exigir, para autorizar a arranque da instalação, um teste de aprovação a ser realizado por um perito de um órgão acreditado independente.

NOTA:

Se o esterilizador tiver sido submetido a temperaturas abaixo de 15°C durante o seu transporte e/ou armazenamento, é aconselhável fazer com que o esterilizador se adapte gradualmente à temperatura ambiente por algumas horas antes de iniciá-lo, a fim de evitar a condensação na superfície dos componentes eletrônicos que podem danificar o equipamento.

Antes da inicialização inicial do esterilizador, é necessário um procedimento de teste funcional e verificações de segurança (para mais detalhes, consulte a Norma Europeia EN 285:2015, Tabela D1, Coluna “Qualificação da instalação”). Além disso, recomendamos realizar uma validação completa do esterilizador com o processo e a carga.

Antes de usar o esterilizador pela primeira vez ou ao colocá-lo em operação novamente após longas pausas, certifique-se de verificar se todos os meios de fornecimento estão devidamente conectados e disponíveis (torneiras, interruptores principais ativados, etc.).

- Válvula de abastecimento de água: Aberta
- Válvula de abastecimento de água desmineralizada: Aberta
- Válvula de ar comprimido: Aberta
- Interruptor principal: LIGADO
- Válvula de vapor (versões sem gerador de vapor): Aberta
- Paragem de emergência: (puxado para fora, em ambos os lados)

NOTA:




Existe uma opção para monitoramento automático de suprimentos. Com esta opção, uma mensagem de aviso indica se algum dos suprimentos para o esterilizador não está disponível (assim que a energia é fornecida ao esterilizador). Consulte o capítulo 9 para obter mais informações sobre mensagens de alarme, aviso e erro.

Na Série S100, o esterilizador é conectado à rede elétrica através do interruptor principal localizado no painel frontal do lado de controle (NSA).

Nas Séries SC500 e S1000, o esterilizador é conectado à rede elétrica através do interruptor principal localizado na caixa elétrica, localizada atrás da porta frontal de manutenção do NSA. Para mais informações, consulte o capítulo 6.



Figura 5.2 - Ecrã de configuração inicial

Para iniciar o esterilizador, pressione o interruptor ON/OFF (Série SC500 e S1000) ou ligue o interruptor principal (Série S100). Em seguida, aparece o ecrã das configurações iniciais do esterilizador, permitindo que você selecione o idioma de exibição e defina a data e a hora. Pressione a tecla com a bandeira para aceder o ecrã de seleção de idioma, selecione o idioma desejado, pressione  para gravar sua seleção e  retornar ao ecrã anterior. Para definir a data e a hora, pressione a tecla data e hora e modifique o valor desejado. Para evitar que este ecrã apareça toda vez que você iniciar o esterilizador, pressione a caixa “não mostrar novamente” e feche o ecrã pressionando .

PRECAUÇÃO:

No que diz respeito aos esterilizadores instalados em alta altitude, pode ser necessário inserir a pressão ambiente local (ver figura 5.3). Para fazer isso, ver o capítulo 8.



Figura 5.3 - Ajustes de Pessoal ecrã 3 sensores

Uma vez ligado o esterilizador, verifique a sequência de fases L1, L2, L3 para verificar o sentido de rotação das bombas. Modifique-o, se não estiver correto. Depois, aguarde cerca de 15 minutos para que o esterilizador aqueça.

Após a fase inicial de aquecimento do gerador e da recâmara, faça um primeiro ciclo com o programa de pré-aquecimento vazio (sem carga) (consulte o apartado 7.3.1.3) para expelir o ar e qualquer condensado residual das linhas de alimentação para o esterilizador e os suprimentos.

Uma vez concluído o ciclo de pré-aquecimento, execute um ciclo com o programa de teste B&D (consulte o apartado 7.3.1.1), usando um pacote de teste Bowie & Dick padronizado. Durante a execução do ciclo, tenha especial cuidado para atingir e/ou manter os valores nominais de pressão e temperatura em todas as fases do processo. Se necessário, repita este processo.

PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores com a opção de se conectar a sistemas automáticos de carga e/ou descarga (opção disponível apenas para S1000), o esterilizador é fornecido com algumas pontes elétricas na conexão dos botões de paragem de emergência dos sistemas de carga/descarga, para permitir que o esterilizador opere sem o módulo de carga/descarga acoplado. Uma vez instalado o sistema de carga/descarga, essas pontes devem ser removidas para permitir a operação normal com total segurança. Recomendamos manter essas pontes para tarefas de manutenção, inclusive no caso de ser necessária a desativação do sistema de carga/descarga correspondente.

6. ELEMENTOS DE CONTROLE DO ESTERILIZADOR

O esterilizador pode ter 1 ou 2 portas para realizar as operações de carga e descarga de material. Ao lado de cada uma das portas há uma série de elementos de comando e controle dispostos no painel frontal do esterilizador que podem operar o esterilizador. É descrito abaixo.

Se o esterilizador estiver equipado com 2 portas, a denominação da porta 1 corresponde àquela localizada na área de carregamento, também chamada de área não estéril (NSA), enquanto a porta 2 corresponde àquela na área de descarga, também denominada área estéril (SA). Caso o esterilizador tenha uma única porta, ele terá os controles indicados para a porta (NSA) 1.

Ver as figuras 6.1 (NSA) e 6.9 (SA) nas quais os elementos indicados são mostrados. Cada um é designado por um número correspondente aos números finais da numeração das subpartados que se seguem.

6.1 ÁREA NÃO ESTÉRIL (NSA)



Figura 6.1 (1) – Painel frontal do esterilizador S100 NSA*

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Interruptor principal | 8. Ícones de indicadores |
| 2. Touch screen | 9. Porta do esterilizador 1 |
| 3. Impressora alfanumérica | 10. Gravador (opcional) |
| 4. Manômetros | 11. Conector USB (opcional) |
| 5. Travão da porta de serviço dianteira | |

* A disposição dos elementos no painel frontal do esterilizador pode diferir daquela mostrada na figura, dependendo se o esterilizador tem manutenção à direita ou à esquerda, as opções fornecidas, etc.

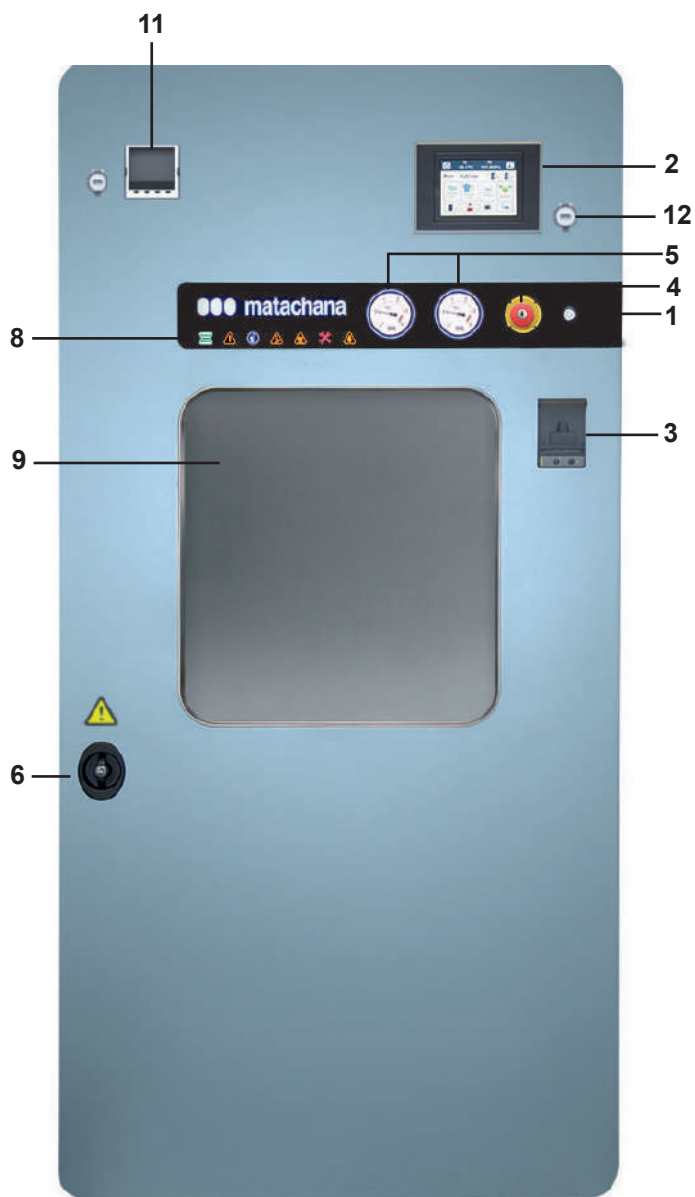


Figura 6.1 (1) – Painel frontal do esterilizador SC500 NSA*

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Interruptor ON/OFF | 6. Travão da porta de serviço dianteira |
| 2. Touch screen | 8. Ícones de indicadores |
| 3. Impressora alfanumérica | 9. Porta do esterilizador 1 |
| 4. Botão de paragem de emergência | 11. Gravador (opcional) |
| 5. Manómetros | 12. Conector USB (opcional) |

* A disposição dos elementos no painel frontal do esterilizador pode diferir daquela mostrada na figura, dependendo se o esterilizador tem manutenção à direita ou à esquerda, as opções fornecidas, etc

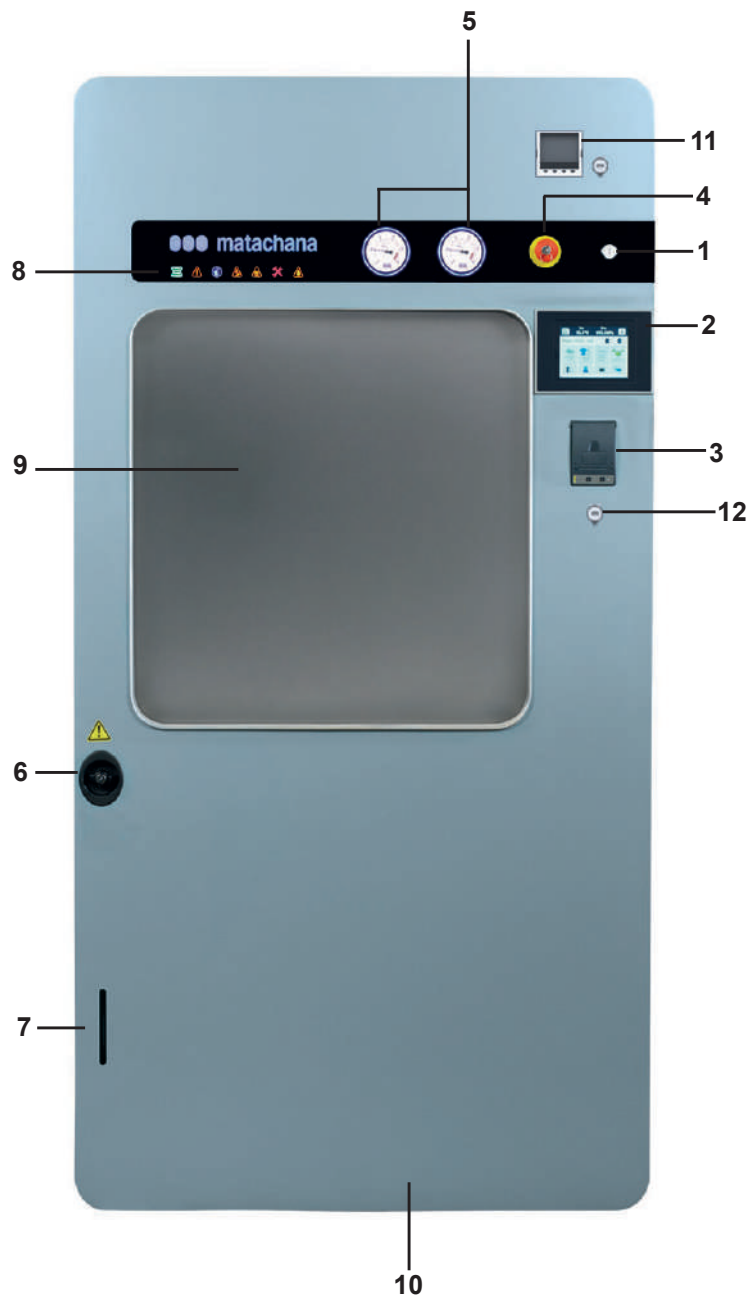


Figura 6.1 (3) – Painel frontal do esterilizador S1000 SNA*

- | | |
|--|--|
| 1. Interruptor ON/OFF | 8. Ícones de indicadores |
| 2. Touch screen | 9. Porta do esterilizador 1 |
| 3. Impressora alfanumérica | 10. Dispositivo de fixação do módulo de carregamento automático (opcional) |
| 4. Botão de paragem de emergência | 11. Gravador (opcional) |
| 5. Manómetros | 12. Conector USB (opcional) |
| 6. Travão da porta de serviço dianteira | |
| 7. Indicador de nível do gerador de vapor (apenas na versão E) | |

* A disposição dos elementos no painel frontal do esterilizador pode diferir daquela mostrada na figura, dependendo se o esterilizador tem manutenção à direita ou à esquerda, as opções fornecidas, etc.

6.1.1 INTERRUPTOR PRINCIPAL (S100) E INTERRUPTOR ON/OFF (SC500 E S1000)

Na Série S100, gire o interruptor principal (6.1/1) em direção a “I” para ligar o esterilizador. Para desligá-lo, gire o interruptor para “O”.

Nas séries SC500 e S1000, pressione o botão ON/OFF (6.1/1) para conectar e desconectar o sistema de controle do esterilizador. Quando este interruptor é pressionado, uma luz azul é acesa ao seu redor, assim como os elementos do painel retroiluminado (o logotipo MATACHANA, os manômetros e os ícones indicadores).

PRECAUÇÃO:

Nas séries SC500 e S1000, a chave ON/OFF não desconecta o esterilizador da fonte de alimentação. Os circuitos elétricos de alguns componentes do esterilizador (por exemplo, gerador de vapor ou bombas de água) permanecem sob tensão elétrica. Para desconectar completamente o esterilizador da fonte de alimentação, o interruptor principal deve ser operado, localizado na caixa de energia do dispositivo, atrás do painel de serviço frontal. Esta operação só pode ser realizada por pessoal qualificado. Em esterilizadores com módulo de carregamento automático (opcional), também é possível desconectar completamente o esterilizador da fonte de alimentação pressionando o botão “O” localizado ao lado do painel de controle do módulo de carregamento. Para mais informações, consulte o capítulo 10.

6.1.2 TOUCH SCREEN

O touch screen (6.1/2) permite controlar o esterilizador, incluindo a seleção e inicialização dos programas. É um touch screen compacto que funciona com um menu intuitivo que orienta o operador através de diferentes Ecrãs. Montado na frente do esterilizador, tem um ecrã gráfico colorido TFT de 5,7”e retroiluminação. Ele exibe o estado atual do esterilizador, fornece informações sobre a seleção do programa e o estado do ciclo atual, incluindo a exibição da temperatura e pressão reais medidas na câmara, e exibe mensagens de alarme, aviso e erro. Para mais detalhes sobre seu uso, consulte o capítulo 8.

O layout das páginas exibidas no touch screen é mostrado na figura 6.2 abaixo. Os elementos comuns que compõem as páginas e suas funções são explicados nas páginas de exibição abaixo. Além disso, cada um deles é explicado no capítulo 8.

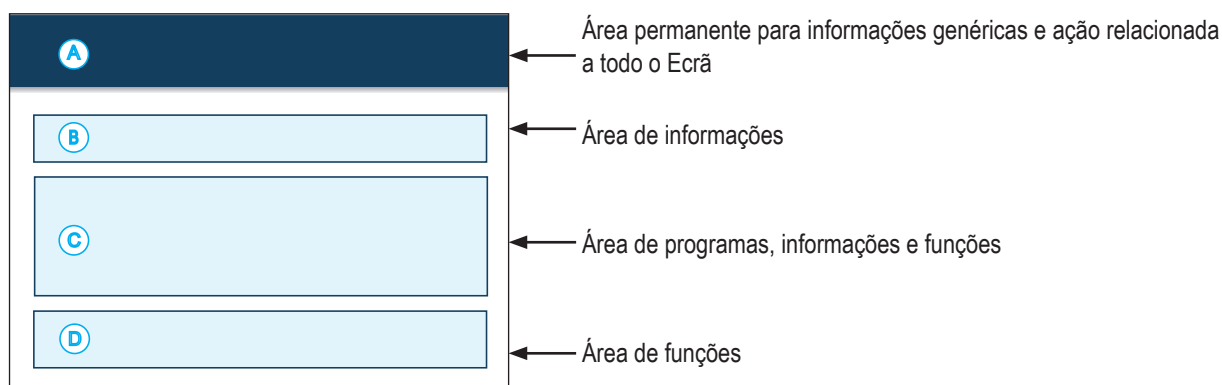






Figura 6.2 - Display-Layout do touch-screen (NSA)




Área A: Esta área indica continuamente a temperatura e a pressão da câmara do esterilizador e pode incorporar 4 botões diferentes. Pelo menos, 2 das 4 chaves possíveis são sempre exibidas

-  Acesso ao “Menu principal”
-  Acesso à exibição de mensagens ativas
-  Acesso a “Informações”
-  Para fechar o Ecrã atual








Área B: Esta área inclui informações sobre a função e/ou programa do ecrã atual, juntamente com o estado das portas 1 e 2, a pressão relativa do gerador de vapor e o estado dos sensores de nível de água do gerador de vapor. A pressão do gerador de vapor aparece piscando quando a pressão está entre 300 e 330 kPa, e em vermelho se exceder o limite de 330 kPa.

Os sensores de nível do gerador são simbolizados como “L” para o sensor de nível de trabalho e “LWL” para o sensor de nível mínimo de segurança.

O ícone “LWL” pode indicar os seguintes estados:

-  Nível de água acima do nível de segurança
-  Nível de água abaixo do nível de segurança
-  intermitente Nível de água abaixo do nível de segurança, falha do sensor

O ícone “L” pode ser acompanhado pelos sinais “+” ou “-” e indicar o seguinte:

-  Nível de água entre o máximo e o mínimo
-  intermitente Nível de água entre o máximo e o mínimo, falha do sensor
-  intermitente Nível de água abaixo do mínimo, enchimento
-  Nível de água abaixo do mínimo, falha do gerador de vapor
-  intermitente Nível de água abaixo do mínimo, falha do gerador de vapor
-  intermitente Nível de água acima do máximo
-  intermitente Nível de água acima do máximo, falha do sensor

Área C: Esta área inclui informações sobre as funções da máquina. Ele também contém teclas de seleção de programa, mensagens de erro e avisos, etc. Durante a execução de um ciclo, esta área contém informações relevantes sobre o ciclo em execução.

Área D: Espaço para teclas funcionais.

O Ecrã Ajuda pode ser acessado a qualquer momento . Há um ecrã de suporte específica para cada uma dos Ecrãs do menu do esterilizador.

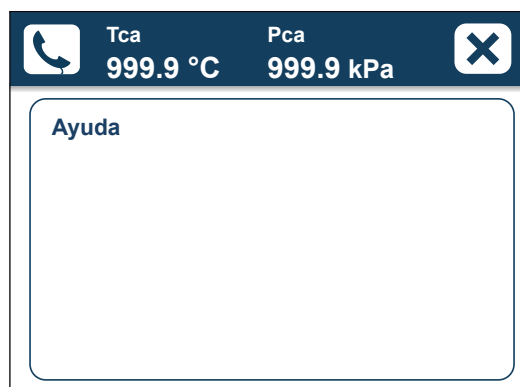




Figura 6.3 - Ecrã de ajuda



Figura 6.4 - Ecrã de informações de contato

Pressione  no ecrã Ajuda para entrar em um novo Ecrã a partir do qual todas as informações de contato do fabricante e distribuidor podem ser visualizadas. Pressione  para retornar ao ecrã do menu, do qual a assistência foi solicitada.

6.1.3 IMPRESSORA

A impressora de dados (6.1/3) permite imprimir a execução do ciclo de registro. Como pode ser visto na figura 6.5, a impressora de registro contém a execução do ciclo de dados mais relevante, como o número de série do esterilizador, a data, o nome do programa realizado, o número do ciclo, ciclo total, tempo, pressão e temperatura dentro da câmara em cada mudança de fase, etc.

Se uma mensagem de alarme ou aviso aparecer durante o curso do ciclo, a mensagem é impressa no relatório da impressora em texto branco sobre fundo preto, indicando o número e a descrição da mensagem e a hora em que ocorreu.

O sistema de controle pode definir alguns aspetos da impressão, por exemplo, o formato de impressão do processo, a impressão ou não dos parâmetros do processo, etc. Para obter mais informações sobre as configurações de impressão, consulte o apartado 8.3.6.

A impressora utiliza papel térmico especial que garante a exposição e legibilidade dos registros por um período não inferior a 11 anos quando armazenados nas condições estabelecidas pelo fabricante. Como regra geral, deve ser armazenado em local seco à temperatura ambiente, longe do calor e da luz solar. Não pode ser armazenado em sacos plásticos ou material de embalagem, não devendo ser utilizado fita adesiva. O código MATACHANA para o rolo de papel da impressora pode ser encontrado no capítulo 11.

RESUMO DO PROCESSO				
Data:	01-03-2012 09:51:01		Data e hora da impressão	
Nome:	Padrão 134°C		Nome do programa	
Programa:	4		Programa N°	
Ste. N°:	E-0090000002		N° de série do esterilizador	
Versão:	EH100002		Versão N° do software	
Operador:	María		Código do operador	
Ciclo:	914		Número do Ciclo	
Lote:	45FGW5		Número do lote (opcional)	
Início:	01-03-2012	09:12:35	Data e hora do início do ciclo	
Duração do ciclo:		00:38	Duração do ciclo	
Duração de est.:		00:04	Duração da fase de esterilização	
Temperatura MÍN. de est.:		134,4°C	Temperatura mínima durante a fase de esterilização	
Temperatura MÁX. de est.:		134,6°C	Temperatura máxima durante a fase de esterilização	
Pressão MÍN. de est.:		303,2 kPa	Pressão mínima durante a fase de esterilização	
Pressão MÁX. de est.:		305,7 kPa	Pressão máxima durante a fase de esterilização	
Câmara F:		231,1 min	FF valor câmara	
F mín.:		231,1 min	Valor mínimo F	
F ref.:		121,0°C	Temperatura de referência para o cálculo de F	
F Z:		10,0°C	Valor Z para o cálculo de F	
SEM INCIDENTES				
00:00:00	T	74,0 °C	P 102,1 kPa	Tempo, temperatura e pressão da câmara ao iniciar cada fase
				Nome da Fase
00:00:06	T	74,0 °C	P 102,3 kPa	
00:01:04	T	73,5 °C	P 102,4 kPa	
00:05:38	T	98,6 °C	P 15,0 kPa	
00:05:42	T	98,2 °C	P 67,9 kPa	
00:06:42	T	94,2 °C	P 15,3 kPa	
00:06:47	T	93,3 °C	P 69,4 kPa	
00:07:07	T	88,6 °C	P 15,0 kPa	
00:07:12	T	85,4 °C	P 70,4 kPa	
00:07:25	T	85,5 °C	P 15,5 kPa	
00:07:30	T	81,7 °C	P 69,5 kPa	
00:07:42	T	84,1 °C	P 15,5 kPa	
00:07:47	T	81,1 °C	P 69,0 kPa	
00:07:59	T	84,2 °C	P 14,9 kPa	
00:08:04	T	82,0 °C	P 68,8 kPa	
00:08:17	T	84,9 °C	P 15,2 kPa	
00:08:22	T	81,6 °C	P 69,0 kPa	
00:08:35	T	82,9 °C	P 15,0 kPa	
00:08:56	T	114,7 °C	P 176,5 kPa	
00:09:13	T	102,4 °C	P 100,0 kPa	
00:09:24	T	114,7 °C	P 178,5 kPa	
00:09:41	T	102,1 °C	P 100,7 kPa	
00:09:58	T	119,1 °C	P 197,4 kPa	
00:10:16	T	104,1 °C	P 110,6 kPa	
00:22:13	T	134,6 °C	P 305,9 kPa	
00:26:13	T	134,6 °C	P 304,7 kPa	
00:27:38	T	55,3 °C	P 15,1 kPa	
00:26:13	T	78,8 °C	P 3,3 kPa	
00:26:13	T	75,8 °C	P 102,5 kPa	

Figura 6.5 - Amostra de uma pequena impressão de protocolo da impressora integrada

A impressora possui os seguintes elementos de controle:


1) Tecla OFF/Next 

Esta chave pode não estar disponível em sua impressora.

A tecla OFF/Next é usada para ajustar os parâmetros de impressão. Esta chave só deve ser usada pelo pessoal do Serviço de Assistência Técnica MATACHANA. Caso contrário, a impressora pode não funcionar corretamente.

Se o menu de configuração foi chamado acidentalmente, não é permitido fazer nenhum ajuste adicional para evitar erros de configuração.

Durante pelo menos 10 minutos, não é permitido executar ações na impressora (por exemplo, pressionar teclas, remover papel, etc.). Após 10 minutos, a impressora sai do menu de configuração de forma independente.

2) Alimentação de linha 

Através desta chave, a impressora pode sair do modo de suspensão e o papel pode ser alimentado para a frente.

Pressionando a tecla uma vez que o papel é alimentado para a frente por uma linha. Pressionar a tecla permanentemente por mais de 2 segundos resulta em uma alimentação contínua de papel.

Autoteste:

A impressora pode ser testada quanto ao funcionamento adequado iniciando um autoteste. Para isso, com o esterilizador desligado, a tecla alimentação de papel deve ser pressionada continuamente enquanto a alimentação estiver ligada por meio da chave ON/OFF do esterilizador (6.1/1). Se a tecla de alimentação de papel for liberada, o autoteste será iniciado. Apenas o circuito e as funções internas são testados, mas não as interfaces de comunicação.

3) Estado LED

O Led indica o estado operacional da impressora.

- Impressora operacional: O LED está piscando em verde por um curto período de tempo, aprox. a cada 3 segundos
- Fim do papel: O LED está piscando em verde a cada segundo.
- Falha na impressora: O LED está piscando em vermelho



Figura 6.6 - Impressora

Opcionalmente, é possível configurar a impressão para que uma impressora externa possa ser usada. Para mais informações, ver apartado 8.7.3.2.

6.1.4 BOTÃO DE PARAGEM DE EMERGÊNCIA (APENAS NAS SÉRIES SC500 E S1000)


Ao pressionar o botão de paragem de emergência (6.1/4) localizado no painel frontal do esterilizador, ele desliga automaticamente a energia de todos os atuadores instalados no esterilizador, o que significa que ele interrompe qualquer operação possível da porta, desativa a injeção de vapor na câmara e a geração de vapor é interrompida.

Para indicar que a paragem de emergência foi pressionada, o ecrã mostra o alarme A54 “paragem de emergência” e acende uma luz amarela piscando ao redor do botão.

A paragem de emergência tem uma chave que permite desbloqueá-la. Esta chave não deve ser colocada, mas deve ser sempre retirada durante a operação diária do esterilizador e deve ser colocada sob os cuidados de uma pessoa autorizada, por exemplo, o gerente ou supervisor da central de esterilização.

PRECAUÇÃO:



Pressione o botão de paragem de emergência em caso de perigo. Uma vez pressionada, a paragem de emergência só pode ser desbloqueada pela pessoa autorizada que está segurando a chave para desbloqueá-la. Para restaurar a operação do esterilizador, reconheça o alarme A54 no ecrã no NSA ou no painel de controle no SA, de preferência do lado onde a paragem foi provocada. Desbloqueie a paragem de emergência correspondente com sua chave. Depois disso, uma mensagem aparece no Ecrã indicando que antes de reiniciar o esterilizador, deve-se garantir que as condições inseguras que causaram a ativação da paragem de emergência foram corrigidas. Pressione  a NSA para reiniciar o esterilizador. Se um ciclo estiver em andamento, o esterilizador executa o programa de recuperação (reset) até chegar ao final do ciclo, o que permite a abertura da porta do esterilizador com segurança para remover a carga (consulte as figuras 6.7 e 6.11, respetivamente). Se uma das portas do esterilizador estava em movimento enquanto o botão de paragem de emergência foi pressionado, quando uma reinicialização é executada, a porta desce até que esteja totalmente aberta.

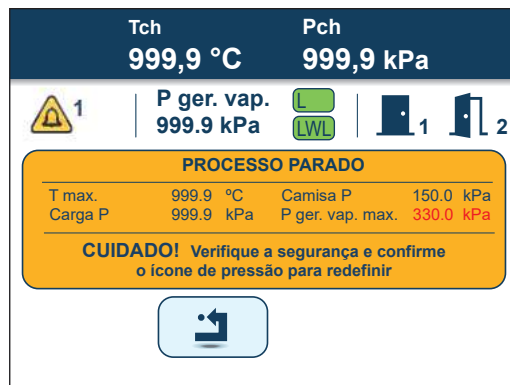


Figura 6.7 - Ecrã de reinicialização do esterilizador



PRECAUÇÃO:

Acione o botão de paragem de emergência em caso de grandes fugas e grandes quantidades de vapor ou água liberadas que possam representar perigo, ou em outras circunstâncias excepcionais que possam impedir o uso do esterilizador ou a execução segura de um processo. Se necessário, peça ao seu serviço técnico que interrompa totalmente a alimentação elétrica do esterilizador, acionando o interruptor geral localizado atrás da porta frontal de serviço do NSA (6.1/6) ou o disjuntor de sobrecorrente da instalação.



PRECAUÇÃO:

Antes de entrar na câmara (por exemplo, para limpar as paredes internas da câmara do esterilizador), ative a paragem de emergência e mantenha a chave em sua posse por razões de segurança para evitar que a porta seja fechada acidentalmente.


PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores equipados com módulos automáticos de carga e/ou descarga (opção disponível apenas para S1000), as paragens de emergência dos módulos de carga e descarga operam da mesma maneira que para as paragens de emergência do esterilizador. Isso significa que a paragem de emergência executa a mesma função, independentemente de estar localizada no esterilizador ou no módulo de carga/descarga. Assim, ao pressionar qualquer paragem de emergência, a alimentação é automaticamente desligada de todos os atuadores do esterilizador, o movimento do sistema de carga/descarga é interrompido e o alarme A54 é acionado. Depois de verificar se o sistema é seguro e se a operação pode ser retomada, reinicie a paragem de emergência correspondente e siga o procedimento conforme mostrado no Instruções de Utilização de operação para restaurar a operação normal do esterilizador. Além disso, a operação normal do módulo de carga/descarga precisa ser restaurada, de acordo com a indicação indicada no Instruções de Utilização.

6.1.5 MANÔMETROS

2 manômetros estão localizados no painel frontal do esterilizador (6.1/5):

- Manômetro de câmara: Faixa -1 bar a +4 bar



Este manômetro mostra a pressão na câmara de esterilização. Essa pressão também varia dependendo do processo e fica entre -1 bar e 2,4 bar.

A pressão máxima permitida para a câmara do esterilizador (3 bar) é indicada por uma linha vermelha e não deve ser excedida.

- Manômetro de vapor: Faixa -1 bar a +4 bar



Este manômetro mostra a pressão do suprimento de vapor para o esterilizador. O vapor é fornecido - dependendo da versão - por uma fonte externa (fornecimento de vapor externo) ou por um gerador de vapor integrado (fornecimento de vapor integrado). No caso de um suprimento de vapor externo, a pressão do vapor deve estar aproximadamente entre 2,5 bar e 3 bar. Se o esterilizador tiver gerador de vapor integrado, o manômetro deve indicar uma pressão entre 1,4 bar e 1,6 bar durante a execução de um programa de esterilização a 121°C e entre 2,5 bar e 2,7 bar para um programa de esterilização a 134°C (durante uso, a pressão do vapor pode descer brevemente abaixo dos valores recomendados).

No caso de um fornecimento de vapor integrado, a pressão máxima permitida do gerador de vapor (3,3 bar) é indicada por uma linha vermelha e em nenhum caso deve ser excedida.

Nas séries SC500 e S1000, quando o esterilizador está ligado, ambos os manômetros são iluminados por uma luz azul suave.

6.1.6 TRAVÃO DA PORTA DE SERVIÇO DIANTEIRA

Fechar a porta frontal de serviço (6.1/6) impede o acesso a componentes dentro do esterilizador que podem estar sob tensão e/ou temperaturas perigosas. Esta porta de acesso deve ser utilizada exclusivamente pelo pessoal de manutenção.

O fechamento da porta é trancado por uma chave. Nas Séries SC500 e S1000, como possuem porta automática, quando a porta de serviço dianteira está aberta, a porta do esterilizador está travada por razões de segurança e não pode ser movida

6.1.7 INDICADOR DE NÍVEL DO GERADOR DE VAPOR (SOMENTE NAS VERSÕES E DO S1000)

Nos esterilizadores Série S100 e S1000 equipados com seu próprio gerador de vapor, um indicador de nível para a água no gerador está localizado no painel frontal (6.1/7). Este indicador permite visualizar o nível de água dentro do gerador de vapor a qualquer momento.

Algumas marcas no painel frontal indicam o nível mínimo e máximo de trabalho do gerador e o nível mínimo de segurança

6.1.8 ÍCONES DE INDICADORES

No painel retroiluminado do painel frontal do esterilizador há um conjunto de ícones indicadores (6.1/8) que permitem conhecer em todos os momentos o estado atual do esterilizador e indicar os perigos existentes, etc., conforme descrito abaixo.



Figura 6.8 – Painel retroiluminado na frente do esterilizador SNA

Aqui estão os ícones no painel retroiluminado. Seu significado é explicado abaixo. Dependendo da condição do esterilizador, alguns desses ícones podem ser desligados, acendendo quando apropriado. Quando o esterilizador está desligado, todos esses ícones estão desligados.



Estado do Processo

Este ícone em forma de ampulheta indica que uma esterilização ou ciclo de teste está sendo realizado. Ao longo do ciclo, este ícone pisca. Quando o ciclo termina, este ícone fica aceso. Quando o esterilizador está em stand-by, ou seja, quando nenhum ciclo está sendo realizado, este símbolo está desligado.



Advertência

Este sinal de alerta indica que ocorreu um alarme, aviso ou mensagem de erro no sistema de controle do esterilizador, o que requer a intervenção do operador. Para mais informações sobre as mensagens, seu significado e como lidar com elas quando aparecem, consulte o capítulo 9. Quando não há mensagem ativa, este símbolo está apagado



Uso de luvas de proteção

Use luvas de proteção contra a influência do contato térmico sempre que o operador precisar aceder a câmara para operações de carga/descarga, pois o material esterilizado, as paredes da câmara e as extremidades da porta podem estar quentes. Este ícone é aceso sempre que a porta não estiver fechada e trancada.



Advertência, esmagamento das mãos

Este símbolo de aviso alerta para o perigo de uma parte do corpo ficar presa pela porta do esterilizador, quando este último se move para cima durante sua operação de fechamento. Deve-se tomar cuidado para não trazer mãos ou braços ou qualquer outra parte do corpo no trajeto da porta.

Este ícone é aceso sempre que a porta não estiver fechada e trancada.



Advertência, superfície quente

Este sinal de aviso notifica que as paredes internas da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, de modo que haja risco de queimaduras. Tome cuidado especial para não tocar nessas superfícies. Use luvas de proteção ao realizar operações de carga/descarga.

Este ícone é aceso sempre que o esterilizador estiver ligado.



Reparo pendente

Este ícone indica a necessidade de intervenção do pessoal de manutenção para resolver eventuais incidentes com relação ao esterilizador. Quando este ícone está ligado, o esterilizador é bloqueado, de modo que você não pode iniciar um ciclo até que o esterilizador seja desbloqueado. Para mais informações, ver apartado 10.3.



Falha de suprimentos

Este ícone indica que falta um dos meios de alimentação do esterilizador (água, ar, vapor, etc.), desde que o esterilizador esteja equipado com esta opção de alarme de suprimentos. Neste caso, um ciclo não pode ser iniciado.

Se o esterilizador estiver equipado com um compressor de ar integrado (opcional), quando o tempo de operação do compressor exceder 50% do tempo normal de enchimento do tanque de ar comprimido, este ícone acende indicando que pode haver uma fuga, quebra ou falha no sistema de ar comprimido. Se o compressor conseguir se recuperar dessa situação, a indicação de alarme desaparecerá e o compressor continuará funcionando normalmente. Se a falta de ar continuar por mais de um minuto a partir do aparecimento da falha dos suprimentos, a mensagem de aviso W14 “Falha no fornecimento de ar comprimido” aparecerá no Ecrã.

6.1.9 PORTA DO ESTERILIZADOR

A porta do esterilizador (6.1/9) desliza verticalmente e permite o acesso à câmara para introdução e/ou remoção da carga. Na Série S100, a porta é operada manualmente, enquanto nas Séries SC500 e S1000 a porta é automática e pneumática.

Nas séries SC500 e S1000, a porta do esterilizador possui uma barra de contato de segurança que impede que algumas partes do corpo, como uma mão ou braço, sejam pegadas por acidente. Especificamente, se durante a operação de fecho da porta for aplicada uma força superior a 150 N na extremidade superior da porta, o seu movimento inverte-se até à sua abertura total.

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

- Se houver pressão dentro da câmara, a porta não pode ser aberta.
- A posição final do fechamento da porta é detetada por um interruptor de limite monitorado pelo sistema de controle do esterilizador.
- Você não pode abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou foi dada a ordem para abrir (versões de duas portas).

Também para esterilizadores com portas automáticas:

- A força de fechamento é limitada a 150 N por uma placa de segurança (bar) que atua por contato.
- A tecla da porta deve ser pressionada continuamente ao fechá-la, portanto, se você parar de pressionar, ela inverte o movimento até que esteja totalmente aberta.
- O movimento da porta do esterilizador é desativado quando a porta de serviço dianteira está aberta.

6.1.10 DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DO MÓDULO DE CARREGAMENTO AUTOMÁTICO (OPCIONAL APENAS NA SÉRIE S1000)

Se o esterilizador estiver equipado com um sistema de carregamento automático, a ancoragem do módulo de carregamento é inserida em uma ranhura (6.1/10) localizada na parte inferior do dispositivo que atua como suporte para fixar a plataforma de carregamento. Esta opção está disponível apenas na Série S1000.

6.1.11 VIDEOGRAVADOR (OPCIONAL)

Opcionalmente, o esterilizador pode possuir um videogravador de 3 canais (6.1/11) que produz um gráfico de pressão e temperatura na câmara do esterilizador durante a execução do ciclo. O registro do ciclo é realizado em formato digital específico, comprimido e codificado que não pode ser modificado no próprio aparelho. Usando o software de gravador de vídeo, esses arquivos podem ser visualizados e transferidos para um PC para análise e armazenamento, e podem gerar gráficos e tabelas de dados. Para realizar esta operação, o gravador de vídeo possui um conector USB que permite baixar os ciclos salvos pelo gravador de vídeo para um cartão de memória USB.

Para obter detalhes, consulte o Instruções de Utilização do gravador de vídeo que acompanha este manual.

6.1.12 CONECTOR USB (OPCIONAL)

Opcionalmente, o esterilizador pode ter um conector USB (6.1/12) no painel frontal que permite baixar os ciclos executados. Para detalhes sobre esta função, consulte o apartado 8.3.6.

PRECAUÇÃO:

Utilize apenas dispositivos de memória USB sem fonte de alimentação externa/adicional. Não é permitido ligar outros dispositivos USB (por exemplo, impressora, unidade de disco externa, etc.).

6.2 ÁREA ESTÉRIL (SA)

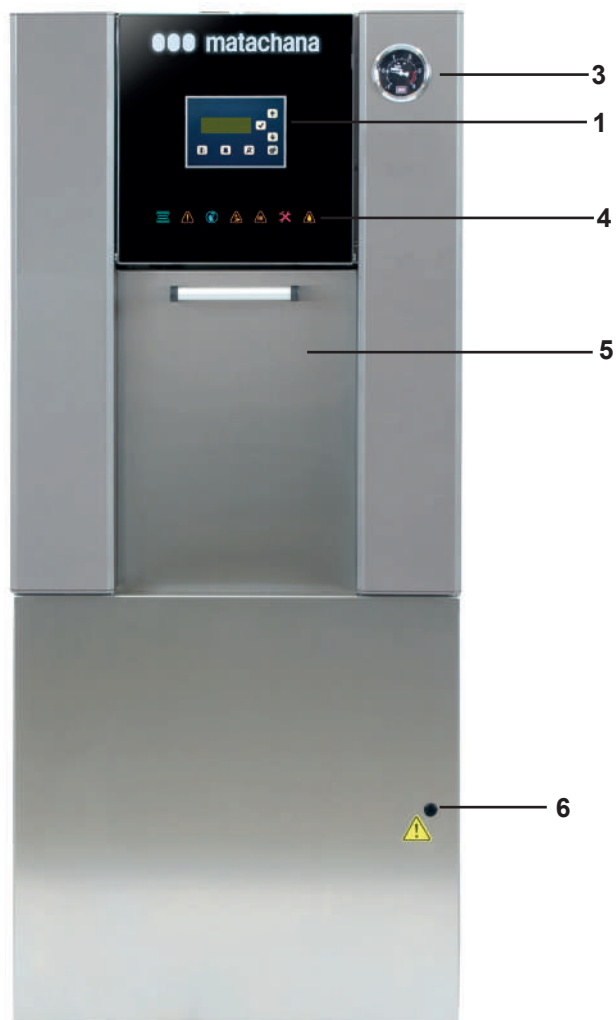


Figura 6.9 (1) – Painel frontal do esterilizador S100 SA (apenas nas versões de duas portas)*

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Painel de controle | 5. Porta do esterilizador 2 |
| 3. Manômetro | 6. Travão da porta de serviço dianteira |
| 4. Ícones de indicadores | |

* A disposição dos elementos no painel frontal do esterilizador pode diferir daquela mostrada na figura, dependendo se o esterilizador tem manutenção à direita ou à esquerda, as opções fornecidas, etc.

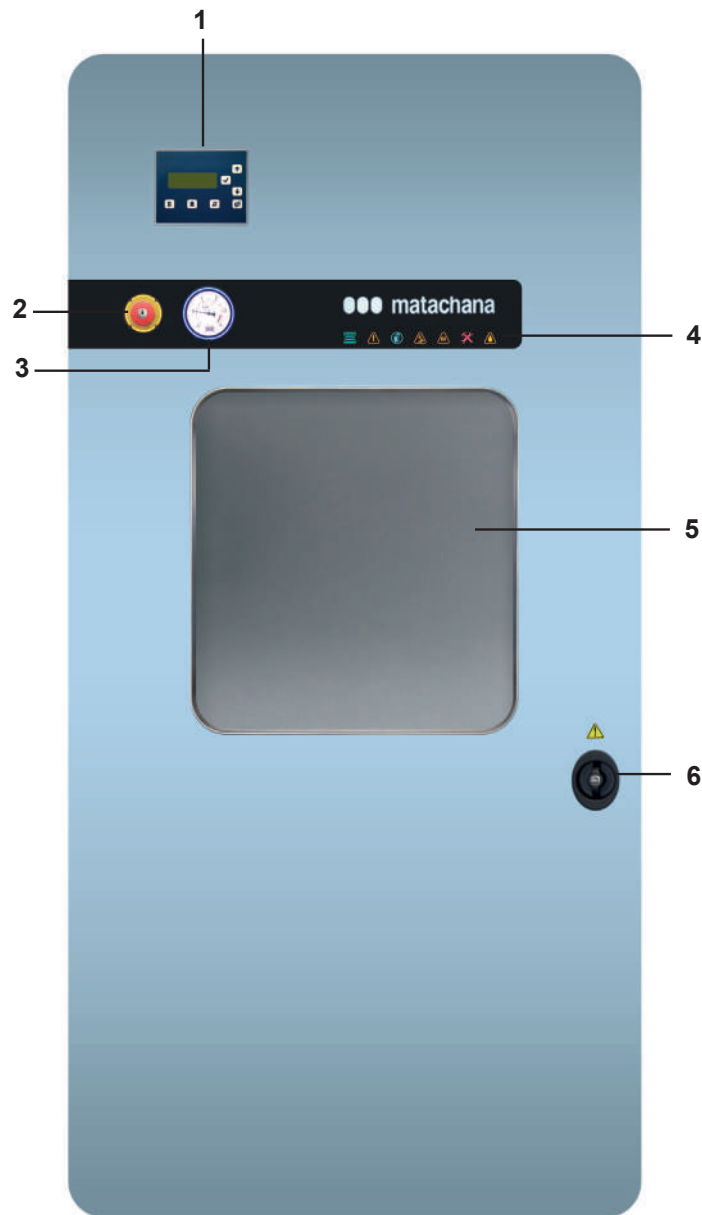


Figura 6.9 (2) - Painel frontal do esterilizador SC500 SA (apenas nas versões de duas portas)*

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Painel de controle | 4. Ícones de indicadores |
| 2. Botão de paragem de emergência | 5. Porta do esterilizador 2 |
| 3. Manômetro | 6. Travão da porta de serviço dianteira |

* A disposição dos elementos no painel frontal do esterilizador pode diferir daquela mostrada na figura, dependendo se o esterilizador tem manutenção à direita ou à esquerda, as opções fornecidas, etc.

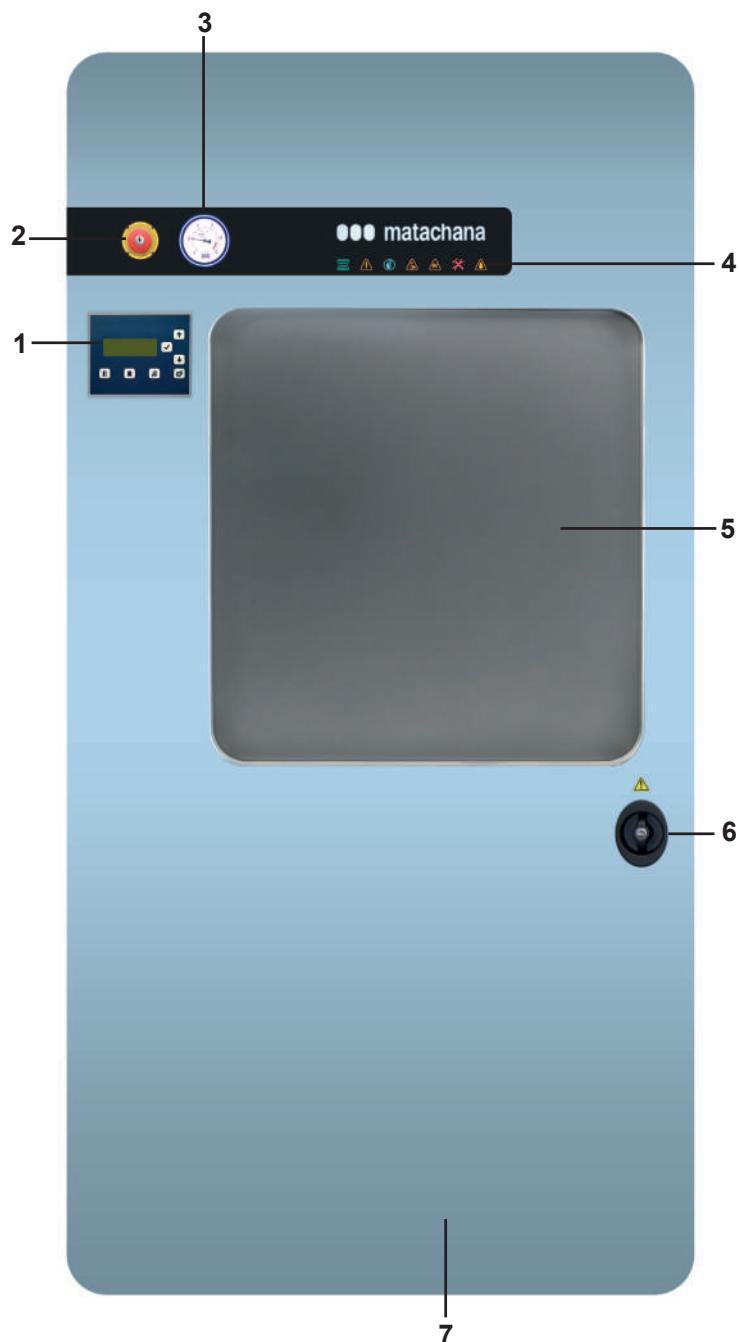


Figura 6.9 (3) - Painel frontal do esterilizador S1000 SA (apenas nas versões de duas portas)*

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Painel de controle | 5. Porta do esterilizador 2 |
| 2. Botão de paragem de emergência | 6. Travão da porta de serviço dianteira |
| 3. Manômetro | 7. Dispositivo de fixação do módulo de carregamento automático (opcional) |
| 4. Ícones de indicadores | |

* A disposição dos elementos no painel frontal do esterilizador pode diferir daquela mostrada na figura, dependendo se o esterilizador tem manutenção à direita ou à esquerda, as opções fornecidas, etc.










6.2.1 PAINEL DE CONTROLE

Na área estéril ou de descarga, o equipamento é operado por um módulo compacto com ecrã LCD com 4 linhas de caracteres e 7 teclas de função (6.9/1). Este painel exibe o estado operacional atual, as informações de seleção do programa, o processo atual, os valores de pressão e temperatura, incluindo mensagens de alarme, aviso e erro que, se necessário, podem ser reconhecidas aqui. A operação deste módulo é detalhada no capítulo 8.



Figura 6.10 - Painel de controle SA

As teclas mostradas na figura 6.10 têm as seguintes funções:

- Teclas da porta  e :
Essas chaves permitem abrir  e fechar  a porta 2 (SA). Eles também permitem desativar o sinal de alarme sonoro ou o final do ciclo. Para obter mais informações sobre o funcionamento da porta 2, consulte o apartado 8.2.
- Campanha :
Esta tecla desativa o sinal sonoro da mensagem ou final do ciclo. O LED desta tecla fica aceso quando há uma mensagem ativa (não reconhecida).
- Confirmar :
Si se activa una alarma, aviso o error, esta tecla permite confirmar el mensaje correspondiente. También sirve para confirmar las acciones que se quieran ejecutar desde el panel de mando.
- Teclas de seta  e :
As teclas de seta permitem que o operador role para cima e para baixo através das várias linhas e campos de caracteres dos menus.
- Configurações :
Esta tecla é usada para entrar no menu Configurações do painel de controle, a partir do qual você pode alterar o idioma deste painel. O LED desta tecla acende quando o operador entra no menu de configuração.

Opcionalmente, o equipamento pode ter um segundo touch screen no lugar do painel de controle. Neste caso, a sua estrutura e funcionamento seriam análogos aos indicados para a zona não estéril (ver apartado 6.1.2).

6.2.2 BOTÃO DE PARAGEM DE EMERGÊNCIA (APENAS NAS SÉRIES SC500 E S1000)

Ao pressionar o botão de paragem de emergência (6.9/2) localizado no painel frontal do esterilizador, ele desliga automaticamente a energia de todos os atuadores instalados no esterilizador, o que significa que ele interrompe qualquer operação possível da porta, desativa a injeção de vapor na câmara e a geração de vapor é interrompida.

Para indicar que o interruptor de paragem de emergência foi pressionado, o touch screen e o painel de controle mostram o alarme A54 “paragem de emergência” e acendem uma luz amarela piscando ao redor do botão.

A paragem de emergência tem uma chave que permite desbloqueá-la. Esta chave não deve ser colocada no lugar, mas deve sempre ser removida durante a operação diária do esterilizador, e deve ser colocada sob os cuidados de uma pessoa autorizada, por exemplo, o gerente ou supervisor da central de esterilização.



PRECAUÇÃO:


Pressione o botão de paragem de emergência em caso de perigo. Uma vez pressionada, a paragem de emergência só pode ser desbloqueada pela pessoa autorizada que está segurando a chave para desbloqueá-la. Para restaurar a operação do esterilizador, reconheça o alarme A54 no ecrã no NSA ou no painel de controle no SA, de preferência do lado onde a paragem foi provocada. Desbloqueie a paragem de emergência correspondente com sua chave. Depois disso, uma mensagem aparece no Ecrã indicando que antes de reiniciar o esterilizador, deve-se garantir que as condições inseguras que causaram a ativação da paragem de emergência foram corrigidas. Pressione  a NSA para reiniciar o esterilizador. Se um ciclo estiver em andamento, o esterilizador executa o programa de recuperação (reset) até chegar ao final do ciclo, o que permite a abertura da porta do esterilizador com segurança para remover a carga (consulte as figuras 6.7 e 6.11, respetivamente). Se uma das portas do esterilizador estava em movimento enquanto o botão de paragem de emergência foi pressionado, quando uma reinicialização é executada, a porta desce até que esteja totalmente aberta.



Figura 6.11 - Ecrã de reinicialização do esterilizador



PRECAUÇÃO:

Acione o botão de paragem de emergência em caso de grandes fugas e grandes quantidades de vapor ou água liberadas que possam representar perigo, ou em outras circunstâncias excepcionais que possam impedir o uso do esterilizador ou a execução segura de um processo. Se necessário, peça ao seu serviço técnico que interrompa totalmente a alimentação elétrica do esterilizador, acionando o interruptor geral localizado atrás da porta frontal de serviço do NSA (6.1/6) ou o disjuntor de sobrecorrente da instalação.



PRECAUÇÃO:

Antes de entrar na câmara (por exemplo, para limpar as paredes internas da câmara do esterilizador), ative a paragem de emergência e mantenha a chave em sua posse por razões de segurança para evitar que a porta seja fechada acidentalmente.



PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores equipados com módulos automáticos de carga e/ou descarga (opção disponível apenas para S1000), as paragens de emergência dos módulos de carga e descarga operam da mesma maneira que para as paragens de emergência do esterilizador. Isso significa que a paragem de emergência executa a mesma função, independentemente de estar localizada no esterilizador ou no módulo de carga/descarga. Assim, ao pressionar qualquer paragem de emergência, a alimentação é automaticamente desligada de todos os atuadores do esterilizador, o movimento do sistema de carga/descarga é interrompido e o alarme A54 é acionado. Depois de verificar se o sistema é seguro e se a operação pode ser retomada, reinicie a paragem de emergência correspondente e siga o procedimento conforme mostrado no Instruções de Utilização de operação para restaurar a operação normal do esterilizador. Além disso, a operação normal do módulo de carga/descarga precisa ser restaurada, de acordo com a indicação indicada no Instruções de Utilização.

6.2.3 MANÔMETRO

1 manômetro (6.9/3) está localizado no painel frontal:

- Manômetro de câmara: Faixa -1 bar a +4 bar



Este manômetro mostra a pressão na câmara de esterilização. Essa pressão também varia dependendo do processo e fica entre -1 bar e 2,4 bar.

A pressão máxima de operação permitida para a câmara de esterilização (3 bar) é designada por uma linha vermelha e não deve ser excedida.

Quando o esterilizador está ligado, este manômetro é iluminado por uma luz azul suave.

6.2.4 ÍCONES DE INDICADORES

No painel retroiluminado do painel frontal do esterilizador há um conjunto de ícones indicadores (6.9/4) que permitem conhecer em todos os momentos o estado atual do esterilizador e indicar os perigos existentes, etc., conforme descrito abaixo.



Figura 6.12 – Painel retroiluminado na frente do esterilizador SA

Aqui estão os ícones no painel retroiluminado. Seu significado é explicado abaixo. Dependendo da condição do esterilizador, alguns desses ícones podem ser desligados, acendendo quando apropriado. Quando o esterilizador está desligado, todos esses ícones estão desligados.



Estado do Processo

Este ícone em forma de ampulheta indica que uma esterilização ou ciclo de teste está sendo realizado. Ao longo do ciclo, este ícone pisca. Quando o ciclo termina, este ícone fica aceso. Quando o esterilizador está em stand-by, ou seja, quando nenhum ciclo está sendo realizado, este símbolo está desligado



Advertência

Este sinal de alerta indica que ocorreu um alarme, aviso ou mensagem de erro no sistema de controle do esterilizador, o que requer a intervenção do operador. Para mais informações sobre as mensagens, seu significado e como lidar com elas quando aparecem, consulte o capítulo 9. Quando não há mensagem ativa, este símbolo está apagado



Uso de luvas de proteção

Use luvas de proteção contra a influência do contato térmico sempre que o operador precisar acessar a câmara para operações de carga/descarga, pois o material esterilizado, as paredes da câmara e as extremidades da porta podem estar quentes. Este ícone é aceso sempre que a porta não estiver fechada e trancada.



Advertência, esmagamento das mãos

Este símbolo de aviso alerta para o perigo de uma parte do corpo ficar presa pela porta do esterilizador, quando este último se move para cima durante sua operação de fecho. Deve-se tomar cuidado para não trazer mãos ou braços ou qualquer outra parte do corpo no trajeto da porta.

Este ícone é aceso sempre que a porta não estiver fechada e trancada.



Advertência, superfície quente

Este sinal de aviso notifica que as paredes internas da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, de modo que haja risco de queimaduras. Tome cuidado especial para não tocar nessas superfícies. Use luvas de proteção ao realizar operações de carga/descarga.

Este ícone é aceso sempre que o esterilizador estiver ligado.



Reparo pendente

Este ícone indica a necessidade de intervenção do pessoal de manutenção para resolver eventuais incidentes com relação ao esterilizador. Quando este ícone está ligado, o esterilizador é bloqueado, de modo que você não pode iniciar um ciclo até que o esterilizador seja desbloqueado. Para mais informações, ver apartado 10.3.



Falha de suprimentos

Este ícone indica que falta um dos meios de alimentação do esterilizador (água, ar, vapor, etc.), desde que o esterilizador esteja equipado com esta opção de alarme de suprimentos. Neste caso, um ciclo não pode ser iniciado.

Se o esterilizador estiver equipado com um compressor de ar integrado (opcional), quando o tempo de operação do compressor exceder 50% do tempo normal de enchimento do tanque de ar comprimido, este ícone acende indicando que pode haver uma fuga, quebra ou falha no sistema de ar comprimido. Se o compressor conseguir se recuperar dessa situação, a indicação de alarme desaparecerá e o compressor continuará funcionando normalmente. Se a falta de ar continuar por mais de um minuto a partir do aparecimento da falha dos suprimentos, a mensagem de aviso W14 “Falha no fornecimento de ar comprimido” aparecerá no Ecrã.

6.2.5 PORTA DO ESTERILIZADOR

A porta do esterilizador (6.9/5) desliza verticalmente e permite o acesso à câmara para retirada da carga. Na Série S100, a porta é operada manualmente, enquanto nas Séries SC500 e S1000 a porta é automática e pneumática.

Nas séries SC500 e S1000, a porta do esterilizador possui uma barra de contato de segurança que impede que algumas partes do corpo, como uma mão ou braço, sejam pegadas por acidente. Especificamente, se durante a operação de fecho da porta for aplicada uma força superior a 150 N na extremidade superior da porta, o seu movimento inverte-se até à sua abertura total.

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

- Se houver pressão dentro da câmara, a porta não pode ser aberta.
- A posição final do fecho da porta é detetada por um interruptor de limite monitorado pelo sistema de controle do esterilizador.
- Você não pode abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou foi dada a ordem para abrir (versões de duas portas).

Também para esterilizadores com portas automáticas:

- A força de fecho é limitada a 150 N por uma placa de segurança (bar) que atua por contato.
- A tecla da porta deve ser pressionada continuamente ao fechá-la, portanto, se você parar de pressionar a tecla de bloqueio da porta, ela inverte o movimento até que esteja totalmente aberta.
- O movimento da porta do esterilizador é desativado quando a porta de serviço dianteira está aberta.

6.2.6 TRAVÃO DA PORTA DE SERVIÇO DIANTEIRA

Fechar a porta frontal de serviço (6.9/6) impede o acesso a componentes dentro do esterilizador que podem estar sob tensão e/ou temperaturas perigosas. Esta porta de acesso deve ser utilizada exclusivamente pelo pessoal de manutenção.

O fecho da porta é trancado por uma chave. Nas Séries SC500 e S1000, por possuírem porta automática, quando a porta frontal de serviço estiver aberta, a porta do esterilizador fica travada por questões de segurança e não pode ser movida

6.2.7 DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DO MÓDULO DE DESCARGA AUTOMÁTICA (OPCIONAL APENAS NA SÉRIE S1000)

Se o esterilizador estiver equipado com um sistema de descarga automática, a fixação do módulo de descarga é inserida numa ranhura (6.9/7) localizada na parte inferior do esterilizador, que funciona como suporte para fixar a plataforma de descarga. Esta opção só está disponível para a série S1000.

7. PROGRAMAS

7.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os esterilizadores MATACHANA das séries S100, SC500 e S1000 estão equipados com vários programas predefinidos. Esses programas, seus respectivos processos e parâmetros, bem como o material que pode ser esterilizado em cada um e áreas de aplicação específicas são descritos abaixo.

Aqui, um ciclo é definido como uma sequência de etapas do processo, que são implementadas pelo esterilizador desde o início do programa (inicialização) até o final do ciclo. Os programas são caracterizados por parâmetros. Os parâmetros mais importantes dos programas disponíveis são os relativos à pressão, temperatura e tempo. Mesmo que os processos de esterilização sejam realizados de acordo com o mesmo procedimento (por exemplo, processo de vácuo fracionado), os vários programas diferem em relação ao número e pontos de ajuste das etapas de fracionamento, bem como temperatura de esterilização, tempo de exposição de esterilização e tempo de secagem.

O apartado 7.2 especifica os programas incluídos na entrega do esterilizador como padrão, bem como os programas que podem ser fornecidos opcionalmente. Detalhes para aplicação destes programas ver apartado 7.3. Para execução dos programas (seleção, início e exibição de estado), consulte o capítulo 8.



PRECAUÇÃO:

- Não esterilizar materiais para além dos indicados nestas instruções de utilização para cada um dos programas.
- Limpar e secar bem o material antes da esterilização.
- Nunca coloque materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Não é permitido esterilizar líquidos, exceto se o esterilizador for especialmente concebido e equipado com os programas e funções correspondentes.

ATENÇÃO:

Não sobrecarregue o esterilizador, pois isso pode afetar significativamente o processo de esterilização e pode levar à falha do esterilizador.

7.2 VISÃO GERAL DO PROGRAMA

A tabela a seguir lista os programas que você pode ter em seu esterilizador. Verifique na Ficha Técnica fornecida com este manual os programas incluídos no seu esterilizador.

Existem dois tipos de programas:

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











Tipo	Prog. N.	Descrição	Ícone	Temperatura de exposição [°C]	Período de exposição [min]
T	01	Teste B&D	BD	134	3,3
T	02	Teste de Vácuo	VT	-- (pressão 7 kPa)	10 (tempo de teste)
T	09	Pré-aquecimento		134	3,3
T	46	Calibração do detetor de ar ^[1]		134	5
T	47	Teste de vácuo do detetor de ar ^[1]		-- (pressão 7 kPa)	10 (tempo de teste)
P	03	Padrão 121°C		121*	20
P	04	Padrão 134°C		134	5*
P	05	Contentores		134	5*
P	06	Rápido**		134	5
P	07	Especial P**		134	18
P	11	Implantes de silicone ^[1]	Si	134	10
P	22	Desinfecção ^[1]		105	10
P	14	Líquidos ^[1]		121	20

Tabela 7.1 - Programas padrão e opcionais

Os programas marcados com ^[1] são opcionais.

* Existem alguns esterilizadores com configuração opcional, nos quais os programas do dispositivo podem diferir em alguns parâmetros. Ver abaixo a explicação de cada um dos programas.

** Esses programas podem ser desativados por padrão em alguns esterilizadores com configuração opcional.

7.3 DESCRIÇÃO DO PROGRAMA

Verifique em sua Ficha Técnica entregue com este manual os programas instalados em seu esterilizador.

7.3.1 PROGRAMAS DE TESTE

Os programas de teste permitem que o operador examine certos aspetos da operação correta do esterilizador ou dos processos de esterilização. Eles são usados como teste de rotina (diário) ou se necessário, por exemplo, após certas operações de manutenção ou reparo, ou se houver indicação de mau funcionamento.

Como estes programas não são programas de esterilização, são acedidos num ecrã separado dos programas de esterilização, restrita ao grupo de usuários da Staff ou superior (exceto o Teste Bowie & Dick que precisa ser feito todos os dias no início do dia, portanto, este programa está no Ecrã de programas regulares). Para obter mais informações sobre como seleccionar esses programas, consulte o Capítulo 8.



PRECAUÇÃO:

Os programas de teste não são programas de esterilização. Não deve haver nenhum material na câmara durante a execução desses programas, exceto os dispositivos de teste. O material que foi acidentalmente introduzido na câmara do esterilizador deve sempre ser considerado **NÃO ESTÉRIL** quando o programa terminar.

Como lembrete, ao iniciar um programa de teste, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação pressionando antes de iniciar o ciclo.



Figura 7.1 - Ecrã de confirmação do programa de teste

7.3.1.1 TESTE BOWIE & DICK (TESTE B&D)

BD O Teste Bowie & Dick (Teste B&D) é projetado para servir como uma rotina diária para verificar o desempenho do esterilizador, particularmente sua capacidade de eliminar o ar e atingir a penetração correta de vapor na carga (consulte também o apartado 10.2.1, que detalha as operações de manutenção a serem realizadas diariamente pelo operador do esterilizador). O perfil do programa do Teste B&D é igual aos programas de esterilização (ver abaixo), mas com os seguintes parâmetros:

- Temperatura de exposição: 134 °C
- Período do exposição: 3,3 minutos
- Fracionamento das etapas de vácuo: 8 + 3
- Tempo de secagem: 5 minutos

NOTA:

Um Teste B&D deve ser executado diariamente como procedimento para monitoramento rotineiro da esterilização. É por esta razão que por defeito, e como lembrete, sempre que o esterilizador é ligado é apresentada uma mensagem a perguntar se o usuário deseja realizar um Teste B&D (ver figura 7.3).



Figura 7.2 - Ecrã confirmação pré-aquecimento



Figura 7.3 - Ecrã confirmação Test B&D

O Teste B&D deve ser realizado com a câmara previamente pré-aquecida. Para facilitar isso, por padrão, cada vez que você conecta o esterilizador, uma mensagem aparece no Ecrã, solicitando se deseja executar o programa de pré-aquecimento (desde que a câmara ainda não esteja quente o suficiente, acima de 65 °C) (consulte a figura 7.2). Uma vez que o programa de pré-aquecimento é executado, o sistema de controle pergunta se você deseja realizar um Teste B&D. Se for necessário executar este programa em qualquer outro momento, isso pode ser selecionado no menu de seleção do programa (consulte a figura 8.6). Para mais informações, consulte o capítulo 8.

O teste Bowie & Dick é geralmente realizado com um pacote de teste têxtil padrão ou equivalente. Para obter mais informações sobre como realizar este teste, o material de teste necessário, etc., consulte o Anexo II deste manual

NOTA:

O Teste Bowie & Dick é geralmente realizado a 134°C. Se for necessário realizar este teste com tiras indicadoras químicas calibradas para uma temperatura de esterilização de 121°C, a instalação de um programa de teste opcional adequado terá que ser solicitada.

Também nas séries SC500 e S1000, a opção EasyCHECK pode ser fornecida, o que permite realizar um teste equivalente ao teste Bowie & Dick, mas sem um pacote de teste. Com esta opção, o esterilizador possui um dispositivo eletrônico integrado, o EasyCHECK, que permite verificar a eficiência da remoção do ar e até mesmo a penetração do vapor na carga.

Como ao usar um pacote de teste padrão, o teste B&D com EasyCHECK deve ser realizado com a câmara pré-aquecida. Com esta opção, ao final do ciclo podem aparecer as seguintes mensagens no relatório da impressora:

- EasyCHECK OK: Se o ciclo foi bem sucedido (sem falhas)
- EasyCHECK NÃO OK: Se o sistema detetou alguma anomalia. Neste caso, verifique se não há problemas associados ao esterilizador (falha do sistema de vácuo, falha nas juntas das portas, etc.) ou com o fornecimento de vapor. Para mais informações, ver Anexo II.

O EasyCHECK está em conformidade com a Norma Internacional EN ISO 11140-4:2007, Anexo B e, portanto, pode ser usado para substituir o pacote de teste padrão usado para monitoramento de rotina.

O EasyCHECK pode ser ativado ou desativado a partir do Ecrã de opções gerais (para mais detalhes, consulte o apartado 8.7.1.4). Com esta opção habilitada, o Teste B&D é realizado como de costume, conforme descrito acima, com a única exceção de que não é necessário usar um pacote de teste padrão. No entanto, também é possível usar um pacote de teste padrão com o EasyCHECK habilitado, caso em que o resultado de ambos os sistemas deve ser o mesmo.

7.3.1.2 TESTE DE VÁCUO



O Teste de Vácuo é usado para testar a estanqueidade da câmara de esterilização. As fugas podem inibir a penetração de vapor na carga a ser esterilizada. O teste de vácuo é usado sempre que houver indicações de que uma fuga está presente, por exemplo, após a substituição da junta da porta ou se a vedação da porta puder ter sido danificada devido a um defeito técnico. A não aprovação no teste B&D (ver apartado 7.3.1.1) também pode indicar que o sistema tem uma fuga.

NOTA:

Recomenda-se executar um teste de vácuo pelo menos uma vez por semana para garantir que não haja fuga no esterilizador.

O Teste de Vácuo deve ser realizado com câmara pré-aquecida e vazia (sem carga). Se necessário, o programa de pré-aquecimento deve ser executado antes.

Se a execução deste programa for necessária, será necessário obter acesso à seleção de programas de teste no grupo de usuários da Staff ou superior (consulte o apartado 8.5 para a mudança de usuário).

A figura a seguir mostra a curva do Teste de Vácuo

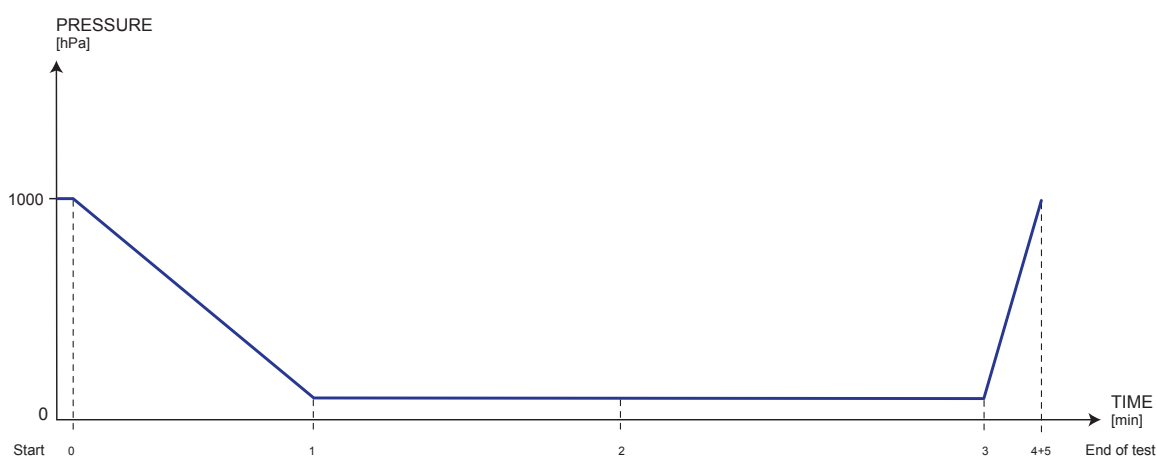
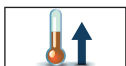


Figura 7.4 - Curso de pressão no Teste de Vácuo

O Teste de Vácuo começa com uma fase de evacuação (vácuo) (1), seguida de uma fase de equilíbrio (2) de 5 minutos de duração. Ao final desta fase, durante o tempo t_2 , o controlador registra a pressão absoluta p_2 na câmara. Em seguida, segue a fase de teste (3) durante 10 minutos. Durante esta fase, a pressão na câmara é continuamente monitorada pelo controlador e a pressão p_3 é medida em seu ponto de tempo t_3 . Posteriormente, o sistema é nivelado na câmara com a pressão atmosférica (pressão ambiente) por meio de injeção de ar na câmara. O sistema de controle calcula e exibe a taxa de fuga como resultado do aumento de pressão produzido entre t_2 e t_3 ($p_3 - p_2$), que deve estar abaixo de 1,3 kPa para garantir um resultado correto.

Durante a fase de teste, se obtiver uma leitura da pressão da câmara indicando um aumento de pressão superior a 0,13 kPa/min, uma mensagem de aviso (W47) é acionada indicando uma falha no Teste de Vácuo e, em seguida, é executado um reset do ciclo atual, realizando o processo de recuperação automática, permitindo que a pressão da câmara equilibre a pressão atmosférica. A mensagem que aparece neste caso quando o ciclo é finalizado é uma mensagem de ciclo incorreto. Neste caso, o teste deve ser repetido para verificar se o mesmo resultado é obtido e se há realmente uma fuga. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica para resolver esta falha

7.3.1.3 PRÉ AQUECIMENTO



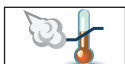
O programa de pré-aquecimento deve ser usado no início de um dia útil para pré-aquecer a câmara do esterilizador. Também é utilizado para eliminar o ar que possa ter ficado nas tubulações e na recâmara do esterilizador. Permite preparar o esterilizador para o Teste B&D e para operação de rotina.

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

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

Por padrão, cada vez que você conecta o esterilizador, uma mensagem é exibida perguntando se você deseja executar um programa de pré-aquecimento (ver a figura 7.2). Esta indicação não aparece quando a temperatura da câmara excede 65 °C. Caso seja necessário executar este programa em qualquer outro momento, será necessário aceder a seleção dos programas de teste no grupo de usuários Staff. Para mais informações, consulte o capítulo 8.

7.3.1.4 CALIBRAÇÃO DO DETETOR DE AR (OPCIONAL)



Se o esterilizador estiver equipado com a opção Detetor de Ar, este programa específico estará disponível para calibrar o detetor de ar. A calibração e o teste são realizados de acordo com as especificações da Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021, capítulo 19.

O Detetor de Ar é usado para determinar se, devido a uma fuga ou um suprimento deficiente de vapor, existem gases não condensáveis (NCG) no vapor em uma quantidade suficientemente alta para tornar o processo de esterilização ineficaz. Se durante um ciclo de esterilização, o detetor de ar deteta que o nível máximo de calibração foi excedido, o programa terminará com falha. Consulte os Anexos para obter mais informações sobre o detetor de ar.

Como para isso são necessários conhecimentos especiais, o programa só pode ser utilizado por pessoal especialmente autorizado e treinado, de preferência do Serviço Técnico. Além disso, para selecionar este programa, é necessário aceder o menu de seleção de programas de teste no grupo de usuários Staff. Consulte o Anexo II relacionado à descrição do detetor de ar.

Este teste é um programa de esterilização padrão a 134°C com uma exposição de 5 minutos, que gera uma fuga calibrada através de um dispositivo especial. O resultado deste teste é o valor médio de leitura do detetor de ar durante o período de exposição de esterilização. Este valor é exibido no Ecrã e também é impresso na impressora de log.

Pode obter-se uma impressão contínua desta leitura através do software de documentação de dados EasyVIEW® (ou EasyLOOK®) (ver apartado 8.8).

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

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

7.3.1.5 TESTE DE VÁCUO DO DETETOR DE AR (OPCIONAL)



Se o esterilizador estiver equipado com a opção Detetor de Ar, este programa específico está disponível para executar um teste de fuga específico para o Detetor de Ar. A calibração e o teste são realizados de acordo com as especificações da Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021, capítulo 19.

Como para isso são necessários conhecimentos especiais, o programa só pode ser utilizado por pessoal especialmente autorizado e treinado, de preferência do Serviço Técnico. Além disso, para selecionar este programa, é necessário aceder o menu de seleção de programas de teste no grupo de usuários Staff. Consulte o Anexo II relacionado à descrição do detetor de ar.

Este teste consiste na realização de um Teste de Vácuo, mas no qual uma fuga é gerada por meio de um dispositivo para esse fim

7.3.2 PROGRAMAS DE ESTERILIZAÇÃO

O gráfico a seguir mostra a curva de pressão que geralmente é representativa dos programas de esterilização.

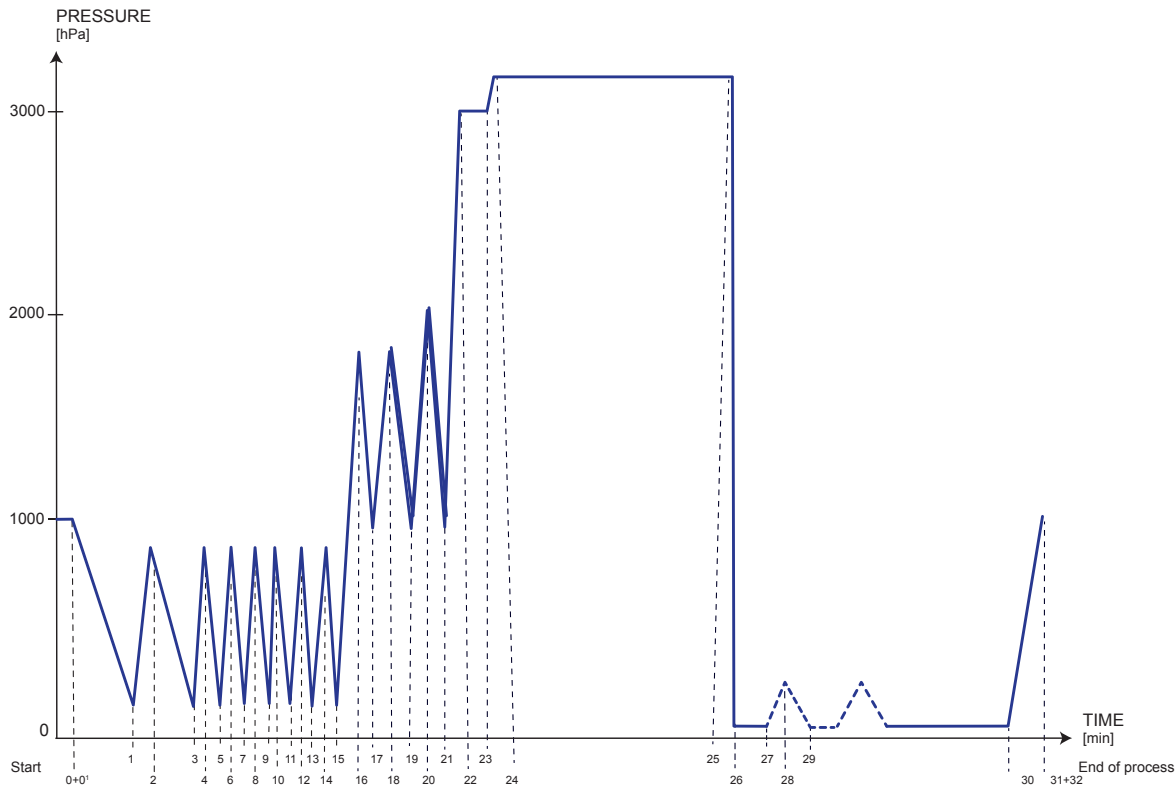


Figura 7.5 - Curso de pressão em um programa de esterilização

Os parâmetros dos programas mais importantes são indicados nas descrições dos programas das seções seguintes.

Quando um ciclo de esterilização é iniciado, ele segue as seguintes etapas:

- Estágio de pulsos de vácuo fracionados, que alternam sucessivamente pré-vaquantes com injeção de vapor, a fim de remover o ar da câmara enquanto aquece o material e facilita a penetração de vapor. Esta fase consiste em duas etapas distintas. Primeiro, ele executa uma série de pulsos de vácuo e injeção de vapor abaixo da pressão atmosférica (pulsos subatmosféricos) e, em seguida, executa uma série de pulsos de vácuo e injeção de vapor acima da pressão atmosférica (pulsos hiperatmosféricos). O número de pulsos de vácuo fracionados de cada tipo é indicado na descrição abaixo de cada um dos programas. Estas etapas podem ser repetidas várias vezes e entre diferentes valores de pressão, dependendo do programa. Desta forma, a fase de vácuo fracionado está sendo concluída.
- A etapa de aquecimento é realizada na última entrada na câmara de vapor até atingir a pressão correspondente ao vapor saturado até a temperatura de esterilização.
- Manter a pressão correspondente, de acordo com a curva de vapor saturado, à temperatura de esterilização durante a duração da exposição de esterilização. O tempo de esterilização começa a correr quando você atinge a temperatura de esterilização selecionada.
- Uma vez concluída a fase de esterilização, a pressão na câmara é reduzida até que o vácuo seja atingido (10 kPa). A fase de secagem começa neste ponto.
- Fase de secagem, durante a qual o vácuo ainda é realizado na câmara. Para cargas pesadas ou mais difíceis de secar, recomendamos a utilização do programa contentores (ver apartado 7.3.2.3).

- No final da fase de secagem, a entrada de ar é possível na câmara através de um filtro absoluto, a fim de nivelar a pressão da câmara com a pressão atmosférica. O fim do processo é anunciado acusticamente por um tom de sinal e opticamente pelo touch screen da NSA (6.1/2) no painel de controle da SA (6.9/1).

NOTA:

Sobrecarregar o esterilizador pode afetar significativamente o processo de esterilização, o que pode causar falhas no sistema. As cargas máximas especificadas para cada programa precisam ser observadas. No caso de cargas muito pesadas (por exemplo, instrumentos em contentores), utilize o programa contentor.

7.3.2.1 PADRÃO 121 °C

Este programa é apropriado para esterilizar material termossensível embalado, geralmente feito de plástico ou polimérico, sólido ou com canais ou cavidades (dispositivos ociosos), ou qualquer outro material, desde que possa suportar temperaturas de até 124°C.

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

- Temperatura de esterilização: 121°C (125°C em esterilizadores com configuração opcional)
- Período de exposição: 20 minutos
- Fracionamento das etapas de vácuo 8 + 3
- Tempo de secagem: 15 minutos

A configuração do tempo de secagem prolongado é possível neste programa; consulte o apartado 8.7.1. A carga máxima para este programa é de 7 kg por módulo de esterilização.

Alguns esterilizadores com configuração opcional, em que os programas podem diferir em alguns parâmetros.

7.3.2.2 PADRÃO 134 °C

Este programa é apropriado para esterilizar materiais embalados, instrumentos sólidos ou objetos com canais ou cavidades (dispositivos ociosos), ou quaisquer outros materiais, desde que possam suportar temperaturas de até 137°C.

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

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

A configuração do tempo de secagem prolongado é possível neste programa, consulte o apartado 8.7.1.

A carga máxima para este programa é de 7 kg de instrumentos metálicos ou material têxtil por módulo de esterilização. Ao esterilizar a carga em contentores ou cargas muito pesadas (por exemplo, instrumentos em contentores), não use este programa e use o programa contentores.

Alguns esterilizadores com configuração opcional, em que os programas podem diferir em alguns parâmetros.

7.3.2.3 CONTENTORES



Este é um programa especial usado para a esterilização de instrumentos sólidos (maciços) ou complexos embalados (com cavidades) ou cargas pesadas em cestos ou contentores de esterilização que podem suportar temperaturas de até 137 °C. Em comparação com o programa padrão de 134 °C, uma fase de aquecimento é adicionada ao programa Contentor após a primeira injeção de vapor, de modo a facilitar o aquecimento da massa metálica, facilitando assim a secagem da carga.

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

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

A configuração do tempo de secagem prolongado é possível neste programa; consulte o apartado 8.7.1.

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

Além disso, para cargas muito pesadas com uma grande massa metálica ou cargas que não são facilmente secas, este programa permite ativar uma opção de secagem expandida com pulsos de vapor. Para remover a umidade residual, o vapor é injetado na câmara durante a fase de secagem sob condições de vácuo. A quantidade de injeções de vapor, a pressão da injeção de vapor (por padrão 70 kPa) e a duração da secagem a vácuo final que segue os pulsos podem ser ajustadas. Consulte apartado 8.7.1.2. O ajuste adequado desses parâmetros será determinado durante a validação para uma determinada carga e não deve ser modificado posteriormente.

Alguns esterilizadores com configuração opcional, em que os programas podem diferir em alguns parâmetros.

7.3.2.4 RÁPIDO



O programa Rápido é especialmente indicado para material sólido embalado (apenas uma camada), bem como instrumentos simples, endoscópios rígidos, grampos etc., que podem suportar temperaturas de até 137°C.

NOTA:


O programa Rápido não é um programa apropriado para a esterilização de cargas usuais em uma unidade de saúde, conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021(material embalado feito de metal, borracha ou materiais porosos). Não é adequado para a esterilização de materiais porosos com estruturas complexas ou sólidos (aparelhos com canais ou cavidades, ocos, etc.), material com dupla embalagem (duas camadas), nem para materiais em caixas ou recipientes. Para verificar se é adequado para a esterilização de uma determinada carga, este programa deve ser validado com esta carga específica. Como lembrete, ao iniciar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo.



Figura 7.6 - Ecrã de confirmação Ciclo não padrão

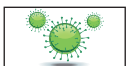
Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

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

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

Este programa pode ser desativado por padrão em alguns esterilizadores com configuração opcional.

7.3.2.5 ESPECIAL P



Este programa é um programa especial de esterilização de materiais que podem estar potencialmente contaminados com príões, isto é, com substâncias causais ou agentes patogênicos para Encefalopatias Espongiforme Transferíveis (EET), tais como EEB (Encefalopatia Espongiforme Bovina), tremor epizootico ou doença de Creutzfeld-Jakob. Mesmo que normalmente você suspeite da possível presença de príons, é aconselhável empregar um material de uso único, em certos casos, pode ser necessário usar material reutilizável. Este material, em qualquer caso, requer pré-tratamento e limpeza adequados antes da esterilização, de acordo com as diretrizes nacionais e as recomendações para inativação de príons propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). É adequado para a esterilização de materiais embalados, instrumentos sólidos (maciços) ou complexos, ou outros materiais que podem suportar temperaturas de até 137 °C.

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

- Temperatura de esterilização: 134°C
- Período de exposição: 18 minutos (conforme OMS)
- Pulsos de vácuo fraccionados: 8 + 3
- Tempo de secagem: 15 minutos

A configuração do tempo de secagem prolongado é possível neste programa; consulte o apartado 8.7.1. A carga máxima para este programa é de 7 kg por módulo de esterilização.

NOTA:

Não se pode supor que os príons possam ser completamente inativados apenas executando o programa Especial P. É necessário realizar um pré-tratamento adequado antes da esterilização com este programa, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Você também pode consultar as respectivas recomendações do Instituto Robert-Koch em Berlim (Alemanha), publicadas no "Bundesgesundheitsblatt" (Publicação Federal de Saúde) (<http://www.rki.de>).


Este programa pode ser desativado por padrão em alguns esterilizadores com configuração opcional.

7.3.2.6 IMPLANTES DE SILICONE (OPCIONAL)



Os implantes de silicone são um programa opcional, especialmente adequado para a esterilização de implantes de silicone, como próteses mamárias.

NOTA:

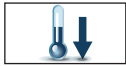
O programa de implantes de silicone não é adequado para a esterilização de cargas que são comuns em uma unidade de saúde, conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021(objetos embalados feitos de metal, borracha ou materiais porosos). Para verificar se é adequado para esterilizar uma determinada carga, este programa deve ser validado com essa carga, determinando a carga de teste específica e o procedimento de teste. Como lembrete, ao iniciar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo (consulte a figura 7.6).

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

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


A configuração do tempo de secagem prolongado é possível neste programa; consulte o apartado 8.7.1. A carga máxima para este programa é de 4 kg por módulo de esterilização.

7.3.2.7 DESINFEÇÃO (OPCIONAL)



Programa de desinfeção por vapor a 105°C para a desinfeção de materiais e instrumentos têxteis, envoltos em sacos ou rolos de papel, misturados ou de outros materiais.

NOTA:

O programa de desinfeção não é um programa de esterilização. Como lembrete, ao selecionar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo (consulte a figura 7.6).

Deve ser estabelecido o uso adequado deste programa, quanto às necessidades exigidas para este específico.

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

- Temperatura de desinfeção: 105°C
- Período de exposição: 10 minutos
- Pulsos de vácuo fraccionados: 8
- Tempo de secagem: 10 minutos

A configuração do tempo de secagem prolongado é possível neste programa; consulte o apartado 8.7.1. A carga máxima para este programa é de 7 kg por módulo de esterilização.


7.3.2.8 LÍQUIDOS (OPCIONAL)



Programa de esterilização adequado para esterilizar líquidos em contentores não hermeticamente fechados. Este programa permite definir que a remoção do ar seja assistida por um pré-vácuo inicial seguido de uma remoção do ar por gravidade (purga) ou apenas por gravidade. Este último caso é mais apropriado quando os líquidos estão quentes.

Quando o programa Líquido está incluído no esterilizador, este é equipado com uma sonda de produto que controla a temperatura do líquido durante a esterilização. Quanto aos programas restantes que não são líquidos, a sonda do produto é simplesmente informativa e não interfere no processo de esterilização. Caso precise que a sonda interfira na esterilização, entre em contato com o Serviço Técnico da MATACHANA para esse fim.

NOTA:

O programa de líquidos não é um programa adequado para a esterilização de cargas habituais em uma unidade de saúde conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021(material envolto feito de metal, borracha ou materiais porosos). Para verificar se é apropriado esterilizar uma determinada carga, este programa deve ser validado com esta carga, determinando a carga de teste e o procedimento de teste específico. Como lembrete, ao iniciar este programa, é exibida uma mensagem de aviso que requer confirmação (pressionando ) antes de iniciar o ciclo (consulte a figura 7.6).

Os principais parâmetros para este programa são os seguintes:

- Temperatura de esterilização: 121°C
- Período de exposição: 20 minutos
- Pré-vácuo: Sim
- Temperatura de arrefecimento: 80 °C (S100), 90 °C (SC500 & S1000)



PRECAUÇÃO:

Precauções especiais são necessárias ao esterilizar cargas líquidas. Para garantir um processo seguro, o contentor de referência onde a sonda do produto é colocada deve ter o mesmo volume ou um volume maior do que os outros contentores a serem esterilizados. O líquido no contentor de referência deve ter a mesma temperatura que as outras cargas antes de iniciar o programa (nenhum calor residual de lotes anteriores é permitido).



PRECAUÇÃO:

Ao descarregar os contentores de líquido, é necessário um cuidado especial. Antes do final do programa, a temperatura do líquido é arrefecida abaixo do ponto de ebulição. No entanto, o contentor e o líquido ainda estão quentes (a temperatura final depende da temperatura de arrefecimento definida para cada programa). Luvas de proteção devem ser usadas para evitar queimaduras.



O gráfico da figura a seguir mostra a curva de pressão que geralmente é representativa dos programas de esterilização de líquidos.

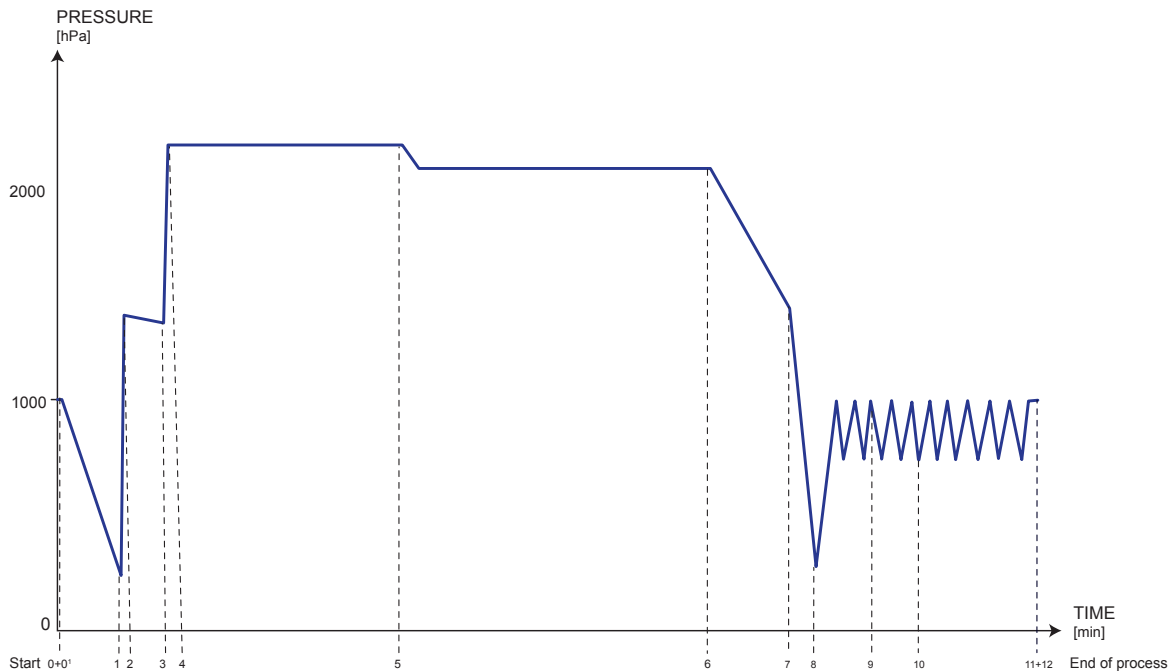


Figura 7.7 - Curso de pressão no programa Líquidos

Quando um processo começa, o ciclo de esterilização prossegue de acordo com as seguintes etapas:

- **Pré-vácuo:** a bomba de vácuo suga o ar da câmara e evacua a câmara. Opcionalmente, esta fase pode ser cancelada.
- **Pré-aquecimento:** o vapor penetra na câmara até atingir uma pressão de 120 kPa.
- **Purga de ar:** o vapor continua a entrar na câmara, mantendo a despressurização aberta para facilitar a remoção do ar da câmara.
- **Aquecimento:** Entrada de vapor na câmara, até que a temperatura mínima atinja temperatura de 2°C acima da temperatura de esterilização. A temperatura é mantida 2 °C acima da temperatura de esterilização selecionada, a fim de acelerar o aquecimento do material, até que este atinja a temperatura de esterilização.
- **Esterilização:** Uma vez que o produto tenha atingido a temperatura de esterilização selecionada, ele é mantido durante o tempo correspondente de esterilização.
- **Desvaporização:** A pressão na câmara é gradualmente reduzida pela válvula de purga contínua.
- **Arrefecimento:** Através do sistema de vácuo, a pressão na câmara é reduzida até que a temperatura do produto seja inferior à temperatura de arrefecimento pré- definida.
- **Arejamento:** Uma série de impulsos de ar e vácuo são então executados para arrefecer a carga e remover qualquer possível vapor remanescente da câmara.
- **Igualização:** Finalmente, a pressão da câmara é nivelada com a pressão atmosférica para permitir a abertura da porta e descarregar o material processado.
- **Esterilização:** Uma vez atingida a temperatura de esterilização selecionada, o produto é mantido durante o tempo de esterilização correspondente.

8. OPERAÇÃO DO ESTERILIZADOR

8.1 CONEXÃO DO ESTERILIZADOR

Ao conectar o esterilizador pelo interruptor principal ou pelo interruptor ON/OFF (6.1/1), no touch screen do NSA, o Ecrã de inicialização é exibido por alguns segundos, conforme mostrado na figura a seguir.

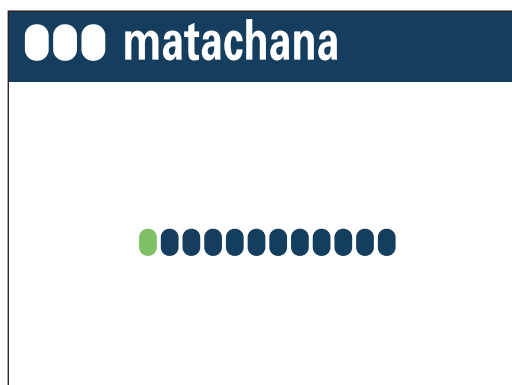


Figura 8.1 - Ecrã de Inicialização

PRECAUÇÃO:


Não toque no Ecrã enquanto o Ecrã de inicialização aparece.

Se o esterilizador estiver equipado com um gerador de vapor integrado, inicia-se uma fase de espera do gerador de vapor até atingir a pressão de vapor necessária. Para verificar o funcionamento correto do gerador, uma vez que o esterilizador é iniciado, um teste para o funcionamento do gerador de vapor deve ser executado, conforme descrito no apartado 10.2.1, que inclui a verificação do nível da água, controle de pressão, etc.

Em seguida, o aquecimento da recâmara do esterilizador é iniciado, de modo a preparar o dispositivo para operação de rotina (consulte o apartado 8.3.1).

8.2 OPERAÇÃO DAS PORTAS DO ESTERILIZADOR

O controle e o funcionamento das portas do esterilizador dependem da série, do tipo e da versão do esterilizador (versão de uma ou duas portas) e das opções (sistema automático de carga e descarga, etc.).

Ao selecionar um programa e pressionar “Iniciar”  no touch screen para iniciar o programa selecionado, as portas são bloqueadas automaticamente, o que significa que elas não podem mais ser abertas até que o processo seja concluído corretamente (consulte o apartado 8.3.4).

O ar pressurizado é conduzido por trás da junta para vedar as portas do esterilizador. O ar pressurizado move a junta para fora e pressiona-a contra o lado interno da porta. Isso preenche a ranhura necessária para o movimento da porta. Enquanto a junta é pressionada contra a porta, a resistência ao atrito - mesmo portas despressurizadas - é tão grande que a porta não pode ser movida. Após o término do processo de funcionamento, quando você dá a ordem para abrir a porta, a junta é sugada de volta para sua posição inicial por um vácuo; só então a porta pode ser aberta, desde que não haja nenhuma situação que a impeça, conforme indicado abaixo.

A posição da porta e do seu dispositivo de bloqueio são monitorizados por um microinterruptor de fim de curso que anula as funções de funcionamento do programa enquanto a porta não estiver completamente fechada e bloqueada.



Figura 8.2 - Menu de seleção dos programas 1

O painel de operação na NSA é projetado como touch screen (para obter mais informações, consulte o apartado 6.1.2). O símbolo indicado na tecla de função da porta 1 (abrir ou fechar) mostra a ação que está prestes a ser realizada (ver a Figura 8.2):

- Porta do esterilizador 1:
- Porta aberta 1:

A condição das portas é mostrada pelos ícones indicadores do estado das portas (ver a Figura 8.2) na área de informações do display, cujo significado é explicado da seguinte forma:

- Ambas as portas fechadas e trancadas:
- Porta 1 (NSA) aberta ou em movimento e Porta 2 (SA) fechada e trancada:
- Porta 1 (NSA) fechada e trancada e Porta 2 (SA) aberta ou em movimento:

O painel de controle do SA dos esterilizadores versão duas portas é mostrado na figura a seguir. Além do ecrã, existem 7 teclas de função para operação (para obter detalhes, consulte o apartado 6.2.1).

As duas primeiras linhas de texto no ecrã mostram o nome do programa selecionado ou o último executado. A terceira linha indica o estado do programa ou estado de alarme, aviso ou erro. A quarta linha indica o estado das portas.

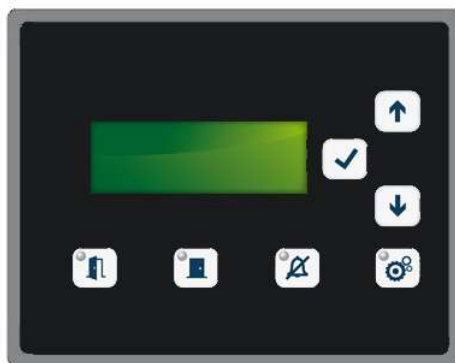


Figura 8.3 - Painel de controle SA

Pressione a tecla para abrir a porta 2 (SA). A porta 2 é fechada novamente pressionando a tecla mantendo-a pressionada até que a porta esteja completamente fechada.

Os LEDs das chaves da porta 2 (SA) têm o seguinte significado:

- Chave da porta aberta:
 - Led aceso: Com a porta 2 completamente aberta.
 - Led intermitente: Durante o processo de abertura da porta 2.
 - Led apagado: Quando a porta 2 está completamente fechada ou durante seu processo de fecho.

- Chave da porta fechada:
 - Led aceso: Quando a porta 2 estiver completamente fechada e travada.
 - Led intermitente: Durante o processo de fecho da porta 2.
 - Led apagado: Quando a porta 2 está completamente aberta ou durante o processo de abertura.


A quarta linha do ecrã SA também indica as seguintes informações sobre o estado das portas:



Display	Situação
1 <- ->	A porta 1 (NSA) está aberta ou está sendo aberta agora.
2 <- ->	A porta 2 (SA) está aberta ou está sendo aberta agora.
1 -> <-	A porta 1 (NSA) está fechada e trancada.
2 -> <-	A porta 2 (SA) está fechada e trancada.

Tabla 8.1 - Estado das portas

8.2.1 VERSÕES DE UMA PORTA

A porta pode ser aberta ou fechada a qualquer momento, desde que o esterilizador tenha recebido o meio necessário e esteja ligado e não haja ciclo em execução.

Na Série S100, para abrir a porta, pressione a tecla  no ecrã de seleção do programa (consulte a Figura 8.2) ou no Ecrã de início do programa (consulte a Figura 8.8) para destravá-la e, em seguida, puxe suavemente a maçaneta da porta até que esteja totalmente aberta. Para fechar a porta, puxe suavemente a maçaneta da porta para cima até que a porta esteja completamente fechada. Uma vez fechada, a porta é trancada automaticamente.

Nas séries SC500 e S1000, pressione  para abrir a porta e ela abrirá automaticamente. Para fechar a porta, pressione  e segure a chave até que a porta esteja completamente fechada. Se você soltar o botão muito cedo, o movimento de fecho será interrompido por razões de segurança e a porta abrirá novamente.

Consulte também a apartado anterior para obter mais detalhes sobre a indicação do estado da porta no touch screen.


8.2.2 VERSÕES DE DUAS PORTAS



Uma porta só pode ser aberta ou fechada se o esterilizador estiver ligado, se estiverem disponíveis os fornecimentos necessários e se não estiver a decorrer nenhum ciclo. As portas do esterilizador são intertravadas para que nunca possam ser abertas ao mesmo tempo para reduzir o risco de contaminação do SA pela NSA. Por esta razão, certas condições devem ser cumpridas para abrir as portas, dependendo da configuração do esterilizador, se o último ciclo foi uma esterilização ou um teste ou se terminou com ou sem falha, conforme descrito no apartado 8.3.4.

Os esterilizadores de duas portas devem ser usados em instalações de saúde para reprocessamento de dispositivos médicos, a configuração do esterilizador é para portas condicionadas, de acordo com as indicações estabelecidas na Norma Europeia EN 285:2015 + A1:2021. Isso é:

- Uma vez que um ciclo de esterilização tenha sido concluído sem falhas, só é possível abrir a porta de descarga 2 (SA).
A porta 1 (NSA) só pode ser aberta quando a porta 2 (SA) for aberta e fechada novamente. Depois de aberta a porta 1 (NSA), não é possível abrir a porta 2 (SA) até que um novo ciclo de esterilização seja concluído sem falhas.
- Uma vez que um ciclo de esterilização tenha sido concluído com falha ou um ciclo de teste, só será possível abrir a porta 1 (NSA).

Para abrir a porta 1, siga o mesmo procedimento descrito para esterilizadores de uma porta (consulte o apartado 8.2.1).

Na Série S100, para abrir a porta 2 (ZE), pressione  o painel de controle ZE para destravar a porta 2 (ZE) e, em seguida, abra a porta puxando suavemente a maçaneta da porta. Para fechar a porta 2, puxe a maçaneta da porta para cima suavemente até que a porta esteja completamente fechada. Uma vez fechada, a porta trava automaticamente.

Nas séries SC500 e S1000, pressione  e a porta 2 (ZE) é aberta automaticamente. A porta 2 é fechada novamente pressionando  e segurando a chave até que a porta esteja completamente fechada. Se você soltar o botão muito cedo, o movimento da porta será interrompido por razões de segurança e a porta abrirá novamente.

8.2.3 MECANISMO DE BLOQUEIO AUTOMÁTICO

Independentemente de o esterilizador ter uma ou duas portas, as portas estão equipadas com um sistema de segurança que está em conformidade com as normas e regulamentos relevantes em vigor e tem as seguintes características:

1. O início de um ciclo e, portanto, a injeção ativa de vapor na câmara não é possível quando a porta está aberta. Isso evita lesões que podem ser causadas por uma saída de vapor descontrolada.
2. A porta do esterilizador não pode ser aberta enquanto a pressão dentro da câmara estiver acima de 20 kPa acima da pressão atmosférica.
3. A porta do esterilizador não pode ser aberta enquanto um ciclo estiver em execução.

4. Se uma porta for inadvertidamente destravada devido a uma falha ou se a pressão na junta da porta for muito baixa enquanto um ciclo estiver em execução, o ciclo será interrompido automaticamente e a entrada de fornecimento de vapor na câmara será interrompida.
5. Em esterilizadores de versão de duas portas, não é possível abrir uma porta desde que a outra porta já esteja aberta ou a ordem de abertura tenha sido dada.

Adicionalmente, em esterilizadores com portas automáticas (SC500 e S1000):

6. Uma barra de contato de segurança na borda superior da porta para e, em seguida, inverte o movimento de fecho da porta se afetada por uma força acima de 150 N. Isso evita, por exemplo, lesões corporais devido a ficar preso.
7. Para fechar a porta, a tecla de fecho da porta deve ser pressionada continuamente até que a porta tenha fechado completamente. Uma vez fechada, a porta trava automaticamente, e esse travamento permanece ativo, mesmo que não haja tensão.
8. Acionar a paragem de emergência causa uma paragem imediata de todos os movimentos da porta.
9. O contato de segurança da porta de serviço dianteira impede a abertura da porta do esterilizador se a porta de manutenção frontal estiver aberta.

Se o esterilizador tiver incorporado um sistema automático de carga/descarga (opção disponível apenas para S1000), consulte as instruções de utilização específicas.

8.3 SELEÇÃO DE PROGRAMA

8.3.1 SELECIONE UM PROGRAMA DE ESTERILIZAÇÃO




Uma vez que o esterilizador é iniciado e quando o ecrã de inicialização é mostrado (Figura 8.1), um ecrã aparece perguntando ao operador se ele deseja executar um ciclo de pré-aquecimento no esterilizador. Este ecrã aparecerá sempre que a câmara estiver fria (abaixo de 65°C). No entanto, sempre que necessário, você pode executar o programa de pré-aquecimento a partir do ecrã de seleção do programa de teste (consulte o apartado 8.6.1). Pressionando as teclas exibidas no ecrã, você pode confirmar  ou cancelar  a execução do Pré-aquecimento (Figura 8.4). No caso de confirmar enquanto a porta estava aberta, a porta deve ser fechada antes de iniciar o ciclo. Em seguida, pressione  por 3 segundos para iniciar o ciclo de pré-aquecimento.



Figura 8.4 - Ecrã de confirmação de pré-aquecimento

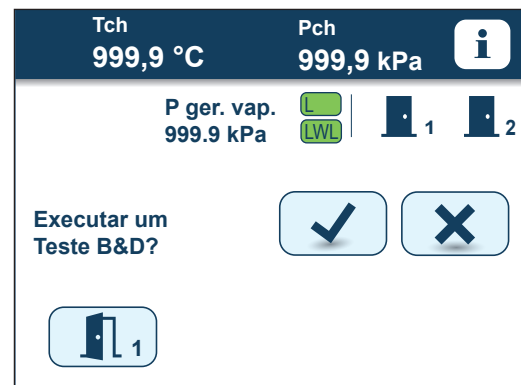






Figura 8.5 - Ecrã de confirmação de B&D

Uma vez que o ciclo de pré-aquecimento é executado ou cancelado, outro ecrã aparece (Figura 8.5) no caso de o operador precisar realizar um ciclo Bowie & Dick. Recomenda-se executá-lo uma vez por dia, ao iniciar o dia de trabalho. Pressione  para confirmar ou  cancelar a execução do programa de B&D. Em caso de confirmação enquanto a porta estiver fechada, abra a porta, insira o pacote Bowie & Dick e feche a porta novamente. Pressione  por 3 segundos para iniciar o ciclo de B&D. Quando o teste estiver concluído, remova a embalagem B&D e verifique se o indicador químico mudou corretamente de acordo com as instruções do fabricante. Para obter mais informações sobre o programa B&D Test, consulte a apartado 7.3.1.1.

Uma vez que os ciclos iniciais são concluídos ou cancelados, você entra no menu de seleção do programa (Figura 8.2). Este ecrã exibe os programas de esterilização que podem ser selecionados. Dependendo dos programas disponíveis em seu esterilizador, os displays de 2 ou 3 programas estão à sua disposição. Para rolar de um ecrã para o outro, pressione .

Quando o esterilizador possui 8 ou menos programas, eles são distribuídos em 2 displays (até 4 programas cada) e são representados por seus respectivos ícones e pelo nome do programa (ver a Figura 8.2 e Figura 8.6). Se o esterilizador tiver mais de 8 programas, é adicionado um terceiro ecrã que mostra os nomes dos programas (até 8 programas neste ecrã; consulte a Figura 8.7).

Os ícones dos programas mostrados nas Figura 8.2, Figura 8.6 e Figura 8.7 são apenas um exemplo e podem variar dependendo dos programas disponíveis para o esterilizador. A descrição desses programas pode ser encontrada no capítulo 7.

Os dados do programa são carregados ao pressionar a tecla de um programa. Automaticamente, a exibição do programa de Inicialização é mostrada (ver a Figura 8.8), de onde você pode iniciar o programa selecionado.



Figura 8.2 - Menu seleção de programas 1

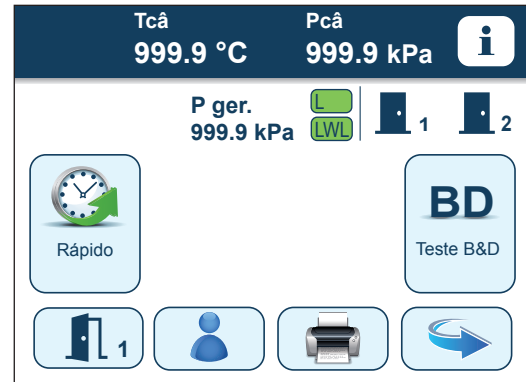


Figura 8.6 - Menu de seleção de programas 2



Figura 8.7 - Menu de seleção de programas 3

Os três ecrãs principais para seleção de programas têm teclas comuns, que são:

- Pressione para abrir ou para fechar a porta 1 para carregar o esterilizador (para mais detalhes sobre como operar as portas, consulte também o apartado 8.2).
- Pressione para aceder o menu de seleção do usuário (consulte o apartado 8.5).
- Pressione para aceder o menu de impressão dos resumos dos ciclos (consulte o apartado 8.3.6).
- Pressione para aceder a exibição de seleção dos seguintes programas.

8.3.2 INÍCIO DO CICLO

Se o programa a ser executado for selecionado, você terá acesso ao ecrã para iniciar o ciclo (ver a figura a seguir). Aqui você pode abrir ou fechar a porta 1 (NSA) e iniciar o programa escolhido.

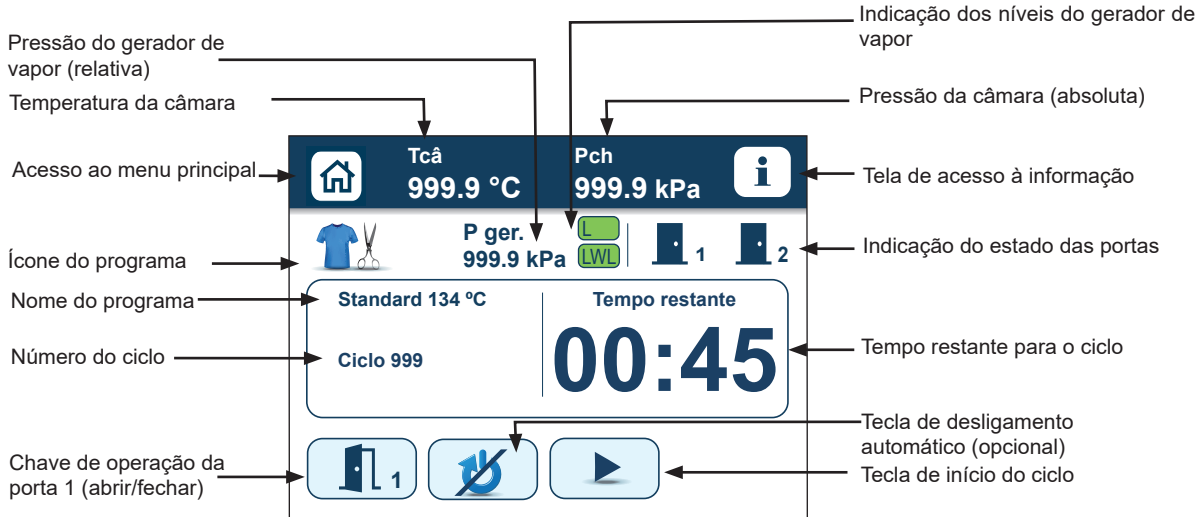


Figura 8.8 - Início do ciclo

Na Série S100, para abrir a porta 1 (ZNE) e introduzir a carga a ser esterilizada, pressione para destravar a porta e, em seguida, puxe suavemente para baixo a maçaneta da porta. Para fechá-la, puxe a maçaneta da porta para cima suavemente.

Nas séries SC500 e S1000, para abrir a porta 1 e introduzir a carga a ser esterilizada, pressione . Para fechá-la, pressione e segure a tecla até que a porta esteja completamente fechada.

Para obter mais detalhes sobre como operar a porta, consulte a apartado 8.2.



PRECAUÇÃO:

Ao carregar ou descarregar o esterilizador, as paredes interiores da porta e a câmara ainda podem estar quentes! Portanto, pode haver perigo de queimaduras. Luvas de proteção devem sempre ser usadas para evitar queimaduras.



PRECAUÇÃO:

Não é permitida a esterilização de líquidos ou materiais que se liquefazem sob calor. Só é permitido se o esterilizador estiver equipado com o equipamento adequado para esterilização de líquidos (opcional).


Além disso, são indicados neste ecrã o ícone e o nome do programa selecionado, o número do ciclo e sua duração estimada.

Para iniciar o ciclo, pressione por 3 segundos. O ciclo será iniciado automaticamente. Se o programa selecionado for de teste, o operador deve reconhecer a inicialização do ciclo. Após o início do programa, o Ecrã de estado do processo é exibido automaticamente. São indicados o estado do ciclo e as variáveis do processo. Caso a porta esteja aberta, o ecrã mostrará a mensagem “Por favor, feche a porta” (ver a figura abaixo). Nesse caso, feche a porta e você acessará o Ecrã inicial do ciclo.

Caso a porta esteja aberta, o ecrã mostrará a mensagem “Por favor, feche a porta” (ver a figura abaixo). Nesse caso, feche a porta e você acessará o Ecrã inicial do ciclo.




Figura 8.9 - Ecrã de mensagem de fechar porta


No caso de ter a opção de desligamento automático (consulte 8.3.5.8), você pode pressionar  antes de pressionar a tecla de início do programa, para que o esterilizador vá automaticamente para o modo de suspensão quando o ciclo terminar. No modo de suspensão, o esterilizador continua realizando a supervisão das funções de segurança, mas para reduzir o consumo de energia, vários atuadores são desligados. O esterilizador permanece em modo de economia de energia até que o touch screen seja tocado novamente. Para mais informações, consulte o apartado 8.3.5.8.

8.3.3 INDICAÇÃO DO ESTADO DO CICLO E VARIÁVEIS DO CICLO

O sistema de controle monitora constantemente as variáveis do ciclo e as compara com os parâmetros do programa em execução atribuídos a cada fase do programa. Em caso de desvios que excedam os valores especificados para essas fases, é exibida uma mensagem de alarme ou aviso. Se necessário, uma redefinição do ciclo atual será executada, enquanto um processo de recuperação automática está sendo realizado. Nesta fase, é seguro abrir a porta do esterilizador e remover a carga. Então, o problema que causou o reset do ciclo precisa ser resolvido.

Uma vez iniciado um ciclo, aparece o ecrã de estado do ciclo, que mostra as variáveis mais importantes do ciclo e o estado atual do ciclo. Durante o ciclo em curso, podem ser visualizados 3 ecrãs de estado do ciclo (ver a Figura 8.10, Figura 8.11 e Figura 8.12). Para passar de um ecrã para o outro, premir a tecla .

As três exibições do estado do ciclo têm as áreas A e B em comum para o compartilhamento da exibição (consulte a figura 6.2), indicando a temperatura e a pressão da câmara, o ícone do programa atual, a indicação do estado do programa, a pressão do gerador de vapor, o estado dos níveis do gerador de vapor e a condição das portas.

Também é possível aceder a exibição das mensagens, desde que uma esteja ativa pressionando a tecla .

Além disso, o ecrã 1 (ver a figura a seguir) mostra as seguintes informações adicionais: detalhes do tempo de ciclo restante, nome do programa atual e nome da fase atual e em caso de repetição de ciclos, o indicador de ciclos executados e os ciclos programados máximos. Há também uma chave para alternar usuários e a possibilidade de realizar um *reset* do ciclo atual.

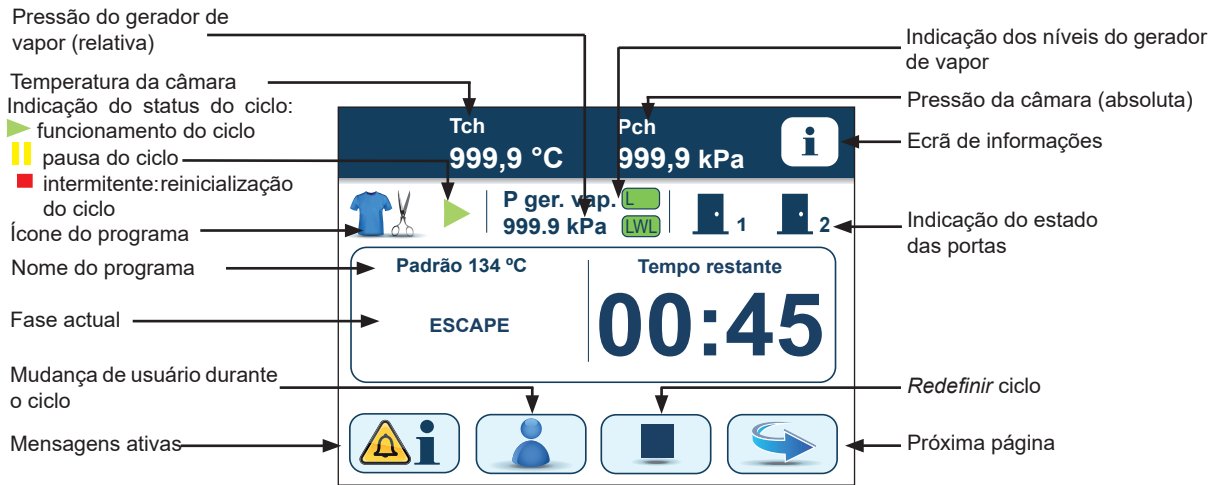


Figura 8.10 - Ecrã do estado do ciclo (ecrã 1)

O ecrã 2 (ver a figura a seguir) mostra o seguinte: pressão da recâmara, pressão relativa do gerador de vapor (se houver), pressão máxima do gerador de vapor, pressão absoluta do produto (opcional), valor F, temperatura de esterilização predefinida, tempo de esterilização predefinido, diferença de temperatura do detetor de ar (se houver) e pressão relativa do produto (opcional).

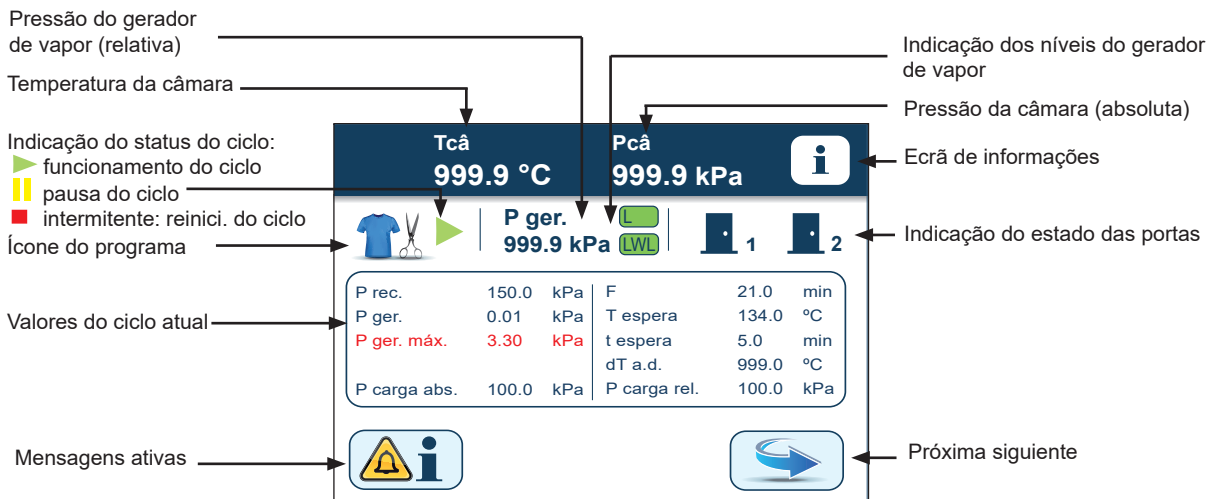


Figura 8.11 - Ecrã de estado do ciclo (ecrã 2)

Finalmente, o ecrã 3 (ver a figura a seguir) mostra as seguintes informações (desde que as opções correspondentes estejam disponíveis): temperatura do produto 1.1, temperatura do produto 2.1, temperatura do produto 3.1, temperatura do produto 4.1, temperatura do filtro 1.1, valor F do produto 1.2, valor F do produto 2.2, valor F do produto 3.2 e valor F do produto 4.2. Além disso, o gráfico de ciclo pode ser exibido (consulte a Figura 8.14), juntamente com o diagrama de fluido do esterilizador (opcional, consulte a Figura 8.15).

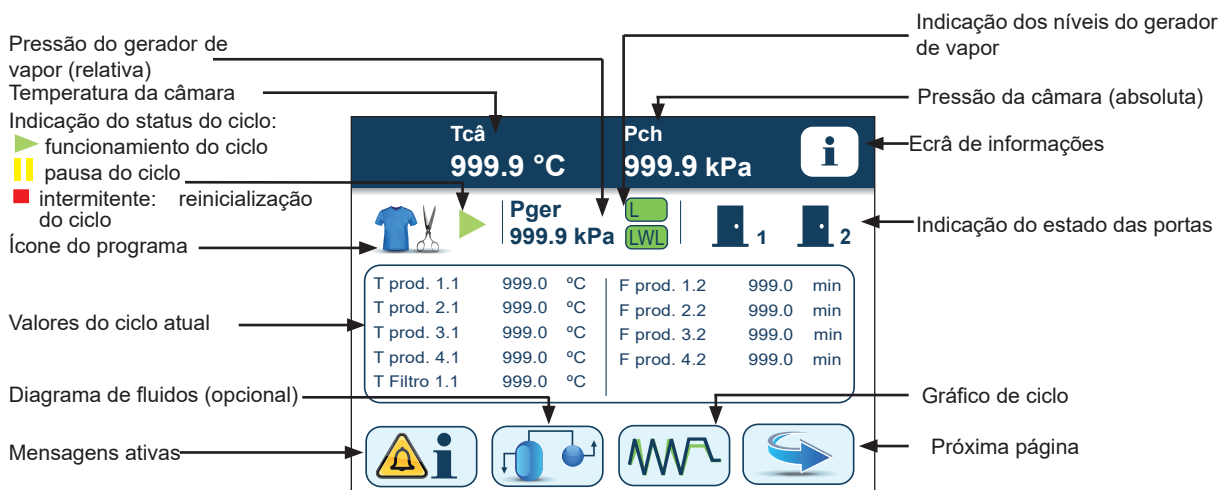


Figura 8.12 - Ecrã de estado do ciclo (ecrã 3)

Para interromper o ciclo atual, pressione no ecrã 1 dos Ecrãs de estado do processo. O sistema solicita confirmação, o que é feito pressionando para confirmar o cancelamento do ciclo ou para rejeitar o cancelamento do ciclo (consulte a figura a seguir).



Figura 8.13 - Confirmando a reinicialização do ciclo

Uma vez que o ciclo é redefinido, ele avança para um processo de ciclo de recuperação e o ciclo termina com falhas (consulte o apartado 8.3.4 para obter mais informações sobre como reconhecer um final de ciclo com falhas). Em caso de cancelamento do *reset* do ciclo, ele será retomado a partir do ponto em que estava anteriormente.

No gráfico de ciclo, que é acessado pressionando a tecla , a fase atual e os valores de temperatura e pressão na câmara são visualizados no modo gráfico e em tempo real. Os valores dos últimos minutos (dependendo da escala de tempo selecionada) são exibidos no modo de rolagem, o que significa que o canto direito da escala mostra o momento atual e os gráficos estão localizados à esquerda no passado.

Clicando no gráfico, você pode modificar sua escala de tempo entre 60, 40, 30 ou 20 minutos. A escala é salva automaticamente para que ela sempre exiba a última selecionada (ver a Figura 8.14). Pressione **X** para fechar o gráfico e retornar à exibição anterior.

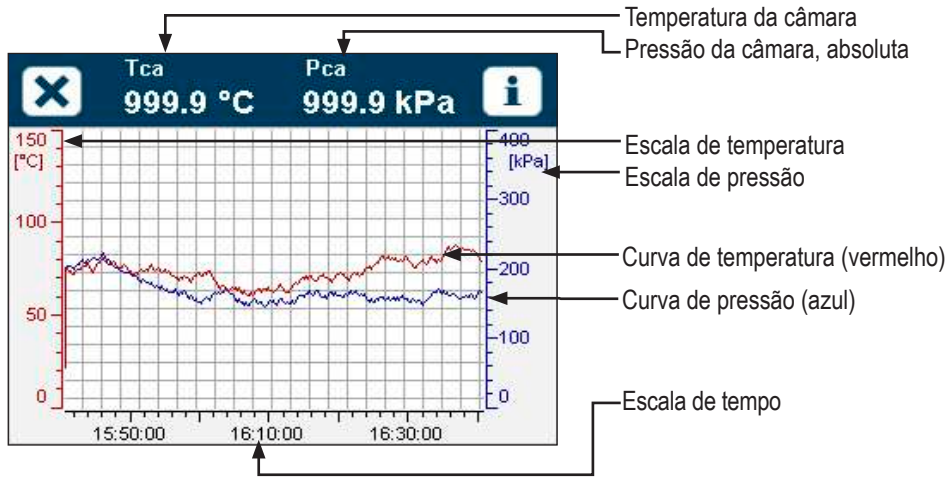


Figura 8.14 - Gráfico do ciclo

Se o esterilizador estiver equipado com a opção correspondente, será possível acessar um diagrama de fluido do esterilizador, pressionando a tecla **f** do ecrã 3 do Ecrã de estado do ciclo. Este ecrã mostra um pequeno diagrama de fluido, no qual são representados a ativação e desativação das bombas e válvulas principais, o nível de água no gerador e nos tanques, incluindo temperaturas e pressões na câmara e recâmara, entre outros (ver a figura a seguir). Pressione **X** para fechar o diagrama e retornar à exibição anterior.

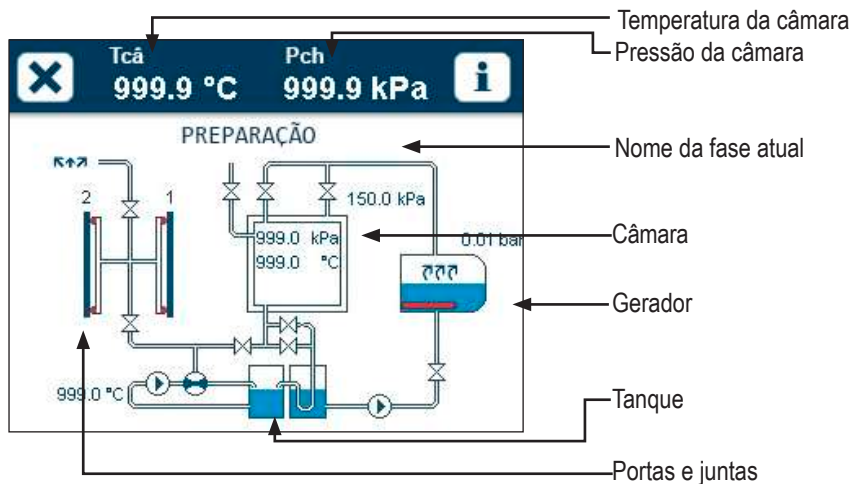


Figura 8.15 - Diagrama de fluidos

Em esterilizadores de duas portas, durante a execução do ciclo, o painel de controle da porta 2 (SA) exibe o nome do programa atual. Pressionando **↓** você tem acesso a uma segunda exibição do painel de controle, que exibe o tempo restante do ciclo. Nos ecrãs a seguir, que são acessados pressionando **↓** você pode visualizar a pressão na câmara e na recâmara, bem como a temperatura da câmara e do produto. A última linha do ecrã mostra constantemente o estado da porta (consulte também o apartado 8.2).

8.3.4 FIM DO CICLO

Uma vez que um ciclo tenha terminado corretamente (sem falhas), na área C do ecrã (dependendo da distribuição do touch screen, consulte a figura 6.2) é exibida na janela de informações de mensagens a indicação de fim de ciclo através da mensagem “Ciclo concluído” e por meio de um fundo totalmente verde (ver a Figura 8.16).

O sinal acústico pode ser silenciado pressionando a tecla . Se nenhuma tecla for pressionada, o sinal acústico será interrompido automaticamente após 30 segundos. Em esterilizadores de duas portas, o alarme acústico pode ser silenciado tanto da NSA quanto da SA, independentemente do perfil do ciclo (teste ou esterilização), mas a porta que pode ser aberta depende da configuração das portas do esterilizador.

Em seguida, você pode abrir a porta correspondente do esterilizador (consulte o apartado 8.2 para obter mais detalhes sobre como operar as portas).



Figura 8.16 - Fim do ciclo sem falha



Figura 8.17 - Fim do ciclo de ensaio sem falha

Se o ciclo executado for de teste, é apresentada uma mensagem na zona C do Ecrã (ver a figura 6.2) a indicar o correto fim do ciclo de teste com a mensagem “Teste completado” e com texto a verde sobre fundo branco. Lembre-se também de que qualquer carga introduzida no interior não pode ser considerada estéril (ver a Figura 8.17). Neste caso, apenas a porta 1 (NSA) pode ser aberta. Para detalhes, ver o apartado 8.2. A mensagem que indica o fim do ciclo não desaparecerá definitivamente até que uma das portas seja aberta, dependendo da configuração do esterilizador. Se durante o curso de um ciclo ocorrerem algumas falhas (alarmes) que forcem a reinicialização do ciclo, uma série de etapas e ações adicionais no touch screen do NSA serão necessárias para permitir a abertura da porta 1. Essas ações e etapas adicionais alertam o operador de que o ciclo foi reiniciado e que a carga deve ser considerada não estéril.

O final do ciclo com falha, seja esterilização ou programa de teste, é mostrado na Caixa C do ecrã com a mensagem “Ciclo com falha” em um fundo vermelho (ver a Figura 8.18). A operação do sinal acústico segue o mesmo procedimento de quando o ciclo está correto, o que significa que ele pode ser silenciado pressionando ou é interrompido automaticamente após 30 segundos.



Figura 8.18 - Fim de ciclo com incidências



Figura 8.19 - Fim de ciclo com incidências

Confirme a mensagem “Ciclo incorreto” pressionando . Você precisa solicitar a reconfirmação do ciclo com falha através de um novo ecrã (ver a Figura 8.18), no qual aparece a mensagem “Ciclo com falha” sobre um fundo branco. Pressione novamente para confirmar que você está ciente de que o ciclo não foi executado corretamente. Em seguida, o operador volta ao final do ciclo com falha, mas com a opção de abertura de portas ativada (ver a Figura 8.20). Se o ciclo com falha não for reconhecido, pressione para cancelar, o que o leva de volta ao final do ecrã Ciclo não confirmado (consulte a Figura 8.18).

PRECAUÇÃO:

Quando um ciclo de esterilização termina com uma incidência, o material processado deve ser considerado como NÃO ESTÉRIL. Neste caso, e se for um esterilizador de 2 portas, só será permitido retirar o material dentro da câmara da porta 1 (NSA).



Figura 8.20 - Fim de ciclo com incidências e ciclo confirmado

A mensagem que indica o fim do ciclo com incidências em um fundo vermelho não desaparecerá definitivamente até que, dependendo da configuração do esterilizador, a porta seja aberta.

Em ambos os casos, quando o ciclo termina, a impressora inicia automaticamente o processo de impressão do relatório de resumo do programa. Recomenda-se revisar sistematicamente o resumo no final do mesmo ciclo, para verificar se o ciclo foi desenvolvido corretamente, se não houve alarmes/ avisos significativos e se cada variável de fase corresponde aos parâmetros do programa indicados no capítulo 12.

Quando o ciclo estiver concluído, reconheça as mensagens ativas (caso haja alguma) pressionando , então você pode prosseguir para abrir a porta e descarregar o material da porta correspondente. O esterilizador está pronto para iniciar um novo ciclo.



PRECAUÇÃO:

Ao carregar ou descarregar o esterilizador, as bordas da porta e a câmara ainda podem estar quentes! Portanto, pode haver perigo de queimaduras. Luvas de proteção devem sempre ser usadas para evitar queimaduras.



8.3.5 OPÇÕES DE INÍCIO E TÉRMINO DO PROGRAMA

Dependendo das opções disponíveis no esterilizador, podem aparecer ecrãs diferentes dos descritos nas secções anteriores quando se inicia ou termina um processo. Os ecrãs descritos nas secções anteriores podem aparecer no momento em que se inicia ou termina um processo.

8.3.5.1 ESTERILIZADORES COM SISTEMAS AUTOMÁTICOS DE CARGA / DESCARGA (OPÇÃO DISPONÍVEL APENAS NO S1000)

Se o esterilizador tiver um sistema de carregamento automático (opcional), uma vez iniciado o ciclo e antes de pular para o ecrã de estado do processo 1 (figura 8.10), um ecrã aparecerá indicando informações de que o esterilizador está executando o processo de carregamento automático. Esta exibição aparece durante todo o processo de carregamento e desaparece automaticamente após a conclusão. O ecrã mostra uma ilustração do módulo de carregamento no qual os movimentos sucessivos realizados por este módulo durante todo o processo são exibidos durante todo o processo de carregamento automático (ver a Figura 8.21). Além disso, neste Ecrã a tecla aparece. Permite pausar o processo de carregamento automático. Quando esta tecla é pressionada, outro ecrã é exibido onde você pode dar instruções para continuar ou cancelar o processo de carregamento automático (ver a Figura 8.22).



Figura 8.21 - Processo de carregamento automático ativo



Figura 8.22 - Processo de carregamento automático em pausa

Da mesma forma, se o seu esterilizador estiver equipado com um sistema de descarga automática (opcional), quando o ciclo for concluído sem falha e o processo de descarga automática for executado, um ecrã semelhante ao descrito acima será exibido, mas neste caso informando que a descarga automática processo de descarga está em andamento, mostrando também os sucessivos movimentos realizados pelo módulo de descarga. Também é possível pausar o processo, continuar mais tarde ou cancelá-lo (ver as figuras a seguir).

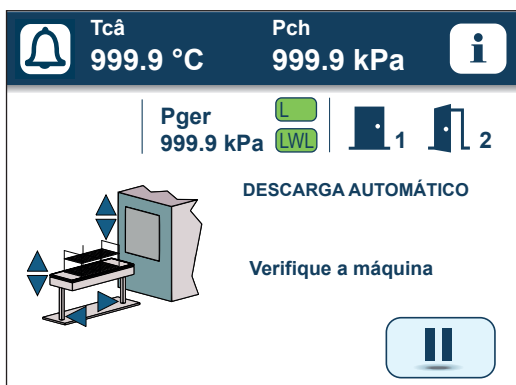


Figura 8.23 - Processo de descarregamento automático ativo



Figura 8.24 - Processo de descarregamento automático em pausa

PRECAUÇÃO:

Por razões de segurança, enquanto o processo automático de carga e descarga está em andamento, a campainha do esterilizador é ativada intermitentemente para indicar que os sistemas automáticos de carga e descarga, bem como as portas do esterilizador, podem estar em movimento.

Para obter mais informações sobre os processos automáticos de carga e descarga, consulte o manual do usuário para os sistemas automáticos de carga e descarga fornecidos juntamente com o presente manual.

8.3.5.2 ESTERILIZADORES COM INÍCIO AUTOMÁTICO (OPCIONAL)




Se o esterilizador tiver a opção de confirmar o final do ciclo, quando um ciclo terminar sem incidências, uma mensagem é exibida na área C do Ecrã indicando o final correto do ciclo com a mensagem “Programa concluído” por meio de um texto verde sobre fundo branco. Para aceder o ecrã de confirmação de fim de ciclo, pressione  (ver a Figura 8.25).



Figura 8.25 - Ciclo concluído (opcional)



Figura 8.26 - Confirmação de ciclo concluído

Uma vez no Ecrã de confirmação do fim do ciclo (consulte a Figura 8.26), insira o nome de usuário e a senha e pressione  para confirmar o fim do ciclo ou  para cancelar.


Os passos a seguir uma vez confirmado o ciclo, estão descritos no apartado 8.3.4.


8.3.5.3 ESTERILIZADORES COM INÍCIO AUTOMÁTICO (OPCIONAL)

O esterilizador também pode ser equipado com uma opção de inicialização automática. Esta opção permite programar para cada dia da semana, a hora de início para realizar automaticamente até 3 programas (ver a Figura 8.27). Por exemplo, o esterilizador pode ser programado para executar automaticamente um ciclo de pré-aquecimento e um ciclo de teste B&D (com a opção EasyCHECK) antes do início de cada dia de trabalho para preparar o dispositivo para a produção de rotina



Figura 8.27 - Ecrã de opções gerais 4 (Autostart)

Para programar essa opção, no Ecrã Editar opções gerais (consulte a cláusula 8.7.1.4), selecione o dia da semana desejado, os programas que deseja executar, a hora de início do primeiro programa e marque a caixa “ativar” (consulte a Figura 8.25). Em seguida, pressione  para gravar o cronograma para esse dia da semana. Esta operação deve ser repetida para cada um dos dias da semana que você deseja programar o início automático.

Mais tarde, a programação para cada dia pode ser ativada ou desativada marcando a caixa “ativar” e depois  para gravar as alterações.

Para cada dia da semana, uma hora de início diferente pode ser programada e até 3 programas diferentes. Se você quiser agendar apenas um ou dois programas, deixe o resto em branco. Deve-se notar que o esterilizador não abrirá as portas entre um programa e outro, mas executará uma após a outra com uma pausa de 5 minutos.

NOTA:

Para o funcionamento do gerador de vapor integrado com opção de arranque automático, deve ser instalada a opção de alarme de alimentação (supervisão do meio de alimentação).

A opção de arranque automática pode ser combinada com as opções suspensão automática (ver apartado 8.3.5.7) e/ou desligamento automático (ver apartado 8.3.5.8). Estas opções são usadas para colocar o esterilizador em um modo de economia de energia, por exemplo, no final do dia de trabalho. Neste modo de economia de energia, os consumos e atuadores não necessários são desligados, no entanto, a supervisão das funções de segurança é continuada. Se o esterilizador estiver no modo de suspensão automática ou no modo de desligamento automático e um arranque automático estiver programado, o esterilizador sairá desse estado 30 minutos antes do início do primeiro programa programado, para permitir o aquecimento da câmara e do gerador (se presente). Durante este tempo de preparação, o Ecrã do esterilizador mostra a seguinte mensagem:



Figura 8.28 - Ecrã de processo automático

Uma vez iniciado o ciclo programado no horário programado, será exibido o ecrã de execução do ciclo com indicação de processo automático (ver a Figura 8.29). Quando o primeiro programa programado termina, o Ecrã de fim de ciclo com processo automático é exibido (consulte a Figura 8.30). Após uma pausa de 5 minutos, o próximo programa agendado será iniciado. Caso este seja o último programa agendado, o Ecrã de estado do ciclo normal será mostrado (consulte a Figura 8.10).



Figura 8.29 - Ciclo em execução no processo automático

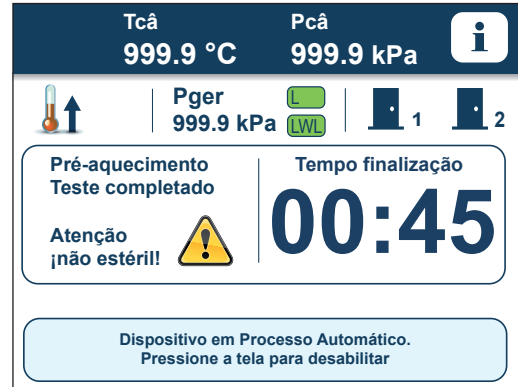


Figura 8.30 - Fim do ciclo no processo automático

Sempre que o esterilizador estiver realizando este processo de inicialização automática (ver a Figura 8.28, a Figura 8.29 e Figura 8.30), ele pode ser facilmente desativado simplesmente tocando no Ecrã.

Durante o ciclo pré-programado de inicialização automática, o gerador de vapor não tem vigilância direta e está operando automaticamente sem a presença humana.

ATENÇÃO:

Em alguns países, pode haver regulamentações nacionais sobre a operação de geradores de vapor que limitam o uso da opção de inicialização automática.



NOTA:

Para o funcionamento do gerador de vapor integrado com a opção de arranque automático, o modo de funcionamento do gerador deve ser “monitorização indireta” (ver apartado 3.4.3.2). Para tal, é necessário ter instalada a opção de alarme de alimentação.

8.3.5.4 ESTERILIZADORES COM CICLOS RECORRENTES (OPCIONAL)

Há a opção de fazer várias repetições do mesmo ciclo, ou seja, você pode definir o número de ciclos em uma linha que um programa específico é executado. Esta opção destina-se a testes ou ciclos especiais, por exemplo, para determinar a resistência de um determinado material ou produto ao processo de esterilização. Deve-se notar que o esterilizador não abrirá as portas entre os ciclos.

No ecrã Repetição (ver a Figura 8.31), você pode programar o número de repetições necessárias e o tempo de espera entre os ciclos.

Depois de configurar os vários parâmetros no ecrã, pressione a tecla  START para iniciar o ciclo imediatamente ou insira a data e a hora sem pressionar nenhuma outra tecla para iniciar automaticamente na data e hora selecionadas. Pressionando a tecla , o início automático e as repetições são cancelados de forma que o programa de recuperação seja executado. Quando concluído, confirme o final do ciclo como sendo um ciclo com falha (consulte o apartado 8.3.4 para obter mais informações).

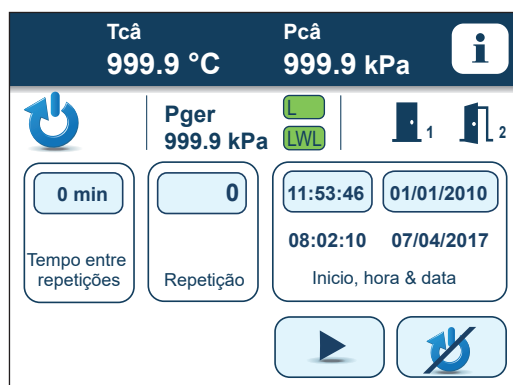


Figura 8.31 - Repetições

8.3.5.5 ESTERILIZADORES COM INTRODUÇÃO DE NÚMERO DE LOTE (OPCIONAL))

Se o seu esterilizador incluir a opção de inserir um número de lote para cada ciclo realizado, após pressionar o botão de início do programa e antes de inicializar qualquer programa de teste ou produção, será exibida um ecrã solicitando ao usuário que insira o número do lote (ver a figura a seguir).

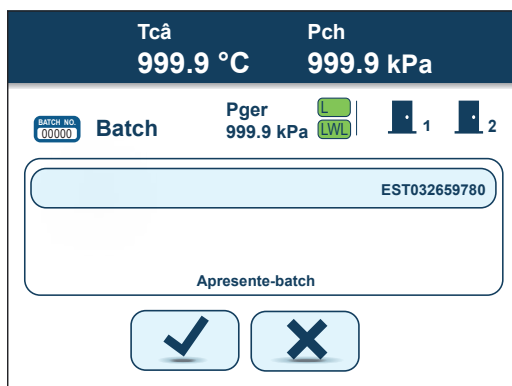


Figura 8.32 - Introdução do número do lote no ecrã

Clique na caixa azul para inserir o número do lote. Aparece um teclado alfanumérico que permite inserir o número do lote correspondente. Este número pode ter até 20 caracteres. Uma vez inserido, pressione para confirmar e iniciar o programa selecionado. O número do lote atribuído será impresso no relatório de ciclo da impressora.

8.3.5.6 INICIANDO UM CICLO COM IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO (OPCIONAL)

Esta opção permite que o esterilizador seja configurado para exigir a identificação do operador antes de iniciar um ciclo.

Antes de usar esta opção, deve ser criado um nome de usuário com sua senha e nível conforme explicado na apartado 8.7.2.1. Para iniciar ciclos, geralmente é suficiente que os usuários pertençam ao Grupo 1 (Usuário Identificado). Os usuários do Grupo 1 só precisam digitar sua senha na primeira vez que acessarem o sistema.

Depois de ter o nome de usuário criado para você, selecione o programa que deseja iniciar no ecrã de seleção do programa, conforme explicado na apartado 8.3.1. Ao pressionar o botão Usuário (ver a Figura 8.33), você acessa o Ecrã de seleção do usuário (ver a Figura 8.34).



Figura 8.33 - Início do ciclo

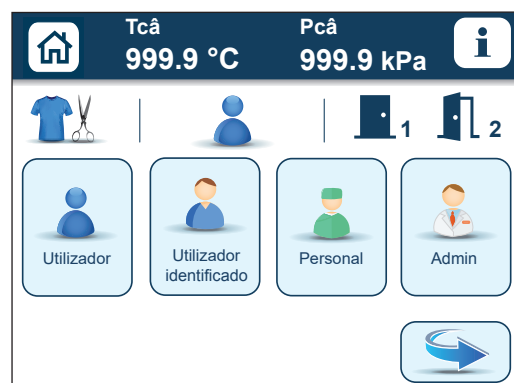



Figura 8.34 - Seleção do usuário com identificação de usuário habilitado

Em seguida, pressione o botão “Identificado Usuário”  para aceder a próxima Ecrã, na qual você pode inserir seu nome de usuário (ver a Figura 8.35).


Se os detalhes tiverem sido inseridos corretamente, a tecla  aparecerá no Ecrã. Pressione esta tecla para confirmar os detalhes (ver a Figura 8.36).



Figura 8.35 - Ecrã de identificação do usuário



Figura 8.36 - Ecrã de identificação do usuário aceita


Uma vez confirmados os dados corretamente, o *logout* (período de inatividade após o qual o sistema encerrará a sessão do usuário) é de 5 minutos. Mantenha a tecla pressionada  por 3 segundos e o ciclo selecionado será iniciado (ver a figura a seguir).



Figura 8.37 - Início do ciclo


Se você estiver usando um novo nome de usuário pela primeira vez, o sistema solicitará que você altere a senha no Ecrã de identificação do usuário (consulte a Figura 8.35). Insira a nova senha nas caixas “nova senha” e “confirmar nova senha” (ver a Figura 8.38). Depois de inserir a senha, pressione  para aceitar a nova senha (consulte a Figura 8.39) e você poderá iniciar o ciclo seguindo as instruções acima.



Figura 8.38 - Inserir nova senha



Figura 8.39 - Aceitar nova senha

8.3.5.7 ESTERILIZADORES COM SUSPENSÃO AUTOMÁTICA (OPCIONAL)

Com esta opção, o esterilizador entra no modo de suspensão automaticamente após 30 minutos de inatividade (quando o ciclo atual terminou, mas um novo ciclo ainda não foi iniciado). O Ecrã de economia de energia é então exibida (ver a figura abaixo).

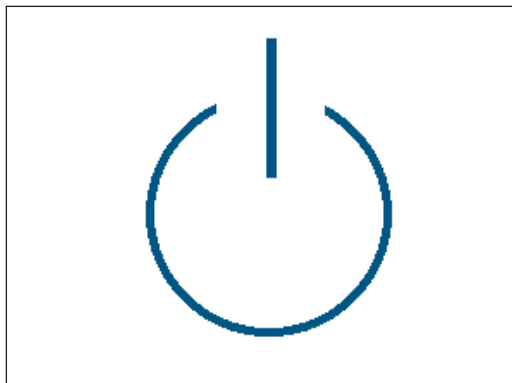


Figura 8.40 - Ecrã de economia de energia

No modo de suspensão, todas as saídas do sistema de controle são desativadas, exceto aquelas consideradas relevantes para a segurança (portas e juntas das portas). Para recuperar o controle do esterilizador, basta pressionar o display.

Se a opção de inicialização automática também estiver disponível (consulte a apartado 8.3.5.3), o esterilizador será iniciado automaticamente 30 minutos antes da hora e do dia programados. Nesse caso, a data e a hora em que o esterilizador será iniciado são indicados no ecrã de economia de energia (consulte a figura a seguir).

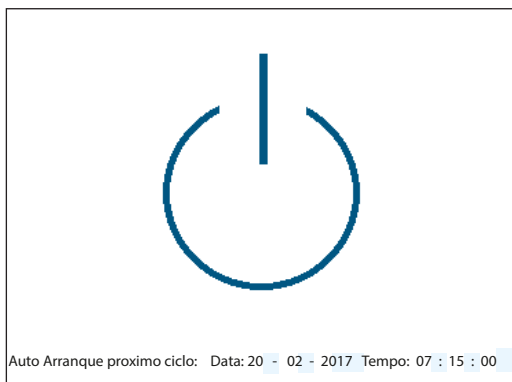



Figura 8.41 - Ecrã de economia de energia com início automático programado

No modo de suspensão, os consumos e atuadores não necessários serão desligados, no entanto, a supervisão das funções de segurança será continuada. Se o esterilizador estiver equipado com um gerador de vapor integrado, a supervisão e o controle do gerador continuarão durante o modo de suspensão. A fim de reduzir o consumo de energia, as resistências do gerador de vapor não serão fornecidas durante o modo de suspensão. O gerador de vapor é projetado de acordo com a norma europeia EN 14222:2021, que cuida deste modo de operação. Ao sair do modo suspenso, o aquecimento do gerador de vapor continuará. Esta operação não é considerada como um arranque do gerador de vapor. O gerador está em operação e supervisão contínuas. A norma EN 14222:2021 recomenda para este modo de operação uma inspeção do operador uma vez a cada 24 horas. Isso deve ser assegurado pelo operador responsável do esterilizador

8.3.5.8 ESTERILIZADORES COM DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO (OPCIONAL)

No caso de ter a opção de desligamento automático, você pode pressionar  antes de pressionar a tecla de início do ciclo, para que o esterilizador vá automaticamente para o modo de suspensão quando o ciclo terminar.

No modo de suspensão, o esterilizador continua realizando a supervisão das funções de segurança, mas para reduzir o consumo de energia, vários atuadores são desligados, até que o touch screen seja tocado novamente. O modo de suspensão é indicado por um símbolo de espera no Ecrã (consulte a Figura 8.41). Se o sistema de controle do esterilizador detetar um mau funcionamento, a mensagem correspondente é indicada após sair do modo de suspensão.

No modo de suspensão, os consumos e atuadores não necessários serão desligados, no entanto, a supervisão das funções de segurança será continuada. Se o esterilizador estiver equipado com um gerador de vapor integrado, a supervisão e o controle do gerador continuarão durante o modo de suspensão. A fim de reduzir o consumo de energia, os aquecedores do gerador de vapor não serão fornecidos durante o modo de suspensão. O gerador de vapor é projetado de acordo com a norma europeia EN 14222:2021, que cuida deste modo de operação. Ao sair do modo suspenso, o aquecimento do gerador de vapor continuará. Esta operação não é considerada como um arranque do gerador de vapor. O gerador está em operação e supervisão contínuas. A norma EN 14222:2021 recomenda para este modo de operação uma inspeção do operador uma vez a cada 24 horas. Isso deve ser assegurado pelo operador responsável do esterilizador.

8.3.6 PROCESSAMENTO DE RESUMOS DE CICLO DA IMPRESSORA




Quando a partir do Ecrã principal (ver a Figura 8.2 a tecla  é pressionada, você acessa o Ecrã Impressora (Figura 8.42), a partir da qual você pode gerenciar os resumos do processo. O sistema de controle do esterilizador pode armazenar os últimos 1000 ciclos realizados.




Figura 8.42 - Ecrã da impressora



Figura 8.43 - Ecrã das configurações da impressora

Você pode rolar para cima ou para baixo entre os ciclos armazenados um por um usando as teclas  e . Existe a possibilidade de aplicar diferentes tipos de filtros para pesquisa. Nesse caso, apenas essas teclas se movem entre os ciclos selecionados pela filtragem.

O ecrã da impressora mostra o número do ciclo atualmente selecionado, o nome do programa, a data e hora de início e se estava correto ou não.

Pressione  para imprimir o resumo do ciclo selecionado no conjunto de impressoras

Pressionando você obtém acesso ao ecrã de configurações da impressora (ver a Figura 8.43). Neste ecrã, você pode selecionar se deseja imprimir o processo de resumo em formato curto (consulte a figura 6.5) ou longo. A diferença entre essas duas opções é que no resumo longo são impressos todos os valores de temperatura, pressão e F em cada mudança de fase, enquanto o resumo curto apenas imprime o registro de temperatura e pressão na câmara. Você também pode selecionar a impressão dos parâmetros de processo programados e, se desejar, imprimir o resumo do final de cada ciclo do processo. Quando uma dessas opções é selecionada, ela é mostrada com texto branco no fundo azul , enquanto que se nenhuma opção for selecionada, ela exibe texto azul no fundo azul claro . Pressione para retornar à exibição anterior.

Pressione para aceder a impressora de exibição do filtro (consulte a Figura 8.44). A partir deste ecrã, você pode pesquisar processos através de filtros, seja pela data em que o ciclo desejado foi executado ou pelo intervalo de ciclo, se você puder identificar aproximadamente o ciclo, mas não o número exato. Pressione para cancelar o filtro atualmente ativo. Pressione para retornar à exibição anterior.



Figura 8.44 - Filtros da impressora

Para filtrar ciclos por data, pressione no Ecrã de filtros da impressora. Uma vez no menu de filtro por data (Figura 8.45) e após selecionar o intervalo de datas desejado, pressione para retornar à exibição de filtros da impressora anterior (Figura 8.44) e novamente até atingir a exibição da impressora (Figura 8.42), onde todos os ciclos realizados são exibidos no intervalo de datas especificado.

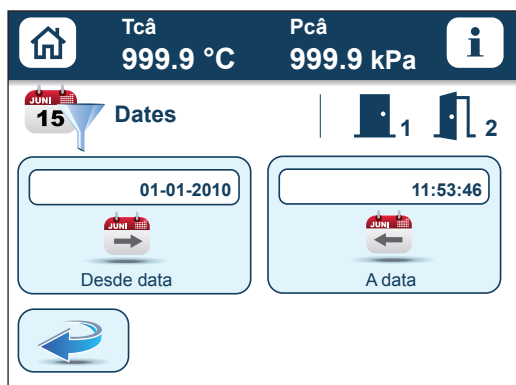


Figura 8.45 - Filtrar por data



Figura 8.46 - Filtrar por ciclo

Para filtrar por número de ciclo, acesse o menu pressionando no ecrã de filtros da impressora. Uma vez no Ecrã de filtro por número de ciclo (Figura 8.46), selecione a faixa de ciclo desejada; após pressionar duas vezes para retornar ao ecrã da impressora (Figura 8.42), o sistema exibirá todos os ciclos realizados na faixa de ciclo selecionada.


Pressionar  o ecrã da impressora (Figura 8.42) acessa o ecrã para armazenar dados: arquivos HTML (Figura 8.47). Neste ecrã, você pode selecionar se deseja exportar os resumos do processo em formato HTML para um dispositivo USB externo ou, se estiver habilitado, para um servidor FTP ou um servidor CIFS.



Figura 8.47 - Armazenamento de dados: arquivos HTML



A partir deste ecrã (Figura 8.47), pressionar a tecla  acessa o ecrã para armazenar dados: arquivos de resumo (Figura 8.48). Neste ecrã, você pode selecionar se deseja exportar os resumos do processo para um dispositivo USB externo ou, se estiver habilitado, para um servidor FTP ou um servidor CIFS.



Figura 8.48 - Armazenamento de dados: arquivos de resumo

A partir do ecrã anterior, pressione  para aceder o ecrã de armazenamento de dados: arquivos de log (Figura 8.49). Nesta Ecrã, você pode selecionar se deseja exportar os gráficos de processo (arquivos de log) para um USB ou, se estiver habilitado, para um servidor FTP ou um servidor CIFS

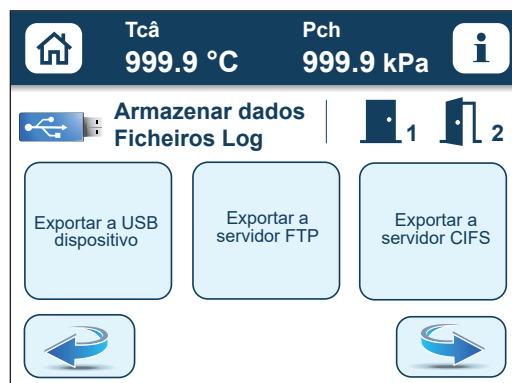


Figura 8.49 - Armazenamento de dados: arquivos de log



Pressione novamente  para aceder o ecrã para armazenamento de dados: excluir arquivos (Figura 8.50), a partir do qual você pode optar por excluir os arquivos de resumo do processo da memória do esterilizador nos três formatos em que estão armazenados.



Figura 8.50 - Armazenamento de dados: excluir arquivos

Pressione  para retornar ao ecrã de seleção do programa.

Opcionalmente, o esterilizador pode ser configurado para armazenar automaticamente os registros dos ciclos executados em um servidor FTP ou CIFS, sem a necessidade de aceder este Ecrã para exportar os arquivos. Contacte o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA para configurar esta opção

8.4 TECLADOS

Quatro tipos diferentes de teclados estão disponíveis para inserir dados no ecrã.

Dependendo do tipo de dados que é necessário inserir, o sistema exibe o teclado numérico ou o alfanumérico automaticamente.

Existem 3 modos de teclados alfanuméricos. Por padrão, o teclado alfanumérico aparece no Modo 1. Pressionar a tecla “Shift” muda para o próximo modo. Quando você estiver no Modo 3, pressionar a tecla “Shift” o levará de volta ao Modo 1.



Figura 8.51 - Modo de teclado numérico 1

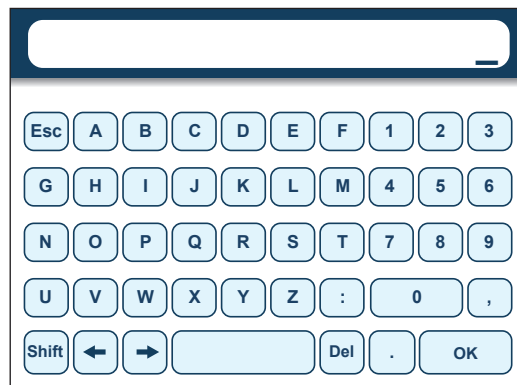


Figura 8.52 - Modo de teclado alfanumérico 1: letras maiúsculas



Figura 8.53 - Teclado alfanumérico
Modo 2: letras minúsculas

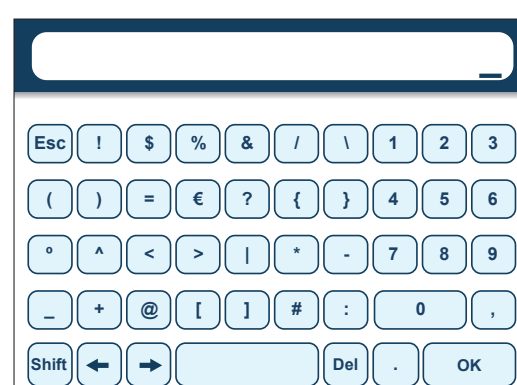








Figura 8.54 - Teclado alfanumérico
Modo 3: números e símbolos

Todos os teclados têm três ações genéricas comuns:

- A tecla “ESC” permite sair do teclado sem gravar ou confirmar os valores inseridos.
- A tecla “OK” confirma os valores inseridos.
- A tecla “DEL” exclui o último carácter introduzido.

8.5 MENU DE SELEÇÃO DO USUÁRIO

Para aceder o ecrã de seleção do usuário, pressione a tecla  switch user. O ícone exibido nesta tecla pode ser diferente dependendo do grupo do usuário selecionado naquele momento. Diferentes grupos de usuários disponíveis são classificados do menor para o mais privilegiado:

-  Usuário básico e anônimo
-  Usuário básico identificado
-  Staff (*Staff*)
-  Administrador
-  Manutenção SAT

Depois de pressionar a tecla Shift user, você acede o ecrã de seleção do usuário (ver a Figura 8.55).

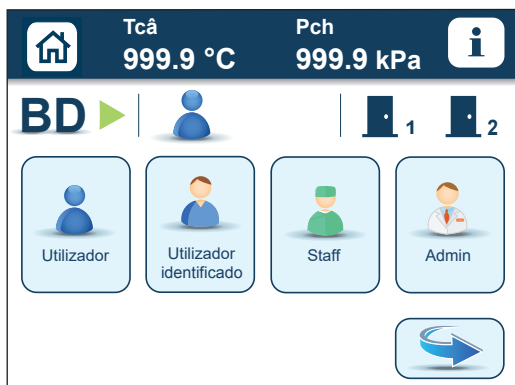



Figura 8.55 - Seleção do usuário (Ecrã 1)



Figura 8.56 - Seleção do usuário (Ecrã 2)

Pressione  para aceder um segundo ecrã que lista o usuário de manutenção (consulte a Figura 8.56).


Ao pressionar qualquer um dos usuários que requerem identificação (todos exceto o usuário básico e anônimo), você entra no Ecrã de identificação (consulte a Figura 8.57). Neste ecrã você tem que digitar o nome de usuário e senha. Se os dados forem inseridos corretamente, a tecla  é mostrada no Ecrã para confirmar a mudança de usuário e, na caixa "Aceito para agrupar", o nome do grupo ao qual esse usuário pertence. Para mais informações sobre os grupos, ver apartado 8.7.2.1.



Figura 8.57 - Exibição de identificação

Se digitar o nome de usuário ou a senha incorretamente, a chave de confirmação não aparecerá no ecrã e na caixa “Aceito para o grupo” aparecerá o texto “INCORRETO” em vermelho (consulte a Figura 8.58).



Figura 8.58 - Nome de usuário incorreto

Uma vez que os dados foram inseridos corretamente, você pode aceder o ecrã principal para usuários avançados (consulte o apartado 8.6).

A primeira vez que você entra em um nome de usuário de nível avançado, você acede um ecrã para alterar sua senha (ver a figura a seguir). A senha inicial só pode ser gerada por um usuário com privilégios para criar novos usuários.



Figura 8.59 - Inserir nova senha

Por padrão, a sessão de um usuário identificado será encerrada automaticamente após 5 minutos de inatividade.

8.6 ECRÃ PRINCIPAL PARA USUÁRIOS AVANÇADOS

Uma vez logado corretamente como usuário avançado, você acede o ecrã principal para usuários básicos ou, em outras palavras, usuários avançados (ver a figura a seguir).

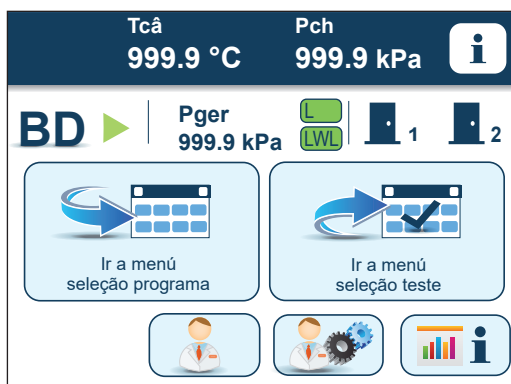









Figura 8.60 - Usuários não básicos do Ecrã principal


A partir desta ecrã, você pode aceder a lista de programas padrão pressionando  ou testar programas pressionando .

Para obter mais informações sobre a seleção de programas, consulte o apartado 8.3. Para seleccionar um programa de teste, consulte a apartado 8.6.1.

Pressione a tecla  para aceder o menu do usuário do interruptor (consulte o apartado 8.5).

Pressionando o , você acede o menu de configurações (consulte o apartado 8.7), que é específico dependendo do nível do usuário que acedeu. Portanto, este ícone de chave pode ter uma das 3 imagens a seguir:

-  Pessoal
-  Administrador
-  Manutenção SAT

Pressionar  dá acesso ao ecrã de informações (consulte o apartado 8.6.2).

8.6.1 SELECIONANDO UM PROGRAMA DE TESTE

A seleção de programas de teste só pode ser feita a partir deste ecrã (ver a Figura 8.61), que só é acessível a usuários avançados, com exceção do Teste B&D, que aparece no ecrã de seleção de programas padrão (Figura 8.6) para facilitar a operação normal.



Por padrão, na exibição dos programas de teste são mostrados os programas de Vácuo e Pré-aquecimento. No entanto, eles podem aparecer até oito programas de teste espalhados por dois Ecrãs, dependendo das opções disponíveis para o esterilizador. Para se mover entre esses dois Ecrãs, use as teclas  e . A descrição dos programas de teste é fornecida no capítulo 7.



Figura 8.61 - Ecrã de seleção dos programas de teste

A seleção de um programa de teste é realizada da mesma forma que para os programas padrão. Selecione o programa de teste desejado e execute-o no Ecrã de início do programa (consulte o apartado 8.3.2 para obter mais informações).

8.6.2 INFORMAÇÃO


Pressionando  o Ecrã principal de usuários avançados (Figura 8.60), você acede o Ecrã de informações, que mostra a data e o tempo real, o número de série do esterilizador e seu endereço IP, e a versão e receita do software (ver a figura a seguir).



Figura 8.62 - Ecrã de informações


Pressionar a  partir do ecrã de informações dá acesso ao ecrã da lista de mensagens, que exhibe uma lista de todas as mensagens que ocorreram no seu esterilizador (ver a Figura 8.63).



Figura 8.63 - Ecrã da lista de mensagens



Figura 8.64 - Ecrã dos filtros de mensagens

A lista de mensagens pode ser impressa a partir da impressora definida pressionando . Pressione para inserir a exibição de filtros de mensagens (Figura 8.64). Neste Ecrã, você pode filtrar as mensagens por data, tipo de mensagem (alarmes, erros ou avisos) ou pode exibir as últimas mensagens “x”; “x” é o número desejado de mensagens a serem inseridas.

A partir da lista de mensagens exibidas (Figura 8.63), pressionando o pessoal de manutenção pode exportar as informações do sistema (histórico de alarmes, logs do CLP do usuário, receitas e ativações de entrada/saída, entre outros) para uma unidade flash USB.

Retorne ao ecrã de informações pressionando .

Pressionando partir do ecrã Informações, você pode aceder o ecrã Estatísticas (consulte a Figura 8.65), que mostra as seguintes informações:

- Horas de operação: Indica o tempo de operação cumulativo (duração do ciclo) de todos os ciclos realizados até o momento.
- Contador de ciclos: O número total de ciclos acumulados pelo esterilizador.
- Ciclos 121°C: O número de ciclos a 121°C acumulados pelo esterilizador.
- Ciclos 134°C: O número de ciclos a 134°C acumulados pelo esterilizador.

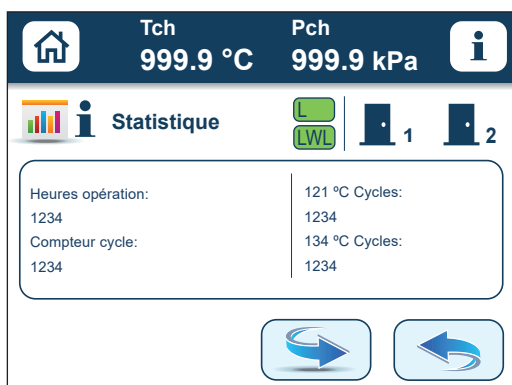


Figura 8.65 - Exibição das estatísticas


Pressionar permite que você volte para a exibição de informações.



Opcionalmente, se estiver disponível um gerador de vapor integrado, pressione no ecrã de estatísticas para ir para o ecrã de verificação do gerador de vapor (consulte a figura a seguir), que mostra o tempo restante para realizar a próxima verificação do gerador de vapor. Esta opção permite configurar um aviso que aparece no Ecrã após um determinado número de horas de operação contínua do gerador de vapor. A Norma Europeia EN 14222:2021 recomenda que um operador verifique o funcionamento do gerador de vapor integrado a cada 24 horas, embora este período de tempo possa ser configurado. Depois de verificar se o gerador de vapor está funcionando corretamente (consulte a apartado 10.2.1 para obter mais detalhes), pressione . Para definir o tempo de monitorização, contactar o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.



Figura 8.66 - Verificação do gerador de vapor

8.7 MENU DE CONFIGURAÇÕES

A partir do Ecrã principal dos usuários avançados (Figura 8.60) você acede o menu de configurações como usuário de qualquer grupo de usuários avançados (Staff, Administrador ou manutenção SAT), pressionando . Como já foi dito no apartado 8.6, o ícone indicado nesta tecla variará dependendo do usuário ativo.

Primeiro você acede a primeira exibição das configurações da Staff (ver a Figura 8.67). Se o usuário ativo for um nível superior, pressionando  você acessa a exibição de configurações do próximo nível, Administrador (ver a Figura 8.68). Se o usuário ativo for de um nível superior, pressione  aceder o ecrã Configurações de manutenção (ver a Figura 8.69).

A partir da exibição de configurações da equipe, você obtém acesso à exibição dos sensores dos menus, edita os parâmetros do programa, edita a data / hora e as opções gerais.

No ecrã Configurações do administrador, você acessa os menus para editar senhas e editar idiomas do seu esterilizador.

A partir do ecrã de configurações de manutenção SAT, você tem acesso às configurações da impressora de menus, configurações gerais e ajuste o brilho do Ecrã.

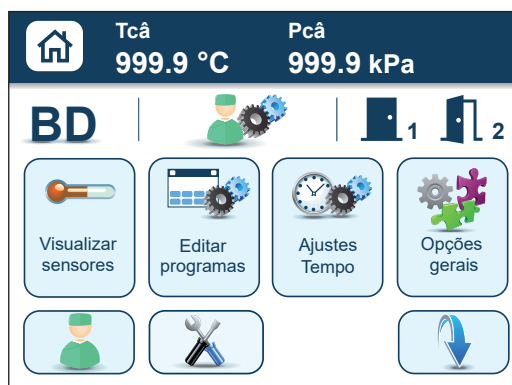


Figura 8.67 - Ecrã das configurações da Staff (configurações de primeiro nível)



Figura 8.68 - Ecrã das configurações do administrador (configurações de segundo nível)

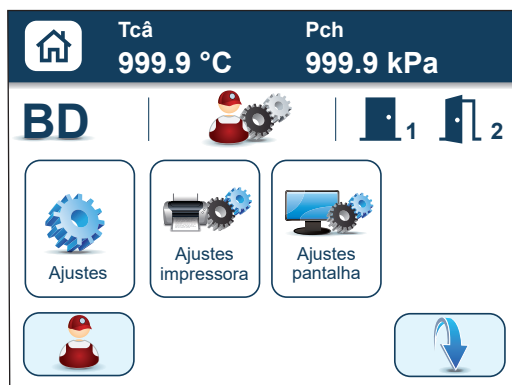






Figura 8.69 - Ecrã das configurações de manutenção do SAT (configurações de terceiro nível)

8.7.1 CONFIGURAÇÕES DO STAFF

8.7.1.1 ECRÃ DOS SENSORES

No ecrã de visualização dos sensores, é possível visualizar todos os valores de temperatura e pressão do esterilizador, tanto controle quanto registro (ver a figuras 8.70, 8.71 e 8.72). Para aceder o ecrã de visualização do sensor, pressione a tecla de visualização do sensor  no ecrã das configurações do staff (Figura 8.67).

Os dados são divididos em 3 exibições, para ir de uma exibição para outra, pressione as teclas  e . Para retornar ao ecrã de configurações do staff, pressione  qualquer um dos três ecrãs. Nestes três ecrãs, são mostrados apenas os valores dos sensores instalados, dependendo das opções disponíveis para o esterilizador.

O primeiro ecrã mostra:

- Dados relacionados ao controle, temperatura da câmara T1, temperatura do produto 1.1, temperatura do intercambiador, temperatura do detetor de ar e temperatura do produto 2.1.
- Dados relacionados à documentação ou registro, temperatura da câmara T2, temperatura do produto 1.2, temperatura do tanque de vácuo, temperatura da drenagem e temperatura do produto 2.2.

Control		Documentação	
T câmara T1	999.9 °C	T câmara T2	999.9 °C
T produto 1.1	999.9 °C	T produto 1.2	999.9 °C
T intercamb.	999.9 °C	T recipiente	999.9 °C
T ad	999.9 °C	T Drenar	999.9 °C
T produto 2.1	999.9 °C	T produto 2.2	999.9 °C

Figura 8.70 - Ecrã 1 sensores

O segundo ecrã mostra:

- Dados relacionados ao controle, temperatura do produto 3.1, temperatura do produto 4.1, temperatura do filtro, pressão da câmara e pressão da recâmara.
- Dados relacionados à documentação ou registro, temperatura do produto 3.2, temperatura do produto 4.2, temperatura do filtro, pressão da câmara e pressão absoluta da carga.

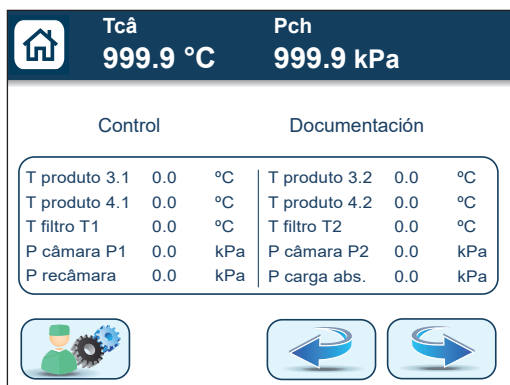


Figura 8.71 - Ecrã 2 sensores

O terceiro ecrã mostra:

- Dados relacionados ao controle, pressão relativa do vapor, pressão da câmara da caldeira de condensado (opcional), temperatura ambiente e pressão ambiente.
- Dados relacionados à documentação ou registro, pressão relativa do produto, pressão da caldeira de condensado (opcional) e pressão do filtro (opcional).

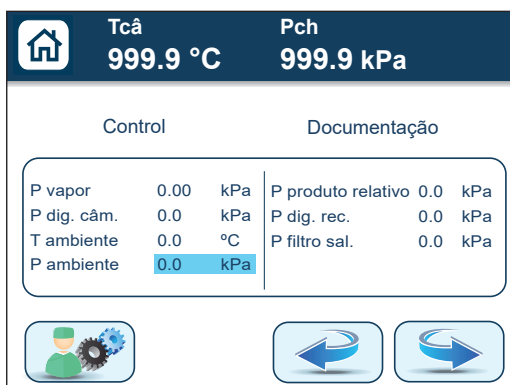


Figura 8.72 - Ecrã 3 sensores

8.7.1.2 EDITAR PROGRAMAS





Para aceder o ecrã de edição do programa, pressione a tecla  de edição do programa no Ecrã de configurações do Staff (Figura 8.67). Este ecrã pode exibir os parâmetros de cada programa, como temperatura de esterilização, tempo de esterilização, tempo de secagem, etc. Também aqui podem ser modificados parâmetros que são definidos como modificáveis, como a impressão sim / não ou o tempo de secagem prolongado. Para visualizar os parâmetros de um determinado programa, selecione o programa apropriado pelo ícone de seleção do programa (ver a figura a seguir).



Figura 8.73 - Ecrã editar programas

Use as teclas de setas de rolagem  e  e role de uma exibição de programa para outra, no caso de o esterilizador ter mais de oito programas. Para selecionar um programa, pressione a tecla com o nome correspondente. Para retornar ao ecrã de configurações do Staff, pressione  em qualquer ecrã.

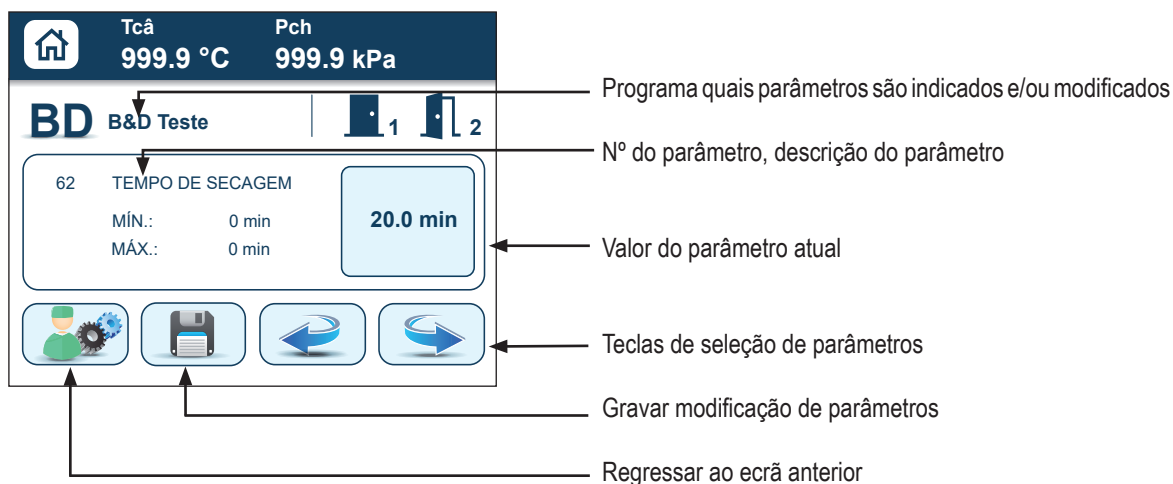


Figura 8.74 - Ecrã dos parâmetros do programa

Você só pode alterar um parâmetro se habilitado como modificado, dependendo das opções e configuração do esterilizador. Na maioria dos casos, apenas o tempo de secagem pode ser modificado.

Para alterar um parâmetro a partir do ecrã dos parâmetros do programa (Figura 8.74), use as teclas de seta de rolagem e e selecione o parâmetro a ser modificado. Para introduzir o novo valor do parâmetro, pressione o valor do parâmetro. Aparece um teclado para entrada de dados (ver apartado 8.4), onde você pode inserir o valor desejado e confirmar pressionando “OK”.

Cada parâmetro possui três linhas de informação. A primeira linha corresponde ao nome do parâmetro, a segunda e terceira linhas definem a faixa de valores permitidos indicando o menor e o maior, “Min: xx” e “Max: yy”. Se o valor introduzido estiver fora do intervalo permitido, um sinal de aviso aparecerá e o valor original permanecerá. Caso contrário, uma vez armazenado permanentemente pela tecla , o parâmetro alterado é usado a partir desse momento. Pressione para retornar à exibição de edição de programas.

Dependendo das opções disponíveis, os seguintes parâmetros podem ser exibidos:

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

Tabela 8.2 - Parâmetros modificáveis

8.7.1.3 EDITAR DATA E HORA

Para definir a data ou a hora, pressione a tecla de configuração de tempo no ecrã de configurações do Staff (Figura 8.67). Pressione o valor atual da data ou hora que deseja modificar (Figura 8.75). Automaticamente, o teclado de entrada de dados é mostrado, o que permite inserir os valores corretos e confirmá-los com “OK”.

Use a tecla para gravar o valor alterado a ser usado a partir desse ponto. Pressione para retornar ao ecrã de configuração do Staff.

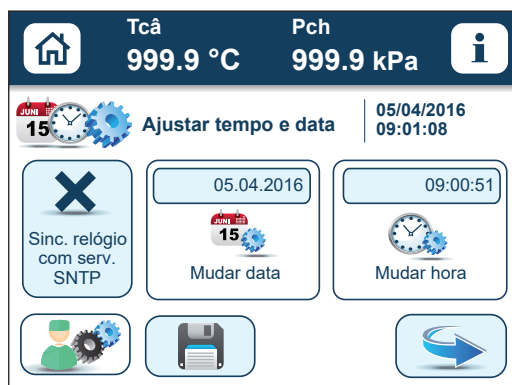


Figura 8.75 - Ecrã de configuração de data e hora

Também é possível sincronizar o relógio interno do esterilizador com um servidor SNTP, se estiver habilitado. Para fazer isso, pressione para aceder o ecrã de sincronização do relógio (ver a figura a seguir) e selecione a opção para sincronizar o relógio com o servidor SNTP pressionando

A tecla muda para . Introduza também o endereço do servidor SNTP na caixa azul-celeste e prima para guardar os dados.




Figura 8.76 - Ecrã de sincronização do relógio

Para ajustar o fuso horário, pressione para aceder a próxima página e escolha seu fuso horário (ver a figura a seguir). No mesmo ecrã você pode habilitar ou desabilitar o ajuste do relógio para horário de verão. Pressione para gravar as alterações.



Figura 8.77 - Ecrã do fuso horário

8.7.1.4 EDITAR OPÇÕES GERAIS

A partir deste menu, que pode ser composto por até 4 ecrãs, consoante as opções instaladas, o usuário avançado pode alterar algumas opções gerais. Para aceder o Ecrã de edição de opções gerais, pressione  a tecla de opção geral no Ecrã de configurações do Staff (ver a Figura 8.67).



No primeiro ecrã (ver a Figura 8.78) você pode configurar as seguintes opções que o esterilizador pode ter: gerador de vapor integrado, sistema automático de carga e/ou descarga (opção disponível apenas para S1000) e se a porta 2 estiver abrindo automaticamente no final do ciclo.







Figura 8.78 - Ecrã de opções gerais 1



Figura 8.79 - Ecrã de opções gerais 2

Quando uma dessas opções é selecionada, ela é mostrada com texto branco no fundo azul . Se a opção não estiver selecionada, ela será mostrada com texto azul no fundo azul claro .


No segundo ecrã, você pode editar os valores para o cálculo F (Z e Tref.). Pressionando o valor atual a ser alterado, ele exibe automaticamente o teclado de entrada de dados. Insira o valor desejado e confirme com "OK" (ver a Figura 8.79). Neste Ecrã também é possível modificar a temperatura do reservatório de água a vácuo. Este ajuste deve ser realizado exclusivamente pelo pessoal de manutenção.

Em ambas as exibições, usando a  tecla, o valor alterado desse ponto em diante é salvo. Para mover de um ecrã para outro, pressione  ou . Para retornar ao ecrã de configuração do staff, pressione .

Se o esterilizador estiver equipado com as opções Autostart e/ou EasyCHECK, há um terceiro ecrã onde essas opções podem ser ativadas/desativadas.



Figura 8.80 - Ecrã de opções gerais 3

Para agendar o Autostart, pressione  para aceder um quarto ecrã, o ecrã Autostart (para obter mais informações, consulte a cláusula 8.3.5.3).

8.7.2 CONFIGURAÇÕES DO ADMINISTRADOR

8.7.2.1 EDITAR SENHAS


Acesso ao ecrã de edição de senhas (consulte a Figura 8.81) pressionando a tecla de edição de senhas no ecrã  de configuração Administrador (Figura 8.68). A partir deste ecrã você pode criar um novo usuário e atribuir uma senha com uma extensão mínima de 4 caracteres alfanuméricos e um máximo de 8. O nome do usuário aparece como parte do relatório impresso do ciclo, identificando o operador do esterilizador que executou o ciclo.






Figura 8.81 - Staff de senhas

Quando um novo usuário é criado, ele deve ser atribuído a um grupo avançado de usuários, seja como Usuário Identificado, Staff, Administrador ou manutenção SAT:


- Grupo 0 Excluir usuário
- Grupo 1 Usuário básico identificado (nenhuma senha pode ser atribuída a este usuário)
- Grupo 2 Staff
- Grupo 3 Administrador
- Grupo 4 Manutenção SAT

Usando a tecla  o usuário criado é salvo e pode ser usado a partir deste momento.

Usando as teclas de seta  e  você pode rolar entre as linhas de usuários, se tiver mais de quatro. Você pode criar até 94 novos usuários. Pressione  para retornar ao ecrã de configuração Administrador.

Posteriormente, na primeira vez que você aceder um novo nome de usuário, você terá a opção de alterar a senha inicial para que seja pessoal e intransferível. Dois usuários não podem ter a mesma senha. Consulte o apartado 8.5 para obter mais informações sobre como selecionar um usuário.

8.7.2.2 EDITAR IDIOMAS

Acéder ao ecrã de edição de idiomas pressionando a tecla  de edição de idiomas no ecrã de configuração Administrador (Figura 8.68). A partir deste ecrã, você pode seleccionar o idioma do touch screen e da impressora da NSA (ver a figura a seguir).

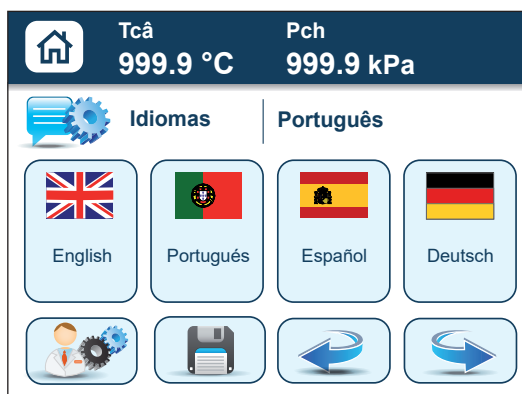







Figura 8.82 - Ecrã de idioma

Ao pressionar a tecla  as alterações são salvas e o idioma seleccionado será usado a partir desse momento. Usando as teclas de seta  e  você pode mover entre diferentes idiomas exibe quando mais de quatro idiomas estão disponíveis. Pressionar  retorna o operador para a exibição de configuração Administrador (Figura 8.68).

8.7.3 CONFIGURAÇÕES DE MANUTENÇÃO SAT

8.7.3.1 ECRÃ DE CONFIGURAÇÕES SAT

Acesso aos monitores de configuração SAT (consulte as figuras 8.83 y 8.84) pressionando a tecla

 no ecrã de configuração de manutenção SAT (Figura 8.69). Este menu de acesso restrito composto por dois ecrãs, permite que o técnico de manutenção altere algumas opções no esterilizador.

O primeiro ecrã habilita ou desabilita alguns aspetos do esterilizador, como se o esterilizador está equipado com portas climatizadas, conexão ao PC, protetor de ecrã e buzzer ao final do ciclo (ver a Figura 8.83).

A opção de portas condicionadas deve ser sempre habilitada. Esta condição controla a qualquer momento qual porta pode ser aberta nos esterilizadores de duas portas. Por exemplo, a porta 2 (SA) não pode ser aberta se um ciclo de teste ou um ciclo de esterilização com falha tiver sido realizado.

A opção de conexão do PC permite conectar o esterilizador a um PC padrão via Ethernet. Assim, o PC recebe continuamente todas as informações que normalmente são impressas no relatório da impressora e também dados técnicos adicionais, dados do processo e, se a opção estiver disponível, dados do lote (consulte o apartado 8.8). Usando o software EasyVIEW® (ou EasyLOOK®), você pode obter mais documentação, bem como integrar as informações em uma rede de dados interna. Para mais detalhes sobre os sistemas de aquisição de dados, EasyVIEW® e EasyLOOK® de MATACHANA consulte a documentação técnica fornecida com o software.

A opção de proteção de ecrã, quando habilitada, permite que uma exibição apareça com o tempo de ciclo restante após um período de inatividade de 30 segundos, sempre que um ciclo estiver em execução.

A opção de campanha para o final do ciclo permite ativar ou desativar a ativação da campanha no final de um ciclo. Quando esta opção estiver ativada, o sinal acústico irá parar automaticamente após 30 segundos para concluir o ciclo.



Figura 8.83 - Ecrã de configurações SAT 1

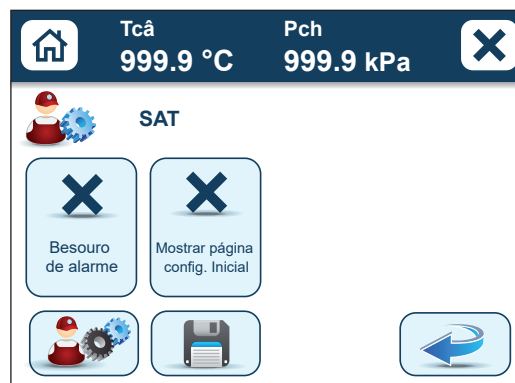


Figura 8.84 - Ecrã de configurações SAT 2

Quando uma dessas opções é selecionada, ela é mostrada com texto branco no fundo azul . Se a opção não estiver selecionada, ela será mostrada com texto azul no fundo azul claro .

No segundo ecrã, ele pode ser ativado ou desativado se a campanha for ativada quando uma mensagem de alarme, aviso ou erro aparecer e se o ecrã de configuração inicial for mostrado ao ligar o esterilizador pela primeira vez (ver a Figura 8.84).

Pressione para gravar o valor alterado. Usando as teclas de seta e permite que você se mova entre as duas exibições de configurações SAT. Pressione para retornar ao ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.69).

8.7.3.2 ECRÃ DAS CONFIGURAÇÕES DA IMPRESSORA

Acesso aos ecrãs de configurações da impressora (consulte as Figura 8.85 e Figura 8.86) pressionando a partir do ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.69). O usuário de Manutenção SAT pode modificar a configuração das funções de impressão a partir deste menu, que consiste em dois monitores.



No primeiro ecrã, você pode ativar ou desativar a impressora, indicar se uma impressora pode imprimir gráficos e selecionar o tipo de conexão com o esterilizador, Serial, USB ou Ethernet (ver a Figura 8.85).







Figura 8.85 - Ecrã de configurações da impressora 1




Figura 8.86 - Ecrã de configurações da impressora 2

Quando uma dessas opções é selecionada, ela é mostrada com texto branco no fundo azul . Se a opção não estiver selecionada, ela será mostrada com texto azul no fundo azul claro .

A partir do segundo ecrã, você pode alterar o IP da impressora, caso seja uma impressora externa via conexão Ethernet (ver a Figura 8.86).

Pressione  para gravar as alterações feitas. Usando as teclas de seta  e  você pode mover entre os dois ecrãs de configurações da impressora. Pressione  para retornar ao ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.69).

8.7.3.3 ECRÃ DE CONFIGURAÇÃO DE BRILHO

Você aceder o ecrã de configuração de brilho do ecrã (Figura 8.87) pressionando a tecla de configuração do ecrã no ecrã  de configurações de manutenção SAT (Figura 8.69). A partir deste ecrã, o técnico pode alterar o brilho do ecrã. Basta pressionar o valor atual e modificá-lo conforme a necessidade, levando em consideração que o valor 0 é o valor mais baixo (brilho mínimo) e o valor 100 é o valor mais alto (brilho máximo).

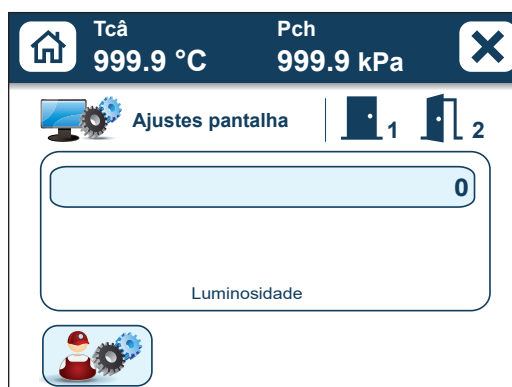


Figura 8.87 - Ecrã da configuração de brilho do ecrã

8.7.3.4 ECRÃ DO ESTADO DO PROCESSO COM O USUÁRIO SAT

Quando o usuário de Manutenção SAT está habilitado, alguns recursos especiais são habilitados nos ecrãs de estado do processo.


No ecrã de estado do processo 1 aparece a tecla  que permite a paragem do ciclo (ver a Figura a seguir).



Figura 8.88 - Processo Ecrã 1 com usuário SAT



O modo de pausa é indicado pelo texto “processo parado” em amarelo, indicando que o processo parou. Com o processo parado, o ciclo pode continuar funcionando de onde estava pressionando , ou o ciclo pode ser redefinido pressionando  (ver a figura a seguir). Todas as outras teclas operam da mesma maneira que no ecrã Processo para os outros usuários (consulte o apartado 8.3.3).



Figura 8.89 - Ecrã do processo em pausa


No ecrã do estado do processo 2,  a tecla permite pular para a próxima fase, desde que a sequência permita (ver a Figura a seguir).



Figura 8.90 - Ecrã do processo 2 com usuário de manutenção SAT

8.8 CONEXÃO AO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DO LOTE (OPCIONAL)

Opcionalmente, você pode conectar o esterilizador a um sistema de documentação em lote usando um computador pessoal (PC). Para fazer isso, você deve ter o *software* **EasyVIEW®** ou **EasyLOOK®**, especialmente desenvolvido pela MATACHANA para documentação e monitoramento do processo de esterilização.

Você pode imprimir com esta opção uma etiqueta do PC para cada uma das unidades que formam a carga do esterilizador. A etiqueta contém dados para a unidade de carga correspondentes ao formato de texto e código de barras (nome da carga, programa de esterilização, data da embalagem, etc.).

Para atribuir uma unidade de carga à carga de esterilização e também para liberação posterior, você deve inserir a etiqueta de código de barras com um leitor de código de barras, que pode ser incorporado ao próprio esterilizador ou conectado ao PC. Para registrar a etiqueta de código de barras de uma unidade de carregamento, o operador deve ser previamente identificado por seu código pessoal, lendo de sua própria etiqueta, o código de barras pessoal. Para mais informações sobre a criação de usuários, ver apartado 8.7.2.1. Aparece o ecrã do código de barras correspondente, dependendo se o código introduzido é correto ou incorreto (ver a Figura 8.91 e Figura 8.92).

Assim que o ecrã do código de barras aparecer, o código de barras da carga poderá ser lido.



Figura 8.91 - Ecrã do código de barras (incorreto)



Figura 8.92 - Ecrã do código de barras (correto)

Neste ecrã, o campo “Código de usuário” mostra o código de barras correspondente ao operador. O “Último código” arquivado mostra o último código de barras inserido. Se uma leitura for feita de um código errado ou não permitido pelo sistema, o erro é indicado por uma caixa vermelha (ver Figura 8.91). Abaixo do campo “Carregar código”, mostra o número de leituras de código de carregamento feitas até agora. Se você inserir um código de usuário incorreto, o erro será indicado por uma caixa amarela (ver a Figura a seguir).



Figura 8.93 - Ecrã incorreto do usuário

A leitura de códigos de barras termina com o controle de código de barras “Fim da leitura”. Este código de controle leva automaticamente à exibição de programas recomendados (Figura 8.94). Após a realização da avaliação automática dos códigos de barras inseridos, é indicado o programa de esterilização recomendado, bem como um programa alternativo igualmente adequado. Ao pressionar o nome do programa correspondente, você pode aceder o ecrã inicial do programa (ver a Figura 8.85).


Caso você não queira executar nenhum dos dois programas propostos, a tecla  permite o acesso ao menu de seleção de programas (consulte o apartado 8.3.1), onde você pode seleccionar qualquer um dos programas disponíveis se achar que é certo para a carga.



Figura 8.94 - Fim correto da leitura e programas recomendados

9. MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO

A operação do esterilizador é monitorada o tempo todo pelo sistema de controle. Qualquer desvio dos parâmetros definidos ou erro de operação causará o aparecimento de uma mensagem informativa no ecrã de controle do esterilizador e também será impressa no relatório da impressora (apenas os alarmes e advertências).



Existem três tipos de mensagens informativas:

- Alarmes (A): Aparecem quando há um mau funcionamento do esterilizador, causando uma reinicialização automática do ciclo atual. Além disso, você não pode iniciar um novo ciclo até que a causa do mau funcionamento seja resolvida.
- Advertências (W): Os avisos ocorrem quando há um mau funcionamento do esterilizador, mas não causa uma redefinição do ciclo atual. O ciclo continuará até o final, mas não será possível iniciar um novo ciclo até que a causa do mau funcionamento seja resolvida.
- Erros (E): Erros ocorrem devido a uma manipulação errada pelo operador. Este tipo de mensagem não causa o *reset* do ciclo de execução






9.1 GERENCIANDO AS MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO



Quando a condição que causa um alarme, aviso ou mensagem de erro ocorre, um sinal sonoro contínuo é produzido (desde que a função de alarme sonoro não esteja desativada) e no ecrã de controle do NSA (6.1/2) a “janela de mensagem” aparece (figura 9.1).


O número do código da mensagem e seu texto correspondente são exibidos automaticamente na caixa central do Ecrã, em vermelho e conforme indicado na figura 9.1. Se outra mensagem for acionada simultaneamente, esta última aparecerá no lugar da anterior.

No canto superior esquerdo do ecrã é mostrado o ícone de aviso  com o número de mensagens ativas (1 neste exemplo). Uma vez que a mensagem é reconhecida, desde que a condição que a causou ainda esteja ativa, o ícone  permanece visível para lembrar ao operador que a condição ainda é válida.

O procedimento para reconhecimento de mensagem é o seguinte:

- Pressione  para desativar o alarme sonoro.
- Pressione a mensagem de texto vermelha; de modo a fazer com que o teclado inferior com 4 teclas apareça, o que permite reconhecer as mensagens, bem como rolar de um para outro (figura 9.2).
 -  Faz com que o teclado inferior fique oculto.
 -  Aceite a mensagem visualizada.
 -  Vá para a próxima mensagem.
 -  Vá para a mensagem anterior.
- Uma vez aceita, o texto da mensagem muda de vermelho para azul (figura 9.3).

Uma vez que todas as mensagens são reconhecidas, isso significa que, embora ativas, todas as mensagens mudaram de vermelho para azul, faça o teclado desaparecer pressionando , e feche a janela da mensagem pressionando  (figura 9.4).

Posteriormente, sempre que houver alguma mensagem ativa é possível obter acesso à janela da mensagem pressionando o ícone  (figura 9.5).

A mensagem permanece ativa até que a condição que a causou tenha sido tratada, enquanto o operador reconheceu a mensagem.

ATENÇÃO:

Contacte o respetivo Serviço de Assistência Técnica MATACHANA caso sejam indicadas avarias e a sua causa não possa ser eliminada.

PRECAUÇÃO:

Quando um ciclo de esterilização termina com uma falha, o material processado deve ser considerado como NÃO ESTÉRIL. Neste caso, e se for um esterilizador de 2 portas, só será permitido retirar o material dentro da câmara da porta 1 (NSA).



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, aviso e erro também são exibidas no painel de controle da porta 2 (SA). Com as teclas do cursor  e  você pode percorrer as várias mensagens no caso de ter mais de uma ativa. Use a  tecla para silenciar a campainha e reconhecer  a mensagem.

9.2 ALARMES

Os alarmes são causados por um mau funcionamento do esterilizador que impede que o ciclo seja concluído com sucesso. Esse tipo de mensagem produz um ciclo de recuperação automática, o que significa que cancelará o ciclo em andamento. Durante a execução do programa de reinicialização, o ecrã mostrará a fase de controle da reinicialização do processo (RST). Em seguida, o esterilizador executará essas fases no processo estritamente necessário para atingir o final do ciclo e abrir a porta 1 para permitir uma remoção segura da carga.

NOTA:

Sempre que ocorre um alarme, o ciclo atual é considerado INCORRETO e, portanto, a carga deve sempre ser considerada como NÃO ESTÉRIL. Por esta razão, e no caso de esterilizadores de 2 portas, após um ciclo com falha, apenas a porta 1 (NSA) pode ser aberta. Consulte o apartado 8.3.4 para obter mais informações sobre a operação necessária ao chegar ao final do ciclo.

Além disso, as mensagens de alarme impedem a execução de um novo ciclo até que a condição que o causou desapareça.

As seguintes mensagens de alarme podem ser exibidas:*

A1: Falha de tensão	A22: Temperatura de câmara T1 muito alta
A2: Comunicação interrompida PLC	A23: Temperatura de câmara T2 muito alta
A3: Porta 1 aberta	A24: Temperatura de produto 1.1 muito alta
A4: Porta 2 aberta	A25: Temperatura de produto 1.2 muito alta
A5: Pressão de câmara P1 demasiado alta	A26: Temperatura de produto 2.1 muito alta
A6: Pressão de câmara P2 demasiado alta	A27: Temperatura de produto 2.2 muito alta
A7: Pressão de recâmara muito alta	A28: Temperatura de produto 3.1 muito alta
A8: Diferença entre os sensores de pressão P1 / P2	A29: Temperatura de produto 3.2 muito alta
A9: Disparidade pressão P1 / temperatura T1	A30: Temperatura de produto 4.1 muito alta
A10: Disparidade pressão P1 / temperatura T2	A31: Temperatura de produto 4.2 muito alta
A11: Temperatura de câmara T1 muito baixa	A32: [Não atribuído]
A12: Temperatura de câmara T2 muito baixa	A33: Falha sensor pressão P1
A13: Temperatura de produto 1.1 muito baixa	A34: Falha sensor pressão P2
A14: Temperatura de produto 1.2 muito baixa	A35: Falha sensor pressão recâmara
A15: Temperatura de produto 2.1 muito baixa	A36: Falha sensor temperatura T1
A16: Temperatura de produto 2.2 muito baixa	A37: Falha sensor temperatura T2
A17: Temperatura de produto 3.1 muito baixa	A38: Falha sensor produto 1.1
A18: Temperatura de produto 3.2 muito baixa	A39: Falha sensor produto 1.2
A19: Temperatura de produto 4.1 muito baixa	A40: Falha sensor produto 2.1
A20: Temperatura de produto 4.2 muito baixa	A41: Falha sensor produto 2.2
A21: Os dados do processo não podem ser armazenados	A42: Falha sensor produto 3.1

* A configuração do alarme depende da versão do esterilizador e suas opções disponíveis. Com base nessa configuração, alguns dos seguintes alarmes podem ser desativados.

A43: Falha sensor produto 3.2	A53: Configuração de hardware incorreta
A44: Falha sensor produto 4.1	A54: Paragem de emergência
A45: Falha sensor produto 4.2	A55: Temperatura de Filtro 1 demasiado baixa
A46: [Não atribuído]	A56: Temperatura de Filtro 2 demasiado baixa
A47: Pressão baixa junta da porta	A57: Temperatura de Filtro 1 demasiado alta
A48: Pressão baixa junta da porta 2	A58: Temperatura de Filtro 2 demasiado alta
A49: Falha bomba de vácuo	A59: Falha sensor temperatura filtro esterilização 1
A50: Fase demasiado longa	A60: Falha sensor temperatura filtro esterilização 2
A51: Falha detector de ar	A61: Falha no Gerador VHP
A52: Alarme L3	

Para cada uma das mensagens de alarme, a condição que deve ser cumprida para que apareçam e o seu âmbito de ação são detalhados abaixo.

ALARME A1: FALHA DE TENSÃO

Condição: Houve um corte de energia no esterilizador.
Acionável: Sempre que um ciclo estiver em execução

ALARME A2: COMUNICAÇÃO INTERROMPIDA PLC

Condição: Falha na comunicação dos diversos componentes do dispositivo de controle com o PLC.
Acionável: A qualquer momento.

ALARME A3: PORTA 1 ABERTA

Condição: Não há sinal do sensor de porta fechada da porta 1.
Acionável: Sempre que um ciclo estiver em execução

ALARME A4: PORTA 2 ABERTA

Condição: Não há sinal do sensor de porta fechada da porta 2.
Acionável: Somente em dois esterilizadores de porta. Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A5: PRESSÃO DE CÂMARA P1 DEMASIADO ALTA

Condição: A pressão da câmara medida pelo sensor de pressão 1 excedeu o limite de 360 kPa.
Acionável: A qualquer momento.

ALARME A6: PRESSÃO DE CÂMARA P2 DEMASIADO ALTA

Condição: A pressão da câmara medida pelo sensor de pressão 2 excedeu o limite de 360 kPa.
Acionável: A qualquer momento.

ALARME A7: PRESSÃO DE RECÂMARA MUITO ALTA

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão na recâmara excedeu o limite de 360 kPa.
Acionável: A qualquer momento.

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

Condição: A diferença de pressão medida pelos sensores de pressão da câmara P1 e P2 durante um período de 5 segundos é maior que 4 kPa.
Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição 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, apresenta desvio superior a 2 °C da temperatura medida pelo sensor de temperatura T1 para dentro da câmara.
Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição 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, apresenta desvio superior a 2 °C da temperatura medida pelo sensor de temperatura T2 para dentro da câmara.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A11: TEMPERATURA DE CÂMARA T1 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura da câmara medida pelo sensor T1:

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura da câmara diminuir a temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A12: TEMPERATURA DE CÂMARA T2 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura da câmara medida pelo sensor T2:

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura da câmara diminuir a temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A13: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.1 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 1.1 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 1.1 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A14: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.2 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 1.2 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 1.2 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A15: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.1 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 2.1 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 2.1 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A16: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.2 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 2.2 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 2.2 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A17: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.1 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 3.1 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 3.1 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A18: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.2 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 3.2 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 3.2 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A19: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.1 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de espera, a temperatura medida pelo sensor do produto 4.1 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 4.1 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de espera (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A20: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.2 MUITO BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida pelo sensor do produto 4.2 (opcional):

- a) Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- b) Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- c) Para os dispositivos com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do produto 4.2 cair abaixo da temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A21: OS DADOS DO PROCESSO NÃO PODEM SER ARMAZENADOS

Condição: Os ficheiros de dados do ciclo não podem ser guardados porque o cartão CF está defeituoso ou não está inserido.

Acionável: Sempre que um ciclo está em curso.

ALARME A22: TEMPERATURA DE CÂMARA T1 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura da câmara medida pelo sensor de temperatura T1:
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A23: TEMPERATURA DE CÂMARA T2 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura da câmara medida pelo sensor de temperatura T2:
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A24: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.1 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 1.1 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A25: TEMPERATURA DE PRODUTO 1.2 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 1.2 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A26: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.1 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 2.1 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A27: TEMPERATURA DE PRODUTO 2.2 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 2.2 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A28: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.1 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 3.1 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A29: TEMPERATURA DE PRODUTO 3.2 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 3.2 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A30: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.1 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 4.1 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A31: TEMPERATURA DE PRODUTO 4.2 MUITO ALTA

- Condição: Temperatura medida pelo sensor de temperatura do produto 4.2 (opcional):
- a) Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
 - b) Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo em execução.
- Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A32: [Não atribuído]**ALARME A33: FALHA SENSOR PRESSÃO P1**

- Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão da câmara P1 está abaixo de 0,5 kPa, ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A34: FALHA SENSOR PRESSÃO P2

- Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão da câmara P2 está abaixo de 0,5 kPa, ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A35: FALHA SENSOR PRESSÃO RECÂMARA

- Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão da recâmara está abaixo de 0,5 kPa, ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito. A válvula de entrada de vapor da recâmara fechará.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A36: FALHA SENSOR TEMPERATURA T1

- Condição: O sensor de temperatura da câmara T1 registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148°C ou está abaixo de 1°C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A37: FALHA SENSOR TEMPERATURA T2

- Condição: O sensor de temperatura da câmara T2 registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148°C ou está abaixo de 1°C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A38: FALHA SENSOR PRODUCTO 1.1

- Condição: O sensor de temperatura do produto 1.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A39: FALHA SENSOR PRODUCTO 1.2

- Condição: O sensor de temperatura do produto 1.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
- Acionável: A qualquer momento.

ALARME A40: FALHA SENSOR PRODUTO 2.1

Condição: O sensor de temperatura do produto 2.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A41: FALHA SENSOR PRODUTO 2.2

Condição: O sensor de temperatura do produto 2.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A42: FALHA SENSOR PRODUTO 3.1

Condição: O sensor de temperatura do produto 3.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A43: FALHA SENSOR PRODUTO 3.2

Condição: O sensor de temperatura do produto 3.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A44: FALHA SENSOR PRODUTO 4.1

Condição: O sensor de temperatura do produto 4.1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A45: FALHA SENSOR PRODUTO 4.2

Condição: O sensor de temperatura do produto 4.2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A46: [Não atribuído]**ALARME A47: PRESSÃO BAIXA JUNTA DA PORTA**

Condição: Pressão insuficiente na junta da porta 1.

Acionável: Sempre que um ciclo estiver em execução

ALARME A48: PRESSÃO BAIXA JUNTA DA PORTA 2

Condição: Pressão insuficiente na junta da porta 2.

Acionável: Somente em dois esterilizadores de porta. Ele sempre opera durante a execução de um ciclo e sempre que o esterilizador estiver equipado com juntas independentes (opção).

ALARME A49: FALHA BOMBA DE VÁCUO

Condição: A bomba de vácuo está com defeito ou seu mecanismo de segurança contra sobrecarga foi acionado.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A50: FASE DEMASIADO LONGA

Condição: Este alarme é mostrado quando uma fase do ciclo dura mais do que o dobro do tempo máximo definido para cada um deles. Ver também a descrição no aviso W46.

Acionável: Sempre que um programa está em execução, nas fases que não são controladas por tempo.

ALARME A51: FALHA DETECTOR DE AR

Condição: Há uma diferença de temperatura entre a temperatura da câmara T1 e o detetor de ar um (opcional) sobre o valor definido.

Acionável: Opera durante o tempo de espera (exposição de esterilização), somente se o esterilizador estiver equipado com a opção de detetor de ar.

ALARME A52: ALARME L3

Condição: Somente em esterilizadores de laboratório, se após executar um ciclo L3 com falha, o operador tentar iniciar um ciclo ou programa de teste não L3.

Acionável: A qualquer momento o esterilizador é conectado e aparece apenas durante 5 segundos enquanto o operador tenta iniciar um ciclo não L3 ou programa de teste.

ALARME A53: CONFIGURAÇÃO DE HARDWARE INCORRETA

Condição: O hardware instalado é diferente do hardware configurado no esterilizador. Acionável: A qualquer momento.

ALARME A54: PARAGEM DE EMERGÊNCIA

Condição: A paragem de emergência localizada ao lado da porta do esterilizador foi pressionada, ou uma das paragens de emergência do módulo de carga ou descarga (opção disponível apenas para S1000). Consulte o capítulo 6

Acionável: A qualquer momento. Se o seu esterilizador for fornecido com um no-break para alimentação de segurança de 230 V (opcional), este alarme também é indicado, pois não há alimentação trifásica disponível.

ALARME A55: TEMPERATURA DE FILTRO 1 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de espera, a temperatura do filtro (opcional) medida pelo sensor 1:

- Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- Para os esterilizadores com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do filtro 1 diminuir a temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A56: TEMPERATURA DE FILTRO 2 DEMASIADO BAIXA

Condição: Durante o tempo de espera, a temperatura do filtro (opcional) medida pelo sensor 2:

- Está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por mais de 2 minutos.
- Cai mais de 1°C abaixo da temperatura nominal.
- Para os esterilizadores com configuração opcional (consulte o apartado 7.2), o alarme pode ser ativado sempre que a temperatura do filtro 2 diminuir a temperatura de esterilização predefinida.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ALARME A57: TEMPERATURA DE FILTRO 1 DEMASIADO ALTA

Condição: Temperatura do filtro (opcional) medida pelo sensor de temperatura 1:

- Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
- Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo de funcionamento.

Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A58: TEMPERATURA DE FILTRO 2 DEMASIADO ALTA

Condição: Temperatura do filtro (opcional) medida pelo sensor de temperatura 2:

- Está 3°C acima da temperatura nominal durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
- Está 5°C acima da temperatura nominal durante todo o ciclo de funcionamento.

Acionável: Sempre que um ciclo está em execução.

ALARME A59: FALHA SENSOR TEMPERATURA FILTRO ESTERILIZAÇÃO 1

Condição: O sensor de temperatura do filtro 1 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148°C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ALARME A60: FALHA SENSOR TEMPERATURA FILTRO ESTERILIZAÇÃO 2

Condição: O sensor de temperatura do filtro 2 (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148°C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.



Acionável: A qualquer momento.

ALARME A61: FALHA NO GERADOR VHP EXTERNO

Condição: Falha no gerador externo de H₂O₂ (opcional).

Acionável: Durante o tempo de exposição de um programa VHP com gerador externo de H₂O₂ .

9.3 ADVERTÊNCIAS (WARNINGS)

As advertências (*warnings*) são causados por um mau funcionamento do esterilizador. No entanto, eles não causam nenhuma redefinição do ciclo em andamento. O ciclo continuará até o final do mesmo, obtendo indicação de fim de ciclo sem falhas (exceto no caso das Advertências W23, W32, W33, W47 e W48) e permitindo descarregar a carga. No entanto, não será possível iniciar um novo ciclo se a condição que gerou a Advertência ainda existir. Neste caso, no Ecrã inicial do programa (figura 8.8), a tecla  não aparecerá, e o ícone da mensagem  lembrará o usuário da existência de uma incidência ativa pendente de ser resolvida.

As seguintes mensagens de aviso podem ser exibidas:*

W1: Falha sensor temperatura detector de ar	W30: Realizar teste de vácuo
W2: Falha sensor temperatura reservatório de água	W31: Má qualidade de água
W3: Falha sensor temperatura intercambiador de calor	W32: Fase pulada
W4: Nível de água auxiliar Falha reservatório	W33: Início ciclo cancelado
W5: Falha na bomba de circulação de água da recâmara	W34: Falha micro porta 1
W6: Falha sensor de pressão produto	W35: Falha micro porta 2
W7: Falha sensor de pressão gerador	W36: Falha pressostato junta porta 1
W8: Falha sensor de pressão câmara digestor	W37: Falha pressostato junta porta 2
W9: Falha sensor de pressão recâmara digestor	W38: Nível baixo de água sistema de vácuo
W10: Falha sensor de pressão saída filtro	W39: Frasco de referência partido / não presente
W11: Falha alimentação de vapor	W40: Substituir filtro L3
W12: Falha alimentação de água	W41: Filtro L3
W13: Nível baixo gerador	W42: Falha pressostato de segurança da câmara
W14: Falha alimentação ar comprimido	W43: Pressão gerador demasiado alta
W15: Temperatura ambiente demasiado alta	W44: Nível controle gerador de vapor
W16: [Não atribuído]	W45: Falha do gerador de vapor
W17: Temperatura câmara T1 baixa	W46: Fase demasiado longa
W18: Temperatura câmara T2 baixa	W47: Falha teste de vácuo
W19: Temperatura sensor de carga baixa	W48: Ciclo com falha
W20: Temperatura da água de drenagem muito alta	W49: End stop switch de carga danificada
W21: Temperatura do filtro baixa	W50: End stop switch de descarga danificada
W22: Arranque não permitido, incoerência entre a chave e o programa seleccionado	W51: Tempo de carga superado
W23: Ciclo abortado pelo usuário	W52: Tempo de descarga superado
W24: Falha na conexão ao servidor de dados	W53: [Não atribuído]
W25: Transferência ao servidor de dados interrompida	W54: [Não atribuído]
W26: Nível baixo do reservatório de água desmineralizada	W55: Pressão gerador demasiado baixa
W27: Carga não detectada	W56: Falha no sensor de temp. da água do dreno
W28: Falha sistema de carga	W65: Verificar o correcto funcionamento do gerador de vapor
W29: Falha sistema de descarga	W68: Tempo de alimentação do gerador de vapor excedido

* A configuração do aviso depende da versão do esterilizador e das opções disponíveis. Com base nessa configuração, alguns dos seguintes avisos podem ser desativados

Para cada uma das mensagens de aviso, a condição que deve ser cumprida para que apareçam e o seu âmbito de ação são detalhados abaixo.

- ADVERTÊNCIA W1: FALHA SENSOR TEMPERATURA DETECTOR DE AR**
Condição: O sensor de temperatura do detetor de ar (opcional) registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148°C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com falha.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W2: FALHA SENSOR TEMPERATURA RESERVATÓRIO DE ÁGUA**
Condição: O sensor de temperatura do tanque de água a vácuo registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W3: FALHA SENSOR TEMPERATURA INTERCAMBIADOR DE CALOR**
Condição: O sensor de temperatura do intercambiador de desvaporização da câmara (opção disponível apenas para S1000 registra valores incorretos (a temperatura sobe acima de 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W4: FALHA NÍVEL DE ÁGUA DO RESERVATÓRIO AUXILIAR**
Condição: Nenhum nível máximo é detetado no tanque de água auxiliar (opcional) ou há uma inconsistência entre os sinais de nível mínimo e máximo.
Ativável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W5: FALHA NA BOMBA DE CIRCULAÇÃO DE ÁGUA DA RECÂMARA**
Condição: A bomba de circulação da recâmara não funciona ou seu dispositivo de proteção contra sobrecarga foi ativado.
Ativável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W6: FALHA SENSOR DE PRESSÃO PRODUTO**
Condição: Somente em esterilizadores com programas de líquidos. A pressão medida por um sensor de pressão do produto (opcional) é inferior a 0,5 kPa, ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente está com defeito.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W7: FALHA SENSOR DE PRESSÃO GERADOR**
Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão do gerador de vapor ou pelo sensor de pressão de fornecimento de vapor é inferior a 1 kPa ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W8: FALHA 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 a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W9: FALHA 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 a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.
Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W10: FALHA SENSOR DE PRESSÃO SAÍDA FILTRO

Condição: O sinal de entrada do sensor de pressão na saída do filtro L3 (opcional) é inferior a 1 kPa, ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W11: FALHA ALIMENTAÇÃO DE VAPOR

Condição: Somente em esterilizadores com opção de alarme de suprimentos. Suprimento de vapor insuficiente para o esterilizador. A pressão de vapor para o esterilizador é inferior a 50 kPa ou a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente está com defeito.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W12: FALHA ALIMENTAÇÃO DE ÁGUA

Condição: Fornecimento insuficiente de água ao esterilizador. A pressão de fornecimento de água ao esterilizador é inferior a 30 kPa durante um período de 1 minuto ou a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente está com defeito.

Acionável: Disponível apenas em esterilizadores com opção de alarme de suprimentos. A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W13: NÍVEL BAIXO GERADOR

Condição: Somente em esterilizadores equipados com gerador de vapor integrado. O nível de água dentro do gerador de vapor está abaixo do nível de água baixo (LWL).

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W14: FALHA ALIMENTAÇÃO AR COMPRIMIDO

Condição: A pressão insuficiente no suprimento de ar para o esterilizador é detetada (mínimo de 4 bar) durante um período de 1 minuto ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente está com defeito.

Acionável: Disponível apenas em esterilizadores com opção de alarme de suprimentos. A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W15: TEMPERATURA AMBIENTE DEMASIADO ALTA

Condição: A temperatura medida por uma sonda localizada no touch screen do esterilizador é muito alta durante mais de 1 minuto.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W16: [Não atribuído]**ADVERTÊNCIA W17: TEMPERATURA CÂMARA T1 BAIXA**

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura da câmara medida pelo sensor T1 está dentro de 1 °C abaixo da temperatura nominal por menos de 2 minutos.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ADVERTÊNCIA W18: TEMPERATURA CÂMARA T2 BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida por um sensor do produto (opcional) está dentro de 1 °C abaixo da temperatura nominal por menos de 2 minutos.

Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição (fase de esterilização ou exposição de esterilização).

ADVERTÊNCIA W19: TEMPERATURA SENSOR DE CARGA BAIXA

Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura medida por um sensor do produto (opcional) está dentro de 1°C abaixo da temperatura nominal por menos de 2 minutos.

Acionável: Sempre.

- ADVERTÊNCIA W20: TEMPERATURA DA ÁGUA DO DRENAGEM MUITO ALTA**
Condição: Somente em esterilizadores com arrefecimento de drenagem opcional. A temperatura do drenagem atingiu o valor definido (80 °C por padrão, ajustável entre 45 e 95°C) durante o tempo de monitoramento (30 segundos por padrão, ajustável entre 0 e 120 segundos). A descarga de condensado para o drenagem é interrompida até que a temperatura caia 1°C abaixo da temperatura do ponto de ajuste.
Acionável: Opera apenas durante o tempo de espera (fase de esterilização ou exposição de esterilização).
- ADVERTÊNCIA W21: TEMPERATURA DO FILTRO BAIXA**
Condição: Durante o tempo de exposição, a temperatura do filtro medida pelo sensor 1 ou 2 (opcional) está dentro de 1 °C abaixo da temperatura nominal por menos de 2 minutos.
Acionável: Opera apenas durante o tempo de exposição.
- ADVERTÊNCIA W22: ARRANQUE NÃO PERMITIDO, INCOERÊNCIA ENTRE A CHAVE E O PROGRAMA SELECIONADO**
Condição: Somente em esterilizadores com chave de seleção de programa (opcional). Incoerência entre a posição do interruptor de chave e o programa selecionado.
Acionável: Ao tentar iniciar um programa de Sólidos com a chave na posição Líquidos, ou vice-versa.
- ADVERTÊNCIA W23: CICLO ABORTADO PELO USUÁRIO**
Condição: O operador cancelou o ciclo atual. O esterilizador realizará o processo de recuperação automática (reset) do ciclo. Quando o ciclo é concluído, um final de ciclo com falha é indicado. No esterilizador de duas portas, não será possível abrir a porta 2 (SA).
Acionável: A qualquer momento
- ADVERTÊNCIA W24: FALHA NA CONEXÃO AO SERVIDOR DE DADOS**
Condição: Durante o procedimento de inicialização, não é possível conectar-se à pasta compartilhada (CIFS) ou ao servidor FTP que está configurado para armazenar os arquivos dos ciclos executados. Para mais detalhes, consulte o capítulo 8.3.6.
Acionável: Opera apenas durante a inicialização do sistema de controle ao conectar o esterilizador.
- ADVERTÊNCIA W25: TRANSFERÊNCIA AO SERVIDOR DE DADOS INTERROMPIDA**
Condição: Há um erro de transferência de dados ao enviar um registro de ciclo para pasta compartilhada (CIFS) ou servidor FTP que está configurado para armazenar os arquivos dos ciclos executados. Para mais detalhes, consulte o capítulo 8.3.6.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W26: NÍVEL BAIXO DO RESERVATÓRIO DE ÁGUA DESMINERALIZADA**
Condição: Somente em versões com gerador de vapor. Nível de água insuficiente no tanque de água para o gerador de vapor por mais de 10 minutos. A bomba de vácuo irá parar.
Acionável: A qualquer momento.
- ADVERTÊNCIA W27: CARGA NÃO DETECTADA**
Condição: Somente em esterilizadores equipados com Sistema Automático de Transferência de Carga (ALTS) (opção disponível apenas para S1000). A leitura da identificação da carga não é possível com o programa a ser executado, que então desconectará o sistema de detecção de carga.
Acionável: Durante o processo de carregamento automático.

ADVERTÊNCIA W28: FALHA SISTEMA DE CARGA

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de carregamento automático (opção disponível apenas para S1000).
O interruptor térmico do sistema de carregamento automático é operado e impede a operação de carregamento automático.

Acionável: Durante o processo de carregamento automático.

ADVERTÊNCIA W29: FALHA SISTEMA DE DESCARGA

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de descarga automática (opção disponível somente para S1000). O interruptor térmico do sistema de descarga automática é operado e impede a operação de descarga automática.

Acionável: Durante o processo de descarga automática.

ADVERTÊNCIA W30: REALIZAR TESTE DE VÁCUO

Condição: O parâmetro IPLM (aumento de pressão durante a fase de secagem) do ciclo em andamento detetou um aumento de pressão na câmara que pode ser causado por uma fuga na câmara do esterilizador.

Acionável: Ao final da fase de secagem de um programa de esterilização, sempre que o parâmetro IPLM for ativado.

ADVERTÊNCIA W31: MÁ QUALIDADE DE ÁGUA

Condição: O sensor de condutividade da água desmineralizada (opcional) no tanque de abastecimento para o gerador detetou uma qualidade da água que não está de acordo com o valor definido.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W32: FASE PULADA

Condição: A tecla de salto de fase é pressionada durante um ciclo de processo. Quando o ciclo é concluído, um final de ciclo com falha é indicado. Quando o ciclo é concluído, um final de ciclo com falha é indicado. No esterilizador de duas portas não será possível abrir a porta 2 (SA).

Acionável: Durante um ciclo em andamento.

ADVERTÊNCIA W33: INÍCIO CICLO CANCELADO

Condição: Tendo selecionado um programa de Início Automático (opcional), o botão de reinicialização do ciclo atual é pressionado. Quando o ciclo é concluído, um final de ciclo com falha é indicado. No esterilizador de duas portas não será possível abrir a porta 2 (SA).

Acionável: Durante a execução de um ciclo de inicialização automática programado.

ADVERTÊNCIA W34: FALHA MICRO PORTA 1

Condição: Os interruptores de extremidade da porta aberta e da porta fechada da porta 1 detetaram um mau funcionamento. Somente em esterilizadores com sistema de carregamento automático.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W35: FALHA MICRO PORTA 2

Condição: Somente em esterilizadores de duas portas com sistema de descarga automática. Os interruptores finais da porta aberta e fechada da porta 2 detetaram um mau funcionamento.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W36: FALHA PRESSOSTATO JUNTA PORTA 1

Condição: Falha do interruptor de pressão da junta da porta 1. O interruptor de pressão indica que a junta mantém a pressão após ter realizado vácuo na junta durante o tempo predefinido para despressurizá-la.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W37: FALHA PRESSOSTATO JUNTA PORTA 2

Condição: Somente em esterilizadores de duas portas. Falha do interruptor de pressão da junta da porta 2. O interruptor de pressão indica que a junta mantém a pressão após ter realizado vácuo na junta durante o tempo predefinido para despressurizá-la.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W38: NÍVEL BAIXO DE ÁGUA SISTEMA DE VÁCUO

Condição: Nível de água insuficiente é detetado no tanque do sistema de vácuo durante mais de 5 minutos.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W39: FRASCO DE REFERÊNCIA DE CARGA QUEBRADA / NÃO PRESENTE

Condição: Somente em esterilizadores equipados com programas de líquidos (opcional). A leitura do sensor de temperatura do produto indica um valor próximo à temperatura da câmara, o que pode implicar que o frasco de referência no qual o sensor foi introduzido está quebrado ou que o sensor não foi introduzido em nenhum dos recipientes.

Acionável: Somente em programas de líquidos com esta supervisão de condição habilitada.

ADVERTÊNCIA W40: SUBSTITUIR FILTRO L3

Condição: Somente em esterilizadores com opção L3. O contador de tempo de operação para o filtro L3 excedeu o tempo definido. O filtro deve ser substituído.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W41: FILTRO L3

Condição: Somente em esterilizadores com opção L3. O filtro L3 está entupido, por isso deve ser substituído.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W42: FALHA PRESSOSTATO DE SEGURANÇA DA CÂMARA

Condição: Falha no interruptor de pressão monitorando a pressão na câmara.

Acionável: A qualquer momento. A mensagem desaparece quando o esterilizador volta ao estado de espera.

ADVERTÊNCIA W43: PRESSÃO GERADOR DEMASIADO ALTA

Condição: Somente em esterilizadores equipados com gerador de vapor integrado. A pressão do gerador de vapor medida pelo sensor de pressão do gerador de vapor 1 excede 400 kPa.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W44: NÍVEL CONTROLE GERADOR DE VAPOR

Condição: Somente em esterilizadores equipados com gerador de vapor integrado. Aparece quando os sensores de nível que monitoram o enchimento do gerador detetam condições contraditórias.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W45: FALHA DO GERADOR DE VAPOR

Condição: Somente em esterilizadores equipados com gerador de vapor integrado. Aparece quando um mau funcionamento é detetado no gerador (a pressão medida pelo interruptor de pressão de segurança do gerador é muito alta, o interruptor de proteção do motor da bomba de alimentação de água para o gerador é acionado, o nível de água no gerador está abaixo do nível mínimo de segurança ou o fusível de proteção para os níveis está aberto).

Acionável: Sempre, exceto nos primeiros 15 minutos após a inicialização do esterilizador.

ADVERTÊNCIA W46: FASE DEMASIADO LONGA

Condição: Aparece quando uma fase do ciclo dura mais do que o tempo máximo definido. Ver também a descrição do alarme 50.

Acionável: Sempre que um ciclo estiver em execução

ADVERTÊNCIA W47: FALHA TESTE DE VÁCUO

Condição: O aumento de pressão na câmara é superior a 1,3 kPa durante a fase de teste no programa de Teste de Vácuo. Quando o ciclo é concluído, um final de ciclo com falha é indicado. No esterilizador de duas portas não será possível abrir a porta 2 (SA). O resultado do teste de vácuo sai incorreto. Uma verificação é necessária para garantir a ausência de fuga no sistema.

Acionável: Durante o tempo de teste do programa Teste de Vácuo.

ADVERTÊNCIA W48: CICLO COM FALHA

Condição: Aparece quando o ciclo de execução foi finalizado com um incidente que ocorreu durante a execução do programa. Quando o ciclo é concluído, um final de ciclo com falha é indicado. No esterilizador de duas portas não será possível abrir a porta 2 (SA). A carga deve ser considerada NÃO ESTÉRIL e ser processada novamente.

Acionável: Ao completar um ciclo com falha.

ADVERTÊNCIA W49: FALHA NO SISTEMA DE CARGA

Condição: Somente no esterilizador com sistema de carregamento automático (opção disponível apenas para S1000). Mau funcionamento dos interruptores de fim de curso do módulo de carregamento automático. A operação de carregamento não pode ser realizada.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W50: FALHA NO SISTEMA DE DESCARGA

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de descarga automática (opção disponível somente para S1000). Mau funcionamento dos interruptores de paragem final do módulo de descarga automática. A operação de descarga não pode ser realizada.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W51: TEMPO DE CARGA SUPERADO

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de carregamento automático (opção disponível apenas para S1000). O tempo permitido para o processo de carregamento completo é excedido.

Acionável: Durante o processo de carregamento automático.

ADVERTÊNCIA W52: TEMPO DE DESCARGA SUPERADO

Condição: Somente em esterilizadores com sistema de descarga automática (opção disponível somente para S1000). O tempo permitido para o processo de descarregamento completo é excedido.

Acionável: Durante o processo de descarga automática.

ADVERTÊNCIA W53: [Não atribuído]

ADVERTÊNCIA W54: [Não atribuído]

ADVERTÊNCIA W55: FALHA NO SENSOR DE TEMP. DA ÁGUA DE DRENAGEM

Condição: Apenas em esterilizadores com gerador de vapor integrado. A pressão do gerador de vapor é de 70 kPa abaixo da pressão de controle.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W56: DEPÓSITO DE CONDENSADOS CHEIO

Condição: O sensor de temperatura de drenagem (opcional) registra valores incorretos (temperatura superior a 148 °C ou inferior a 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógico correspondente falha.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA 65: VERIFICAR O CORRECTO FUNCIONAMENTO DO GERADOR DE VAPOR

Condição: O tempo predefinido de operação contínua do gerador de vapor (opcional) foi excedido. Verifique se o gerador está funcionando corretamente (consulte a apartado 10.2.1) e confirme este aviso para continuar com a operação normal do esterilizador. Para habilitar/desabilitar esta função, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

Acionável: A qualquer momento.

ADVERTÊNCIA W68: TEMPO DE ALIMENTAÇÃO DO GERADOR DE VAPOR EXCEDIDO

Condição: Apenas em esterilizadores com gerador de vapor integrado.
O tempo de enchimento do gerador de vapor foi excedido sem que o alto nível do gerador seja atingido. Aparece quando é detetado nível baixo de água no gerador, e apesar da bomba de alimentação do gerador estar acionada, nenhum nível alto é detetado após 15 minutos. A bomba do gerador será paragem.

Acionável: A qualquer momento.

9.4 ERROS

Os erros são causados sempre que houver uma operação inadequada do operador do esterilizador, por exemplo, tentar abrir a porta quando não é permitido por questões de segurança. Este tipo de mensagem não gera nenhum *reset* do ciclo em andamento.

As mensagens de erro que podem ser visualizadas são as seguintes:*

E1: Ciclo em andamento	E25: Alarme 34 consultar o fabricante
E2: Registo porta 1 aberto	E26: Alarme 35 consultar o fabricante
E3: Registo porta 2 aberto	E27: Alarme 36 consultar o fabricante
E4: Porta aberta	E28: Alarme 37 consultar o fabricante
E5: Porta 1 forçada	E29: Alarme 38 consultar o fabricante
E6: Porta 2 forçada	E30: Alarme 39 consultar o fabricante
E7: Erro abertura / fecho porta 1	E31: Alarme 40 consultar o fabricante
E8: Erro abertura / fecho porta 2	E32: Alarme 41 consultar o fabricante
E9: Pressão na câmara	E33: Alarme 42 consultar o fabricante
E10: Portas condicionadas, abertura porta não permitida	E34: Alarme 43 consultar o fabricante
E11: Portas não condicionadas	E35: Alarme 44 consultar o fabricante
E12: Por favor deixar espaço na linha de descarga	E36: Alarme 45 consultar o fabricante
E13: Não há carga	E37: [Não atribuído]
E14: [Não atribuído]	E38: Módulo 1 temperatura de controlo PLC, consultar o fabricante
E15: Bateria baixa	E39: Módulo 2 temperatura de controlo PLC, consultar o fabricante
E16: Programa de recuperação.	E40: Módulo pressão de controlo PLC, consultar o fabricante
E17: [Não atribuído]	E41: Módulo 1 temperatura da doc. PLC, consultar o fabricante
E18: Ciclo de vida do filtro quase finalizada. Favor providenciar substituição.	E42: Módulo 2 temperatura da doc. PLC, consultar o fabricante
E19: [Não atribuído]	E43: Módulo pressão da doc. PLC, consultar o fabricante
E20: Não é possível ler identificação da carga	E44: Indicação do programa na carga etiquetas de código de barras não correspondem, por favor verifique
E21: Falha alimentação de água de arrefecimento	E45: EasyCheck não Ok
E22: Executar manutenção preventiva	
E23: Executar teste hidrostático do vaso de pressão	
E24: Alarme 33 consultar o fabricante	

* A configuração do erro depende da versão do esterilizador e suas opções disponíveis. Com base nessa configuração, alguns dos seguintes erros podem ser desabilitados.

Para cada uma das mensagens de erro, a condição a ser atendida para exibição é detalhada, incluindo o seu âmbito.

ERRO E1: CICLO EM ANDAMENTO

Ocorre quando há a intenção de abertura da porta enquanto o ciclo está em andamento.

ERRO E2: REGISTO PORTA 1 ABERTO

Esta mensagem é exibida quando você tenta abrir ou fechar a porta do esterilizador 1 enquanto a porta de manutenção na mesma área está aberta. Esta mensagem também pode ser exibida se a porta de manutenção for aberta ao abrir ou fechar a porta 1.

ERRO E3: REGISTO PORTA 2 ABERTO

Apenas em versões de 2 portas.

Esta mensagem é exibida quando você tenta abrir ou fechar a porta do esterilizador 2 enquanto a porta de manutenção na mesma área está aberta. Esta mensagem também pode ser exibida se a porta de manutenção for aberta ao abrir ou fechar a porta 2.

ERRO E4: PORTA ABERTA

Apenas em versões de 2 portas.

Indica que há uma intenção de abrir uma porta enquanto a porta oposta está aberta.

ERRO E5: PORTA 1 FORÇADA

A porta 1 foi destrancada e/ou aberta manualmente.

ERRO E6: PORTA 2 FORÇADA

Apenas em versões de 2 portas. A porta 2 foi destrancada e/ou aberta manualmente.

ERRO E7: ERRO ABERTURA / FECHO PORTA 1

Este erro pode aparecer sob duas condições: quando foi ordenado abrir a porta da câmara 1, mas após 10 segundos a porta permanece fechada ou sempre que a ordem é dada para o fecho da porta, mas a porta permanece aberta após 2 minutos decorridos. Para mais detalhes, consulte o apartado 8.2 Operação da porta do esterilizador.

ERRO E8: ERRO ABERTURA / FECHO PORTA 2

Apenas em versões de 2 portas. Este erro pode aparecer sob duas condições: quando foi ordenado abrir a porta da câmara 2, mas após 10 segundos a porta permanece fechada ou sempre que a ordem é dada para o fecho da porta, mas a porta permanece aberta após 2 minutos decorridos.

Para mais detalhes, consulte o apartado 8.2 Operação da porta do esterilizador.

ERRO E9: PRESSÃO NA CÂMARA

Ocorre quando a ordem de abertura da porta é dada, enquanto há uma diferença entre a pressão da câmara P1 e a pressão atmosférica acima de 20 kPa.

ERRO E10: PORTAS CONDICIONADAS, ABERTURA PORTA NÃO PERMITIDA

Apenas em versões de 2 portas.

Este erro indica que o sistema de operação da porta não permite sua abertura quando o operador está tentando realizar esta função (ver também o apartado 8.2.2).

Quando um programa de esterilização for concluído sem falha, abra a porta 2 (SA) para proceder ao descarregamento do material tratado e feche a porta novamente antes de permitir a abertura da porta 1 (NSA).

Não é possível abrir a porta 2 (SA) após ter executado um programa de teste ou programa de esterilização incorreto.

ERRO E11: PORTAS NÃO CONDICIONADAS

Apenas em versões de 2 portas.

A configuração para abertura de portas Condicionadas está desabilitada. Portanto, as restrições de abertura da porta 2, conforme indicado no Capítulo 8, não são válidas. Ambas as portas podem ser abertas e fechadas conforme necessário.

ERRO E12: POR FAVOR DEIXAR ESPAÇO NA LINHA DE DESCARGA

Somente em esterilizadores com sistema de descarga automática (opção disponível apenas para S1000). A operação de descarga automática não pode ser realizada, pois não há espaço livre no dispositivo de descarga automática.

ERRO E13: NÃO HÁ CARGA

Somente em esterilizadores com sistema de carregamento automático (opção disponível apenas para S1000). A operação de carregamento automático não pode ser realizada, pois nenhum material a ser esterilizado é detetado no dispositivo de carregamento automático.

ERRO E14: [Não atribuído]

ERRO E15: BATERIA BAIXA

A bateria do touch screen deve ser substituída. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.

ERRO E16: PROGRAMA DE RECUPERAÇÃO.

Durante a execução do ciclo, uma falha é detetada causando sua reinicialização e provocando um programa de recuperação que levou o esterilizador a uma condição segura, permitindo que a porta fosse aberta e o material fosse retirado.

ERRO E17: [Não atribuído]

ERRO E18: CICLO DE VIDA DO FILTRO QUASE FINALIZADA. FAVOR PROVIDENCIAR SUBSTITUIÇÃO

Somente em esterilizadores com opção L3.

O contador de tempo de operação do filtro L3 atingiu 90% do tempo definido. Este erro desaparece quando o operador reconhece esta situação. No entanto, aparece toda vez que um novo ciclo é executado, até que o filtro seja substituído.

ERRO E19: [Não atribuído]

ERRO E20: NÃO É POSSÍVEL LER IDENTIFICAÇÃO DA CARGA

Apenas em esterilizadores com sistema de carregamento automático (opção disponível apenas para S1000). O sistema não consegue ler o código de identificação de carga a ser inserido na câmara do esterilizador após 3 tentativas.

ERRO E21: FALHA ALIMENTAÇÃO DE ÁGUA DE ARREFECIMENTO

Somente em esterilizadores com opção de arrefecimento externo.

Não há sinal recebido do sistema de abastecimento externo de água de arrefecimento durante mais de 1 minuto.

ERRO E22: EXECUTAR MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O número de horas predefinidas para o próximo serviço devido foi excedido.

Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para realizar a manutenção (consulte também o capítulo 10). Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a execução da manutenção seja confirmada.

ERRO E23: EXECUTAR TESTE HIDROSTÁTICO DO VASO DE PRESSÃO

O número de ciclos de esterilização pré-estabelecidos permitidos foi alcançado de acordo com o teste hidráulico do tanque pressurizado e conforme estabelecido pela regulamentação local.

Devem ser tomadas as medidas adequadas para executar o teste sem demora. Esta mensagem é exibida no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que o teste seja concluído.

- ERRO E24: ALARME 33 CONSULTAR O FABRICANTE**
Foi acionado o alarme A33 “Falha no sensor de pressão P1”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E25: ALARME 34 CONSULTAR O FABRICANTE**
Foi acionado o alarme A34 “Falha no sensor de pressão P2”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E26: ALARME A35 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A35 foi acionado “Sensor de pressão da recâmara de falha”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E27: ALARME A36 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A36 foi acionado “Falha no sensor de temperatura T1”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E28: ALARME A37 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A37 foi acionado “Falha no sensor de temperatura T2”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E29: ALARME A38 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A38 foi acionado “Falha 1.1 sensor de produto”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E30: ALARME A39 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A39 foi acionado “Falha no sensor do produto 1.2”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E31: ALARME A40 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A40 foi acionado “Falha 2.1 sensor de produto”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E32: ALARME A41 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A41 foi acionado “Sensor de produto de falha 2.2”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.
- ERRO E33: ALARME A42 CONSULTAR O FABRICANTE**
O alarme A42 foi acionado “Sensor de produto de falha 3.1”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E34: ALARME A43 CONSULTAR O FABRICANTE

O alarme A43 foi acionado “Falha 3.2 sensor de produto”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E35: ALARME A44 PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DE FABRICAÇÃO

O alarme A44 foi acionado “Falha 4.1 sensor de produto”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E36: ALARME A45 PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DE FABRICAÇÃO

O alarme A45 foi acionado “Sensor de produto de falha 4.2”. Este alarme exige que o fabricante verifique o elemento defeituoso. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E37: [Não atribuído]

ERRO E38: MÓDULO 1 TEMPERATURA DE CONTROLO PLC, CONSULTAR O FABRICANTE

O módulo analógico 1 foi substituído (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer uma verificação da MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E39: MÓDULO 2 TEMPERATURA DE CONTROLO PLC, CONSULTAR O FABRICANTE

O módulo analógico 2 foi substituído (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer uma verificação da MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E40: MÓDULO PRESSÃO DE CONTROLO PLC, CONSULTAR O FABRICANTE

O módulo analógico 2 foi substituído (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer uma verificação da MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E41: MÓDULO 1 TEMPERATURA DA DOC. PLC, CONSULTAR O FABRICANTE

A pressão do módulo analógico do sistema de controle foi substituída. Este erro requer uma verificação da MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E42: MÓDULO 2 TEMPERATURA DA DOC. PLC, CONSULTAR O FABRICANTE

A temperatura do módulo analógico 2 do sistema foi substituída. Este erro requer uma verificação da MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E43: MÓDULO PRESSÃO DA DOC. PLC, CONSULTAR O FABRICANTE

A pressão do módulo analógico do sistema de documentação foi substituída. Este erro requer uma verificação da MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem é mostrada no ecrã ao iniciar o esterilizador como um lembrete e até que a verificação deste elemento seja confirmada.

ERRO E44: INDICAÇÃO DO PROGRAMA NA CARGA ETIQUETAS DE CÓDIGO DE BARRAS NÃO CORRESPONDEM, POR FAVOR VERIFIQUE

Somente em esterilizadores com Automatic Load Transfer System (ALTS) (opção disponível apenas para S1000).

Este erro aparece se, ao ler os dois códigos de barras das plataformas de carga introduzidas na câmara, os programas padrão não coincidem. A porta da câmara não fechará e o sistema ALTS será automaticamente desativado nesse esterilizador. É necessária a intervenção manual do operador do esterilizador.

ERRO E45: EASYCHECK NÃO OK

Somente em esterilizadores com Automatic Load Transfer System (ALTS) (opção disponível apenas para S1000).

O programa de teste B&D com a opção EasyCHECK terminou com erros. Neste caso, não é possível continuar com o processo de carregamento automático de ALTS e o sistema ALTS será automaticamente desativado nesse esterilizador. É necessária a intervenção manual do operador do esterilizador.

9.5 INTERFERÊNCIAS COM O FUNCIONAMENTO

Se o esterilizador não estiver pronto para operação ao pressionar a tecla START (ou antes), os seguintes pontos devem ser levados em consideração.

- Existe uma mensagem de alarme, aviso ou erro exibida?
Para obter mais detalhes, consulte os apartados anteriores deste capítulo.
- A (s) porta (s) da câmara estavam devidamente fechadas?
A porta deve estar completamente fechada (final do curso). Se este não for o caso, o microinterruptor não dá a ordem de fecho da porta e o ecrã mostrará a mensagem “Por favor, feche a porta”.
- A proteção de energia do esterilizador foi ativada?
Verifique os fusíveis no gabinete eletro e o fusível principal do esterilizador (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).
- O interruptor de proteção do motor da bomba de vácuo foi ativado?
Este interruptor está localizado no gabinete elétrico. Deve estar na posição “1” (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).
- O fornecimento de vapor está correto?
Verifique a indicação do manómetro de pressão “Vapor”, pressão mínima 2,2 bar (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).
- O abastecimento de água está correto?
Verifique a pressão de abastecimento de água, pressão mínima 2,5 bar (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).
- O fornecimento de ar comprimido está correto?
Verificar o fornecimento de ar comprimido, pressão mínima 5 bar (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).

Se você encontrar algum mau funcionamento com o esterilizador, entre em contato com o serviço de manutenção. Se não conseguir detetar a origem do problema, contacte o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.

PRECAUÇÃO:

O esterilizador não deve ser colocado em operação se a falha encontrada puder ter implicações na segurança do operador ou no desenvolvimento do processo.

10. MANUTENÇÃO

A manutenção é definida como qualquer tarefa (como verificações, medições, substituições, ajustes e reparos) necessária para manter ou reparar um dispositivo, para que ele possa permanecer operacional.

Essas tarefas podem ser classificadas como manutenção corretiva, manutenção preventiva e inspeções periódicas.

A manutenção corretiva é definida como qualquer ação de reparo realizada com a finalidade de retornar um dispositivo que tenha falhado ou funcionado mal ao seu estado operacional.

A manutenção preventiva tem o objetivo de garantir que as peças ou componentes que estão sujeitos a desgaste sejam substituídos antes que possam ter um efeito adverso no processo. Essas ações também ajudam a manter o dispositivo em um estado impecável de prontidão operacional.

Para as tarefas de instalação, reparação e manutenção, recomenda-se a utilização, como critério geral, de ferramentas e elementos de medição de marcas reconhecidas, dentro do seu tempo de vida útil e de acordo com a gama de medição do parâmetro a avaliar.

Para tarefas de validação, ou se tal for considerado necessário devido à criticidade da reparação, os elementos de medição utilizados devem ser identificados individualmente, devendo estar disponível um certificado de calibração dos mesmos. Deve estar disponível um certificado de calibração. A calibração deve cobrir a gama de medição requerida.

NOTA:

Após ter efetuado as reparações ou operações de manutenção pertinentes, devem ser verificadas as funções do esterilizador que possam ter sido afetadas.

As tarefas de inspeção e manutenção só podem ser realizadas por pessoal devidamente treinado. Recomendamos que as inspeções e manutenções semestrais sejam realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica MATACHANA, bem como a contratação do respetivo contrato de serviço de manutenção. No entanto, algumas tarefas básicas que serão listadas abaixo devem ser realizadas pelo operador do esterilizador.

Além disso, também deve ser realizada uma série de inspeções periódicas especificadas nas leis e normas nacionais aplicáveis. Estas são:

- Regulamentos nacionais derivados da do Regulamento Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) e da Diretiva de Equipamentos de Pressão (PED), especificamente para:
 - Manutenção.
 - Inspeções relacionadas à segurança.
- Regulamentos relacionados à saúde e segurança no trabalho, especificamente para:
 - Verificando suprimentos.
 - Verificações de pré-arranque.
 - Verificações Periódicas.
 - Inspeções.

Os requisitos que precisam ser considerados para garantir o funcionamento impecável do esterilizador são:

- O esterilizador foi instalado corretamente.
- Os suprimentos são mantidos dentro das especificações (consulte o apartado 4.4).
- As diretrizes das instruções de utilização são cuidadosamente seguidas.

Isso requer a realização das inspeções de manutenção e tarefas descritas na tabela a seguir.

NOTA:

Muitos componentes do esterilizador, como os painéis, são feitos de aço inoxidável cromo-níquel. Contato contínuo com a pele pode causar irritação devido ao níquel em indivíduos particularmente sensíveis.

ATENÇÃO:

É proibida a modificação do esterilizador. Especialmente os componentes relevantes de segurança não devem ser alterados. Devem ser substituídos por componentes idênticos em construção ou com características idênticas.

10.1 CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO

A tabela a seguir lista as tarefas de manutenção obrigatórias para manter o esterilizador funcionando corretamente. A tabela lista o componente ou sistema relacionado do esterilizador, uma descrição da ação que deve ser realizada, o procedimento a seguir para realizar a tarefa, quem deve realizá-la e com que frequência.

Para facilitar a identificação da pessoa responsável por cada uma das tarefas de manutenção, foram utilizadas as seguintes cores:

- Com fundo rosa, as tarefas que devem ser realizadas pelo operador do esterilizador, que opera o esterilizador diariamente.
- Com fundo verde, as tarefas que devem ser realizadas pelo serviço de manutenção do hospital, centro de assistência técnica, laboratório ou centro de trabalho onde o esterilizador está instalado.
- Com um fundo azul, as tarefas que devem ser realizadas exclusivamente pelo Serviço Técnico MATACHANA.
- Com fundo amarelo, as tarefas que devem ser executadas por um especialista de um órgão de controle externo especialmente credenciado para a realização desse tipo de inspeção.

Nº	COMPONENTE / SISTEMA A VERIFICAR	TAREFA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	QUEM?	QUANDO?
1	- Paredes internas da câmara - Juntas de vedação - Filtros de drenagem	Inspeção visual e limpeza	De acordo com o apartado 10.2.1	Operador	Diariamente, antes da operação
2	- Impressora - Gravador (opcional)	- Verifique se estão operacionais - Verifique se há papel suficiente	De acordo com os pontos 10.2.1, 10.4.2 e 10.4.3	Operador	Diariamente, antes da operação
3	- Desaeração - Penetração de vapor	Executar teste B&D	De acordo com os pontos 7.3.1.2, 10.2.1 e o anexo II	Operador	Diariamente, antes da operação
4	- Câmara Interna - Filtro de drenagem - Juntas de vedação - Superfícies externas do esterilizador	Limpeza e inspeção visual	De acordo com apartado 10.2.2	Operador	Semanalmente antes da operação e, se necessário
5	Estanqueidade do sistema	Realizar teste de vácuo	De acordo com os pontos 7.3.1.2 e 10.2.2	Operador	Semanalmente antes da operação e, se necessário
6	- Paragem de emergência - Barra de segurança da porta (apenas em SC500 e S1000)	- Verifique se estão operacionais - Verifique se eles funcionam corretamente	De acordo com o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanalmente, e se necessário
7	Controle de estanqueidade	Controle visual para livre de fugas	De acordo com o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanalmente
8	Interruptores de pressão	Controle e configuração, se necessário	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
9	Reservatório de água	Vazio e limpo	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
10	Gabinetes eletroeletrônicos	Limpeza de ar comprimido	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
11	Purgador de vapor	Verificar e limpar	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
12	Sensores de porta	Controle e configuração, se necessário	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
13	Fechadura da porta da câmara (função de segurança)	Verifique o funcionamento	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
14	Filtros	Verificar e limpar	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
15	Câmara, componentes e dutos	Inspeção de estanqueidade	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
16	Junta da porta	Verifique e limpe Substitua, se necessário	De acordo com os pontos 10.3.1 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral

(continuação)

Nº	COMPONENTE / SISTEMA A VERIFICAR	TAREFA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	QUEM?	QUANDO?
17	Guias de porta (apenas em SC500 e S1000)	- Lubrificante - Verifique sua operação	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
18	Compressor de ar integrado (Opcional)	- Limpeza da purga - Substitua os filtros	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
19	Esterilizador completo	Testes técnicos de segurança	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
20	Esterilizador	Verificando mudanças de fase para todos os programas	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
21	- Válvulas antirretorno - Válvulas pneumáticas	Limpeza e inspeção	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
22	Filtro de ar estéril	Substituir	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
23	Dutos e componentes de abastecimento de água	Inspeção, remoção e limpeza, se necessário	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
24	Cilindros pneumáticos da porta (apenas em SC500 e S1000)	Substitua as juntas	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
25	Junta (s) da porta	Substituir	De acordo com os pontos 10.3.2 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
26	Válvulas de segurança da câmara e da recâmara	Verificar e ativar	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
27	Compressor de ar integrado (opcional)	Inspeção geral	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
28	Esterilizador	- Verificar funcionamento - Calibração	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anualmente, e se necessário
29	Esterilizador	Teste de eficácia, avaliação de desempenho (revalidação)	De acordo com a apartado 10.3.3 e anexo II	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA ou organismo de validação acreditado	Anualmente, e se necessário
30	Tanque pressurizado	Inspeções internas periódicas, verificação e teste hidrostático	De acordo com os pontos 10.3.4 e 3.4	Especialista de órgão credenciado	Conforme especificado de acordo com a

Tabela 10.1 - Tarefas de manutenção realizadas no esterilizador

Se o equipamento auxiliar for usado, as instruções de manutenção incluídas nos manuais do usuário correspondentes também devem ser levadas em consideração.

Para aqueles esterilizadores que incluem um gerador de vapor integrado, além das tarefas acima mencionadas, as tarefas de manutenção e supervisão do gerador listadas na tabela a seguir também devem ser realizadas. As tarefas a realizar diariamente e semanalmente devem ser realizadas por técnicos devidamente formados, enquanto as tarefas a realizar semestralmente e anualmente devem ser efetuadas pelo Serviço Técnico MATACHANA, ou pessoal de manutenção devidamente autorizado pela MATACHANA.

Nº	COMPONENTE / SISTEMA A VERIFICAR (GERADOR DE VAPOR INTEGRADO)	OPERAÇÃO A SER REALIZADA	PROCEDIMENTO	QUEM?	QUANDO?
1	Indicador visual do nível de água	Verificação visual do nível	De acordo com o apartado 10.2.1	Operador	Diariamente, e ao conectar o esterilizador
2	Manômetro gerador de vapor	Verificação visual da pressão	De acordo com o apartado 10.2.1	Operador	Diariamente, e ao conectar o esterilizador
3	Nível mínimo de segurança	Verifique se está funcionando corretamente	De acordo com o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanalmente
4	- Abastecimento de água para o gerador - Água dentro do tanque	Verificação da qualidade da água fornecida ao gerador de vapor e da água no seu interior	De acordo com os pontos 4.4 e 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanalmente
5	Tanque	Dessalinização (drenagem parcial da água no tanque)	De acordo com o apartado 10.2.2	Técnico de manutenção	Semanalmente
6	Interruptor de pressão de segurança	Verifique se está funcionando corretamente	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
7	Tanque de água de admissão	Drenar e limpar	De acordo com o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Semestral
8	Válvula de segurança	Verificar e ativar	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
9	Tanque	Esvazie o gerador de vapor e encha-o novamente	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
10	Gerador de vapor (isolamento térmico, instalação elétrica, componentes de segurança, etc.)	Verificação visual e revisão completa	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	Anual
11	Contatores dos elementos de aquecimento	Substituir	De acordo com o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica MATACHANA	A cada dois anos
12	Tanque pressurizado	Inspeções internas periódicas, verificação e teste hidrostático	De acordo com os apartados 10.3.4 e 3.4	Especialista de órgão credenciado	Conforme especificação da autoridade competente

Tabela 10.2 - Tarefas de manutenção realizadas no gerador de vapor (somente na versão E)

10.2 MANUTENÇÃO PELO OPERADOR

Algumas das tarefas incluídas no plano de manutenção devem ser realizadas pelo operador ou pelo responsável pelo esterilizador.

10.2.1 MANUTENÇÃO DIÁRIA

As seguintes tarefas devem ser realizadas diariamente:

- Inspeção visual das paredes da câmara, base da câmara, filtro de drenagem e da (s) porta (s) junta (s) para limpeza. Se necessário, remova as partículas que possam estar presas com um pano úmido.

ATENÇÃO:

Se forem utilizados produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Use água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara após a limpeza.



PRECAUÇÃO:

As paredes internas da câmara e as cantos da porta podem estar quentes, de modo que há risco de queimaduras. Recomenda-se executar as tarefas de inspeção e limpeza assim que o esterilizador estiver frio e usar luvas de proteção contra queimaduras.



PRECAUÇÃO:

Antes de entrar na câmara para limpeza, ative a paragem de emergência e mantenha a chave em sua posse por razões de segurança para evitar o fecho acidental da porta.



- Certifique-se de que há papel suficiente na impressora. Os últimos 100 cm (aprox.) do rolo de papel são marcados com uma faixa vermelha, que vai da esquerda para a direita no papel. Se necessário, inserir um novo rolo de papel (ver apartado 10.4.2).
- Realize o teste Bowie & Dick diariamente quando o esterilizador estiver quente e antes de iniciar a atividade de esterilização, a fim de verificar e registrar a funcionalidade do esterilizador após a realização dos pontos acima mencionados. ver apartado 7.3.1.1 para mais informações.
- Teste funcional do gerador de vapor
Diariamente, ao ligar o esterilizador equipado com gerador de vapor próprio, devem ser realizadas as seguintes verificações:
 - Verifique se a indicação dos níveis de água do gerador de vapor no touch screen está correta (consulte o apartado 6.1.2). No S1000 também é possível verificar o indicador de nível no painel frontal (ver apartado 6.1.7).
 - Alguns minutos após a arranque do esterilizador, o manômetro que mede a pressão do gerador (ver apartado 6.1.5) deve indicar uma pressão superior a 1 bar, mas não superior a 2,7 bar. Durante a operação normal do esterilizador, verifique se a pressão está sempre entre os valores predefinidos (1,4 bar e 1,6 bar para programas de esterilização a 121°C e entre 2,5 bar e 2,7 bar para programas de esterilização a 134°C).

Em nenhum caso a pressão deve exceder 3,3 bar (marca vermelha no manômetro). Se esta pressão for excedida e se a válvula de segurança disparar (entre 3,0 bar e 3,3 bar), desconecte o esterilizador imediatamente e relate o mau funcionamento ao pessoal de manutenção ou ao serviço técnico da MATACHANA.

Se o esterilizador tiver um suprimento de vapor externo, verifique se a pressão indicada pelo manômetro de vapor é de pelo menos 2,5 bar.

10.2.2 MANUTENÇÃO SEMANAL

Além das tarefas diárias de acordo com o apartado anterior, as seguintes tarefas devem ser realizadas uma vez por semana:

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

PRECAUÇÃO:

Como o esterilizador não foi projetado para uso em atmosferas potencialmente explosivas, os painéis externos não podem ser tratados com agentes de limpeza que possam formar uma mistura potencialmente inflamável na presença de ar.

ATENÇÃO:

Certifique-se de que a água não entre em contato com os componentes elétricos do esterilizador para garantir a manutenção adequada e evitar riscos para o pessoal encarregado dessa tarefa. Não use água sob pressão para limpar o esterilizador.

Contacte o Serviço Técnico da MATACHANA se detetar qualquer sujidade ou contaminação nas superfícies que não possam ser limpas desta forma.

- Com o esterilizador frio, limpe as superfícies internas da câmara (paredes, teto e base) com um pano umedecido em água e uma solução de sabão neutro



PRECAUÇÃO:

As paredes internas da câmara e as cantos da porta podem estar quentes, de modo que há risco de queimaduras. Recomenda-se executar as tarefas de inspeção e limpeza assim que o esterilizador estiver frio e usar luvas de proteção contra queimaduras.

- Certifique-se de que não haja resíduos no filtro de drenagem. Se necessário, limpe-o repetidamente sob água corrente.
- Limpe a superfície externa da junta da porta com um pano húmido e um agente de limpeza neutro, com a porta aberta e a câmara fria. Esta tarefa não requer a remoção da junta.



PRECAUÇÃO:

As paredes internas da câmara e as cantos da porta podem estar quentes, de modo que há risco de queimaduras. Recomenda-se executar as tarefas de inspeção e limpeza assim que o esterilizador estiver frio e usar luvas de proteção contra queimaduras.

- Recomendamos a realização do Teste de Vácuo pelo menos uma vez por semana, a fim de verificar e registrar a funcionalidade do esterilizador após a realização dos pontos acima mencionados.

As tarefas descritas abaixo devem ser executadas por pessoal devidamente treinado. Normalmente, estes serão realizados pelo pessoal de manutenção do centro onde o esterilizador está instalado.

- Em esterilizadores com portas automáticas (Série SC500 e S1000):
 - Verifique o processo de fecho da porta. Pressione a tecla da porta no touch screen para fechar a porta. Certifique-se de que o movimento da porta pare assim que parar de pressionar a tecla da porta.

- Verifique se a barra de segurança do contacto da porta está funcionando corretamente. Feche a porta conforme descrito no ponto anterior. Enquanto a porta estiver fechando, empurre a barra de segurança. Você deve ouvir o ruído feito pelo ar comprimido saindo do cilindro da porta. Verifique se a elevação da porta para quando uma leve pressão é exercida na barra de segurança.
- Verificar o funcionamento da paragem de emergência (6.1/4 e 6.4/2). Para fazer isso, pressione a tecla da porta para abrir ou fechar a porta. Quando a paragem de emergência é pressionada, o movimento da porta deve parar imediatamente e o alarme 54 “paragem de emergência” será exibido no touch screen. Para mais detalhes, consulte os apartados 6.1.4 e 6.2.2
- Nas versões de duas portas, as verificações descritas nos três pontos anteriores devem ser realizadas em ambas as portas
- Se o esterilizador incluir uma opção “Teste NCG”, recomendamos que este teste seja realizado semanalmente para verificar e registrar a qualidade do vapor fornecido à câmara do esterilizador.
- Nos esterilizadores das séries SC500 e S1000 equipados com um gerador de vapor integrado, verifique o funcionamento do dispositivo de segurança do nível mínimo de água de acordo com os regulamentos aplicáveis.

O procedimento de teste descrito abaixo é usado para verificar a função de desconexão do gerador de vapor com a finalidade de protegê-lo no caso de uma condição de nível de água insuficiente.

- Conecte o esterilizador a frio (não pré-aquecido anteriormente) usando o interruptor ON/OFF (6.1/1).
- Aguarde até que o manômetro que indica a pressão do gerador de vapor (6,1/5) atinja 0,5 bar.
- Pressione a paragem de emergência (6.1/4).
- A mensagem de alarme A54 é exibida no Ecrã (6.1/2) “Paragem de emergência“. Confirme esta mensagem utilizando o procedimento normal (ver apartado 9.1).
- Abra cuidadosamente a válvula de drenagem manual do gerador de vapor (VM3) (consulte também o diagrama de fluxo do equipamento).
- Aguarde até que o indicador de nível caia abaixo do nível mínimo de segurança (marca de indicação de nível de segurança inferior, LWL) (aproximadamente 4 minutos).
- Feche a válvula de drenagem do gerador de vapor VM3.
- Reinicie a paragem de emergência usando a chave apropriada.
- A mensagem W45 “Nível do gerador baixo” deve ser exibida no Ecrã. Se esta mensagem não for exibida, verifique se o nível de água está abaixo da marca de baixo nível de segurança. Caso contrário, pressione novamente a paragem de emergência e continue esvaziando o gerador através da válvula manual VM3. Se o nível da água estiver abaixo da marca de nível baixo de segurança e a mensagem de alarme W45 não for exibida, desligue o esterilizador e relate o mau funcionamento ao Serviço de Assistência Técnica.

Se a mensagem W45 for exibida corretamente, o gerador pode retornar ao seu estado operacional normal desligando o esterilizador por meio da chave ON/OFF (6.1/1). Ao reiniciar o esterilizador, reconheça a mensagem W45, após a qual o gerador começará a arquivar com água. Uma vez atingido o nível mínimo de água no gerador, os elementos de aquecimento são conectados e controlados automaticamente.

- Verifique se não há fugas em todo o sistema de dutos (vapor, água e ar) do esterilizador e do gerador de vapor integrado.
- Verifique a qualidade da água de alimentação para o gerador e a água dentro do próprio gerador. Se o nível de contaminação exceder os valores-limite (ver apartado 4.4), o gerador deve ser completamente drenado de água e reabastecido com água de boa qualidade. Em qualquer caso, mesmo que os valores limite para contaminantes não sejam excedidos, o gerador deve ser purgado pelo menos uma vez por semana, a fim de evitar o acúmulo de resíduos dentro do gerador de vapor. Se o esterilizador estiver equipado com um sistema de dessalinização automática (opcional), esta tarefa não é necessária.

ATENÇÃO:

Se a qualidade da água da torneira for muito baixa, e se o tratamento de água que fornece o gerador for insuficiente, como precaução, recomendamos trocar a água do gerador semanalmente.

Verifique o estado de limpeza do reservatório de água e, se necessário, limpe-o.

- Se o esterilizador tiver um gerador de vapor integrado, mas estiver equipado com a opção de desvio de vapor externo e for operado com vapor externo, desligue o gerador de vapor integrado. Para manter a prontidão operacional do gerador, verifique regularmente o nível e a qualidade da água. Além disso, recomendamos ligar o gerador de vapor integrado uma vez por semana e realizar um ciclo sem carga (por exemplo, usando o programa de teste B&D). Se não for necessário manter a funcionalidade do gerador de vapor integrado, esvazie completamente o contentor do gerador.
- Nos esterilizadores da Série S100 com a opção de bomba de drenagem, o esterilizador deve sempre ser ligado para drenar o gerador de vapor integrado.

Para esvaziar o gerador de vapor, siga as instruções abaixo:

- Ligue o esterilizador usando o botão ON/OFF (6.1/1).
- Aguarde até que o manômetro que indica a pressão do gerador de vapor (6.1/5) atinja 0,5 bar.
- Abra lentamente a válvula de drenagem manual do gerador (VM3).
- Pressione o interruptor da bomba de drenagem (S1), localizado na área de manutenção, na lateral do painel elétrico do esterilizador, até que o aviso W45 seja exibido.
- Desligue o alarme acústico.
- Aguarde mais 5 minutos até que o gerador esteja completamente drenado.
- Feche a válvula de drenagem manual do gerador de vapor (VM3) e desligue o esterilizador.

10.3 MANUTENÇÃO PELO TÉCNICO DE SERVIÇO

As tarefas descritas abaixo devem ser executadas por pessoal devidamente treinado e autorizado.



PRECAUÇÃO:

Após realizar qualquer tarefa de manutenção, reparo ou atualização do esterilizador, as seguintes verificações de segurança devem ser verificadas, dependendo do alcance da operação realizada:

- Geral:
 - Inspeção visual de todo o esterilizador (verificar fugas, ordem e limpeza)
 - Verifique a função de segurança da porta de manutenção dianteira.
 - Verifique a função de segurança das portas (portas automáticas).
- Software:
 - Verifique a configuração do software (se modificado).
- Elétrica:
 - Verifique a continuidade da tomada terra de proteção.

Se não for especificado de outra forma, todo o trabalho de manutenção deve ser realizado com os suprimentos fechados (consulte o apartado 4.4).

Para desconectar completamente o esterilizador da alimentação elétrica, você deve desligar o interruptor principal do esterilizador (QF1 nos diagramas de circuito) localizado atrás da porta de manutenção frontal da NSA nas séries SC500 e S1000. Para aceder isso, abra a porta de manutenção dianteira com sua chave (6.1/6). O interruptor geral encontra-se na tampa da caixa elétrica da série SC500 ou na tampa da caixa da fonte de alimentação da série S1000 (ver figura 10.1). Na série S100, desligue o interruptor principal no painel frontal (6.1/1)

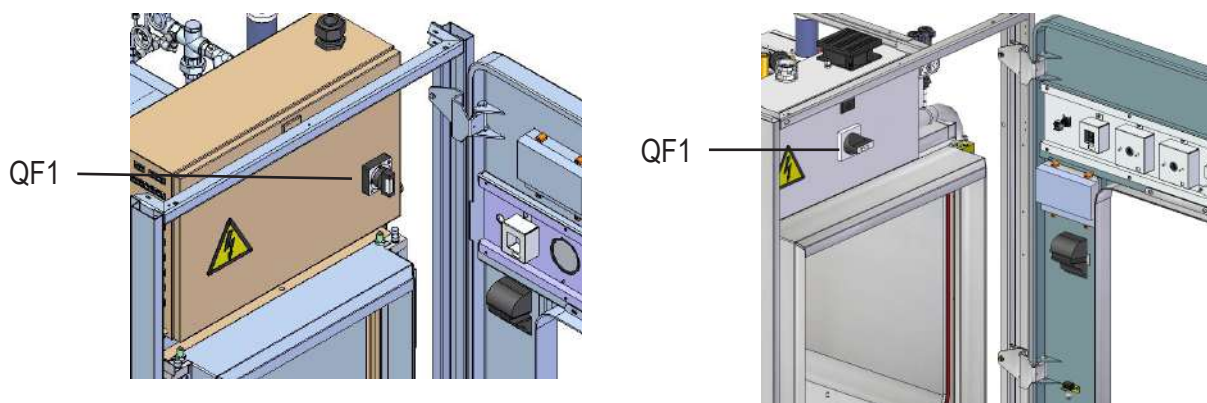


Figura 10.1 - Chave principal do aparelho nos esterilizadores SC500 e S1000

Em esterilizadores com módulo de carregamento automático (opção disponível apenas para S1000) onde não há acesso rápido ao painel elétrico da fonte de alimentação para desconectar o esterilizador, também é possível desconectar completamente o esterilizador da fonte de alimentação pressionando o botão "O" localizado ao lado do painel de controle do módulo de carregamento (ver figura 10.2). Para restaurar a fonte de alimentação do esterilizador, é necessário reiniciar o interruptor principal do esterilizador (QF1) após ter removido previamente o módulo de carregamento



Figura 10.2 - Botão “O” do módulo de carregamento automático (opcional)

PRECAUÇÃO:

Nos esterilizadores SC500 e S1000 equipados com compressor de ar integrado (opcional), sempre que for necessário desligar totalmente a alimentação elétrica do esterilizador, além de acionar o interruptor principal do esterilizador, é necessário pressionar o botão ON/OFF do compressor integrado.



Se o técnico de manutenção ou o supervisor de esterilização precisar indicar que uma tarefa de manutenção está pendente e que o esterilizador, portanto, não pode ser usado, é possível acender um ícone indicador no painel frontal (6.1/8 e 6.2/4). Para fazer isso, pressione  qualquer uma das configurações avançadas do usuário (ver a figura 10.3). Para mais detalhes, consulte também o apartado 8.8.



Figura 10.3 - Ecrã das configurações do Staff (configurações de primeiro nível)

Em seguida, o ícone  acenderá no painel frontal do esterilizador e um Ecrã aparecerá indicando que o esterilizador está bloqueado aguardando alguma operação de manutenção (consulte a figura 10.3). Assim, o esterilizador é bloqueado e um novo ciclo não pode ser iniciado

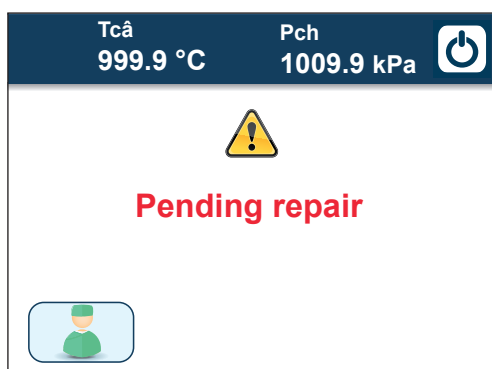



Figura 10.4 - Ecrã de reparo pendente

Uma vez que as operações de manutenção necessárias tenham sido realizadas, a fim de recuperar o estado operacional normal do esterilizador, pressione  no canto inferior esquerdo do Ecrã para aceder o Ecrã de login para usuários avançados (ver a figura a seguir).

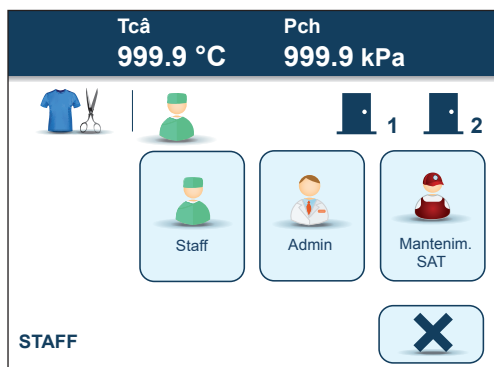



Figura 10.5 - Ecrã de login do usuário

Em seguida, pressione a tecla correspondente ao seu usuário, digite seu nome de usuário e senha no teclado alfanumérico e pressione  (ver figura a seguir)..

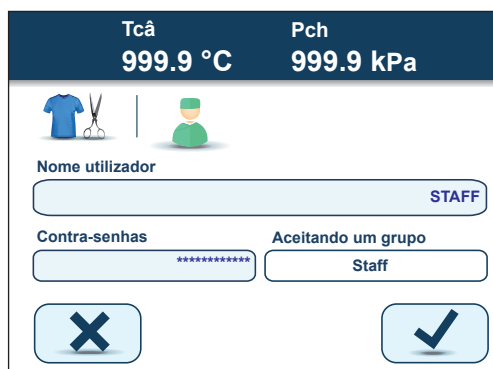


Figura 10.6 - Ecrã de senha do usuário


Em seguida, você acessa uma novo Ecrã onde pode confirmar a recuperação do estado de reparo pendente pressionando  (ver figura a seguir).



Figura 10.7 - Ecrã de recuperação

10.3.1 MANUTENÇÃO SEMESTRAL

As seguintes tarefas de manutenção devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou por pessoal devidamente treinado e técnico autorizado pela MATACHANA.

Essas tarefas devem ser realizadas uma vez a cada seis meses.

- Verifique os pressostatos (se instalados):
 - SP1: Pressostato do abastecimento de água tratada, 2 bar (opcional)
 - SP2: Pressostato da alimentação de ar comprimido, 4 bar (opcional)
 - SP3: Pressostato da alimentação externa de vapor, 1,5 bar (opcional)
 - SP4: Pressostato de segurança do gerador de vapor, 3 bar
 - SP7: Pressostato da alimentação de água, 1 bar (opcional)
 - SP8: Interruptor de pressão do ar comprimido na junta da porta, 3 bar
 - SP10: Interruptor de pressão do ar comprimido na junta da porta SA, 3 bar (opcional)
 - SP14: Pressostato da câmara para abertura das portas, 0,2 bar
 - SP17: Pressostato do abastecimento de água de refrigeração externa, 1 bar (opcional)

Recomendamos verificar o diagrama de fluidos do esterilizador, pois pode haver outros elementos dependendo do modelo e suas opções.

- Esvazie e limpe os depósitos de água.
- Limpe por meio de ar comprimido os elementos dentro da caixa de alimentação frontal nas séries S100 e SC500 e nos painéis elétricos laterais e caixa de alimentação frontal na série S1000.
- Verifique e limpe os purgadores de vapor:
 - XP1: Coletor de vapor do revestimento do detetor de ar (opcional)
 - XP2: Purgador de suprimento de vapor (apenas nas versões V)
 - XP3: Coletor de vapor da recâmara

Para verificar e limpar os purgadores de vapor, eles precisam ser desmontados e limpos para quaisquer partículas diretamente sob água corrente.

- Verifique o ajuste correto e o monitoramento dos sensores da porta de manutenção dianteira, interruptores de limite e dos sensores da porta do esterilizador:
 - SQ1: Sensor da porta de manutenção frontal 1 (NSA)
 - SQ2: Sensor da porta de manutenção frontal 2 (SA)
 - SQ3: Sensor de porta 1 fechada (NSA)
 - SQ4: Sensor de porta 2 fechada (SA)
 - SQ5: Sensor de porta 1 fechada e travada (NSA)
 - SQ6: Sensor de porta 2 fechada e travada (SA)
- Verifique o funcionamento dos elementos de segurança que impedem a abertura da porta da câmara enquanto ainda existe pressão no interior da câmara (> 0,2 bar). Verifique a indicação de erro relacionado e as mensagens de aviso E9 e W42.
- Revise e limpe os filtros mencionados abaixo (consulte o fluxograma do líquido esterilizador, pois pode haver outros filtros dependendo do modelo e seus opcionais). Para o efeito, os fornecimentos devem ser previamente cortados:
 - ST3: Entrada de Vapor
 - Entrada de água de arrefecimento (se esta opção estiver instalada)
 - ST5: da câmara

Desmonte os filtros e limpe a malha do filtro com água corrente para remover a sujeira e os contaminantes absorvidos. Em seguida, feche os filtros com cuidado e monte-os novamente.

- Examinar a câmara, componentes e conexões de tubos e linhas para verificar a estanqueidade.

- Revise e limpe as juntas da porta do esterilizador. O apartado 10.4.1 descreve o procedimento para limpeza e/ou substituição da vedação da porta em esterilizadores por portas automáticas. O esterilizador deve estar frio. Depois de colocar a junta de volta em sua ranhura, execute um teste de vácuo (consulte o apartado 7.3.1.2) para verificar se ela funciona corretamente.
- Lubrifique as guias da porta com lubrificante branca não tóxica resistente ao calor.
- Caso o esterilizador esteja equipado com um compressor de ar integrado (opcional), as seguintes tarefas devem ser executadas:
 - Limpe o purgador da linha de ar (XP30).
 - Substitua o filtro silenciador de saída (ST36) da válvula de arranque do compressor (YV70).
 - Substitua o filtro (ST1) localizado na unidade de manutenção do ar (FR1).
- Inspeção técnica de segurança de todo o esterilizador.
- Examine os pontos de ajuste para cada fase ou estágio dos programas (consulte o capítulo 12).

10.3.2 MANUTENÇÃO ANUAL

As seguintes tarefas de manutenção devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou por pessoal devidamente treinado e técnico autorizado pela Matachana.

Essas tarefas devem ser realizadas uma vez por ano.

Consulte o fluxograma do esterilizador, pois pode haver outros elementos dependendo do modelo e suas opções.

- Desmonte, limpe e examine o corpo, os assentos e as juntas de:
 - As válvulas antirretorno
 - As válvulas pneumáticas
- Substitua o filtro de aeração estéril ST6
- Inspeção e, se necessário, remova e limpe os dutos e os componentes de abastecimento de água.
- Substitua as juntas dos cilindros pneumáticos do acionamento da porta (Série SC500 e S1000).



PRECAUÇÃO:

Antes de remover a porta do cilindro e em qualquer caso sempre que houver uma intervenção nas partes do esterilizador localizadas abaixo da câmara, é necessário colocar os parafusos de travamento para travar a porta em sua posição fechada, evitando assim sua possível queda.

- Substitua as juntas.
- Inspeção das válvulas de segurança (consulte o fluxograma do esterilizador):
 - SV1: Câmara da válvula de segurança.
 - SV2: Recâmara de válvula de segurança.
 - SV3: Válvula de segurança do gerador de vapor (somente em versões com gerador de vapor integrado).




Com o esterilizador em operação, ative brevemente as válvulas de segurança



ATENÇÃO:

Há perigo de queimaduras ao ativar as válvulas de segurança; use luvas de proteção.

- Substitua os contadores dos elementos de aquecimento do gerador de vapor (esta operação deve ser realizada a cada 2 anos).
- Caso o esterilizador esteja equipado com um compressor de ar integrado (opcional), as seguintes tarefas devem ser executadas:
 - Substitua o kit de reparo do compressor de ar (M250).
 - Verifique e, se necessário, ajuste o interruptor de pressão de corte de ar (SP12).
 - Verifique o ajuste do temporizador (KT7) e o funcionamento do sistema de alerta de falhas (acendimento do ícone  no painel frontal do esterilizador e aparecimento da mensagem de aviso W14).
 - Reapertar as ligações elétricas dos componentes de potência no circuito do compressor.
 - Verifique se o compressor está funcionando corretamente.
- Calibração dos instrumentos indicadores (pressão, temperatura).
- Teste de eficiência microbiológica da esterilização (se necessário, ver Anexo II).
- Inspeção completa do gerador de vapor integrado.

10.3.3 TESTE DE EFICIÊNCIA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Os programas de esterilização devem ser validados em conjunto com o procedimento de esterilização implementado e a carga a esterilizar em cada um deles, para garantir que o processo obtenha uma carga estéril que atenda às especificações predeterminadas.

Recomendamos uma validação inicial dos processos de esterilização utilizados, seguida de uma requalificação anual, a menos que deva ser realizada previamente devido a modificações técnicas significativas ou no caso de haver um processo ou novo material a esterilizar que necessite de validação. Desta forma, o nível necessário de segurança de esterilização para o próximo período de operação até a próxima validação pode ser garantido permanentemente, com segurança e repetidamente (consulte o Anexo II sobre validação).

Recomendamos realizar a requalificação após a manutenção anual descrita no apartado 10.3.2.

A validação e requalificação devem ser realizadas por pessoal devidamente formado e certificado para esta tarefa, ou por um laboratório de ensaios devidamente certificado para o efeito. Para mais informações, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

Além disso, o dispositivo EasyCHECK (opcional nas séries SC500 e S1000) também deve ser qualificado, assim como o restante do esterilizador, pelo menos uma vez por ano e sempre que necessário. Esta qualificação deve ser realizada pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou pessoal de manutenção expressamente autorizado pela MATACHANA.

10.3.4 INSPEÇÕES RECORRENTES DO TANQUE PRESSURIZADO

De acordo com os regulamentos nacionais vigentes aplicáveis no país de instalação, pode ser obrigatório inspecionar periodicamente a integridade mecânica do equipamento sob pressão. Esses intervalos são determinados de acordo com a legislação local/nacional aplicável no país de instalação.

As inspeções periódicas do tanque pressurizado devem ser realizadas por um técnico autorizado de um órgão de inspeção credenciado no país onde o esterilizador está instalado com o apoio do Serviço de Suporte Técnico da MATACHANA ou outro serviço técnico autorizado pela MATACHANA.

Para calcular com que frequência essas inspeções devem ser realizadas, foi feita uma análise exaustiva da quantidade máxima de ciclos dos tanques pressurizados (ensaio de fadiga). Para mais detalhes, consulte o apartado 3.4, onde você encontrará mais dados sobre a resistência à rutura por fadiga do tanque. Na ausência de regulamentação nacional/local que estabeleça a periodicidade dessas inspeções, a MATACHANA recomenda a realização de uma inspeção interna a cada 5 anos e um teste hidráulico a cada 10 anos, utilizando a pressão de teste especificada na placa de características técnicas do tanque.

10.4 PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS

10.4.1 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DA JUNTA DA PORTA

NOTA:

2- os esterilizadores de portas são normalmente configurados com portas condicionadas, de modo que você só pode abrir a porta 2 (SA) uma vez que um processo de esterilização tenha sido concluído sem falha. Neste caso, para trocar a guarnição da porta, esta condição deve ser previamente estabelecida.



PRECAUÇÃO:

Limpe ou substitua as juntas das portas somente se o esterilizador estiver completamente frio para evitar queimaduras. Use luvas de proteção quando necessário.

Para as séries SC500 e S1000, proceda da seguinte forma:

- Abra a porta correspondente.
- Pressione a paragem de emergência correspondente para desativar o acionamento da porta.
- Remova a placa da barra de contato de segurança da porta soltando os dois parafusos inseridos na parte superior. Desta forma, todo o comprimento da junta pode ser visto.
- Para remover a junta, force a entrada de ar para o alojamento da junta operando a válvula solenoide correspondente para que o ar empurre a junta para fora. Em seguida, remova a junta com as mãos cuidadosamente até que você possa retirá-la completamente.
- Se você simplesmente deseja limpar a junta, isso é melhor feito com uma solução de sabão neutro.

ATENÇÃO:

Para limpar a junta da porta, não use soluções agressivas ou detergentes e não use óleo de silicone que contenha benzol.

- Coloque a junta limpa ou nova na ranhura. É melhor começar a partir do meio da parte superior da câmara. Em seguida, siga ao longo dos quatro cantos para que o comprimento da linha seja uniformemente distribuído pelos quatro lados da parte superior da câmara. Em seguida, pressione a junta completamente na ranhura. Se necessário, use a parte de trás do cabo de uma chave de fenda.
- Reconecte a placa superior da porta com a barra de contato de segurança e fixe-a com os dois parafusos que você removeu anteriormente
- Reinicie a paragem de emergência usando sua chave correspondente para tornar o acionamento da porta operacional novamente, conforme descrito nos apartados 6.1.4 e 6.2.2.
- Abra e feche a porta várias vezes, verificando se a porta e a barra de contato de segurança funcionam corretamente. Consulte o apartado 10.2.2 para obter mais detalhes.
- Realize um teste de vácuo para verificar se a câmara está vedada. ver apartado 7.3.1.2 para mais informações.

10.4.2 COLOCAÇÃO DO ROLO DE PAPEL DA IMPRESSORA

O papel para a impressora deve ter 57,5 mm de largura com um peso de 60 g/m². O papel térmico deve cumprir os requisitos da Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021 no que diz respeito ao armazenamento de documentação. Este papel está na lista de consumíveis no capítulo 11. Usar outros tipos de papel pode causar um mau funcionamento da impressora, incluindo vida útil insuficiente dos relatórios.

A face externa do rolo de papel é aquela que pode ser impressa. Em caso de dúvida, teste arranhando levemente a superfície do papel com a unha. Devido ao calor friccional, ocorre um escurecimento no lado sensível ao calor do papel.

Para encaixar o rolo de papel na impressora, siga as instruções abaixo:

1. Abra a tampa da impressora levantando cuidadosamente a alavanca em sua direção.
2. Levante a tampa da unidade de impressão que segura o eixo com o polegar e os dedos indicadores. Remova o papel restante do rolo anterior, se houver.
3. Puxe a ponta do novo rolo de papel de forma que cerca de 5 ou 6 cm de papel fiquem soltos. Mantenha as camadas do rolo apertadas. Coloque o rolo de papel na ranhura de alimentação da impressora, conforme mostrado na figura.
4. Feche a tampa com uma leve pressão até ouvir um clique. Puxe a ponta do papel que está saindo para cortá-lo e a impressora estará pronta para imprimir novamente.

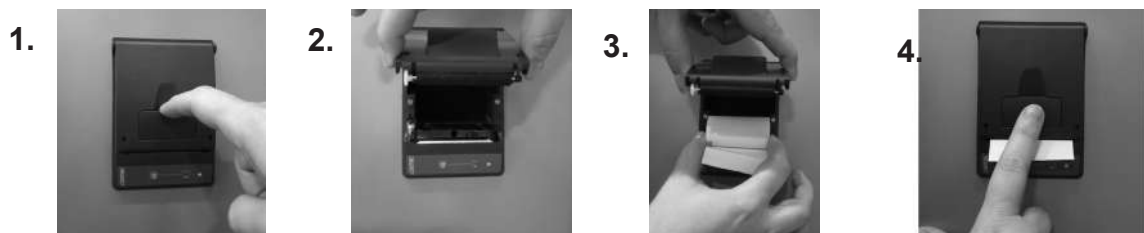


Figura 10.8 - Substituição do rolo de papel na impressora

10.4.3 GRAVADOR

Para ver as operações de manutenção necessárias para o registrador (opcional), consulte as Instruções de Utilização de Operação do registrador anexo

10.4.4 BY-PASS MANUAL DE VAPOR

Quando um esterilizador com gerador de vapor integrado é equipado com a opção de desvio manual de vapor, é possível deslocar a fonte de fornecimento de vapor (gerador de vapor integrado ou fornecimento de vapor de rede), permitindo assim a operação do esterilizador quando há uma falha ou quando o trabalho de manutenção está em andamento.

Além da troca manual da válvula (consulte o procedimento abaixo), um ajuste deve ser feito no ecrã de opções gerais (consulte também o apartado 8.7.1.4).

PRECAUÇÃO:

A fonte de vapor só deve ser trocada por pessoal técnico treinado. Esta operação deve ser realizada com o esterilizador desligado (sem tensão). Os procedimentos correspondentes são descritos abaixo.

PRECAUÇÃO:

Para aceder a área técnica do esterilizador, onde estão localizados o manômetro de alimentação de vapor (PI3) e a válvula manual de drenagem do gerador (VM3), é necessário fechar a porta do esterilizador e abrir a porta de manutenção frontal.



PRECAUÇÃO:

Ao aceder a área técnica do esterilizador, pode haver elementos quentes, por isso é necessário o uso de luvas de proteção para riscos térmicos.





Figura 10.9 - Gerador de vapor desativado



Figura 10.10 - Gerador de vapor ativado



Para mudar de gerador de vapor integrado para vapor de rede, o seguinte procedimento deve ser seguido:

- Selecione  na exibição de opções gerais.
- Pressione  para gravar a alteração.
- Feche a válvula manual (VM1) na saída do gerador de vapor.
- Abra lentamente a válvula manual de fornecimento de vapor (VM23) na parte superior do esterilizador, que permite a entrada de vapor da rede externa de fornecimento de vapor.

Se for o caso de trabalhar por longos períodos de tempo com a rede de fornecimento de vapor, recomenda-se esvaziar o gerador de vapor. O processo é descrito a seguir:

- Após mudar para o suprimento de vapor externo conforme descrito acima, aguarde que a pressão do gerador caia para aproximadamente 0,5 bar, conforme indicado pelo manômetro de suprimento de vapor (PI3), localizado na área técnica do esterilizador.
- Após a pressão de segurança ter sido atingida no manômetro (PI3), abra lentamente a válvula manual de drenagem (VM3) na área técnica do esterilizador.

Caso seja necessário mudar de vapor de rede para gerador de vapor integrado, deve-se observar o seguinte procedimento:

- Feche a válvula manual (VM23) na saída do gerador de vapor.
- Abra a válvula manual (VM1) para permitir o fornecimento de vapor do gerador.
- Pressione  no ecrã de opções gerais.
- Pressione  para gravar a alteração.
- Certifique-se de que a válvula de drenagem (VM3) do gerador de vapor esteja fechada.

10.5 DESLIGAMENTO DO ESTERILIZADOR (POR LONGOS PERÍODOS DE TEMPO)

Se o esterilizador for retirado de operação por um longo tempo, recomendamos que você realize as operações listadas abaixo. Essas tarefas devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente treinado.

- Esvazie a água do gerador de vapor (se instalado) e de todos os tanques, tubulações e linhas. Recomendamos secar os circuitos completamente, por exemplo, usando ar comprimido.
- Remova as mangueiras de conexão e drene qualquer água restante.
- Seque bem a câmara do esterilizador.
- Se necessário, limpe e seque as guias da câmara, os carros de carregamento e os cestos e armazene-os dentro da câmara. Feche e tranque as portas.
- Desconecte o interruptor principal do esterilizador

10.6 INFORMAÇÕES SOBRE ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

De acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE), o esterilizador pertence à categoria de equipamentos elétricos e eletrônicos sujeitos aos termos de coleta separação e reciclagem no final de sua vida útil. Por isso, o aparelho traz o símbolo da coleta seletiva de equipamentos eletroeletrônicos, representado por uma lixeira com roda e sinal cruzado. Isto significa que, no final da sua vida útil, não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos urbanos, mas deve ser recolhido e transportado para um centro de tratamento de resíduos devidamente autorizado pela autoridade competente. Este dispositivo deve ser tratado adequadamente, enfatizando, nesta ordem, a reutilização, reciclagem, recuperação e descarte, neutralizando quaisquer substâncias nocivas à saúde humana e ao meio ambiente.



Os regulamentos e leis em vigor em cada país devem ser observados.

Participar do esquema de coleta seletiva contribui para reduzir o uso indevido de recursos naturais. Para mais informações, consulte as autoridades locais (câmara municipal, governo regional, ministério do ambiente, etc.), o fabricante ou o distribuidor local.

Recomendações gerais sobre o descarte de baterias:

- As baterias contêm produtos químicos prejudiciais ao meio ambiente. Não descarte os resíduos domésticos ou urbanos em geral.
- Deite-os fora em pontos de recolha selectiva autorizados.

10.7 SEGURANÇA INFORMÁTICA

A Matachana teve em conta as medidas de segurança informática durante a conceção, o desenvolvimento e a utilização dos esterilizadores, tendo em conta as normas internacionais de cibersegurança, que se baseiam no princípio de segurança da confidencialidade, integridade e disponibilidade.

Os requisitos de segurança dos esterilizadores foram identificados tendo em conta o ambiente a que se destinam, as funcionalidades e as ligações de rede previstas para alcançar um nível de segurança adequado. Além disso, o serviço técnico da MATACHANA efetua atualizações de software e patches de segurança para manter a maior segurança possível do esterilizador contra vulnerabilidades.

É da exclusiva responsabilidade do utilizador do esterilizador estabelecer e garantir continuamente uma ligação segura entre o esterilizador e a rede, pelo que devem ser implementadas e mantidas medidas de segurança adicionais adequadas para proteger o produto e a rede de possíveis violações de segurança, acesso não autorizado, interferência, intrusões digitais, fuga de dados e/ou roubo de dados ou informações.

As medidas de segurança, como uma firewall ou o acesso físico restrito às portas de acesso periférico, podem aumentar a segurança da rede.

A integridade e a validação das atualizações de software e dos patches de segurança estão disponíveis durante a vida útil do esterilizador.

As medidas informáticas de cibersegurança implementadas nos esterilizadores não afetam de forma alguma a função essencial do esterilizador.

Caso detete um incidente de cibersegurança ou uma potencial vulnerabilidade de segurança, comunique-o conforme descrito abaixo

Passos para comunicar uma potencial vulnerabilidade ou incidente de segurança

Envie um e-mail para info@matachana.com e inclua o máximo de informações possível:

- As suas informações de contato
- Nome do produto com quaisquer números de versão ou revisão
- Nome da pessoa que encontrou a vulnerabilidade
- Data em que a vulnerabilidade foi descoberta e detalhes de como foi descoberta
- Descrição técnica pormenorizada da potencial vulnerabilidade
- Descrição pormenorizada de possíveis explorações
- Se possível, uma classificação utilizando as métricas de avaliação de vulnerabilidades CVSS (*Common Vulnerability Scoring System*).

A Matachana seguirá os seguintes passos para responder a um relatório de uma potencial vulnerabilidade de segurança:

- 1) Notificação: A Matachana recebe o relatório e acusa a receção do mesmo.
- 2) Revisão: A Matachana revê a informação fornecida para determinar se o produto reportado é realmente afetado e se existem dados suficientes no relatório para iniciar uma investigação.
- 3) Análise: Uma vez recebidas todas as informações necessárias, a Matachana efetua uma investigação técnica aprofundada sobre a potencial vulnerabilidade comunicada.
- 4) A Matachana utiliza o sistema CVSS para classificar a vulnerabilidade, de modo a que lhe seja atribuída uma prioridade adequada para análise e correção.
- 5) Ações corretivas: Se a vulnerabilidade de segurança for verificada, a Matachana toma as medidas adequadas para corrigir o problema.
- 6) Divulgação: A Matachana divulga informações sobre a vulnerabilidade verificada, quando apropriado, e pode fornecer detalhes das ações corretivas através de um processo de vigilância pós-venda estabelecido.

As revisões periódicas relativas a vulnerabilidades de TI emergentes no mercado que possam aplicar-se aos esterilizadores serão efetuadas através de um processo de vigilância pós-venda.

11. PEÇAS SOBRESSALENTES E CONSUMÍVEIS

Recomendamos o uso apenas de peças de reposição e consumíveis originais da MATACHANA. Caso contrário, uma operação livre de erros do esterilizador não pode ser garantida.

As peças sobressalentes e consumíveis podem ser adquiridos junto do fabricante ou de um Serviço de Assistência Técnica autorizado. Consulte outras peças sobressalentes na lista de materiais que acompanha os esquemas, onde poderá encontrar uma lista completa de componentes para o seu equipamento.

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41184.1	Fusível de vidro com atraso de tempo 6.3 A de 20 mm de comprimento
	41179.7	Fusível de vidro com atraso de tempo 6.3 A de 20 mm de comprimento
	41259.6	Bateria de lítio 3 V / 950 mAh para touch screen
	41608.1	Filtro de nivelamento de ar estéril (S100)
	41608.2	Filtro de nivelamento de ar estéril (SC500 e S1000)
	41768.5	Junta da porta S100
	41767.8	Junta da porta S1000
	41767.7	Junta da porta SC500
	50897.1	Frasco Turbogel, com 250 g de lubrificante de teflon

Tabela 11.1 - Peças sobressalentes

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41603.8	Rolo de papel térmico para serigrafia MATACHANA, diam. 60 mm 57,5 mm x 9 mm (20 A/45 M)
	85010	Indicadores químicos de teste Bowie & Dick, caixa de 20 unidades
	85686.1	PCD (hélice) + tiras químicas para o programa B&D, caixa com 250 unidades
	85687	PCD (hélice) + tiras químicas para programa carregado, caixa com 250 unidades
	85888	Fita auto-adesiva para vapor, rolo 19 mm x 50 mm, caixa com 12 unidades.
	85012	Indicador químico auto-reversível tipo 4 para vapor, caixa com 500 unidades.
	85022	Indicadores biológicos autônomos para vapor, leitura 24 horas, caixa de 50 unidades.
	85208	Incubadora para indicadores biológicos autônomos.
	85022.1	Indicadores biológicos rápidos BIOVelox20® STEAM, caixa de 50 unidades
	85208.0	Incubadora para indicadores biológicos rápidos

Tabela 11.2 - Consumíveis

12. SWITCHPOINTS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS

12.1 PADRÃO 121 °C, PADRÃO 134 °C, RÁPIDO, ESPECIAL P, PRÉ-AQUECIMENTO, CALIBRAÇÃO DE DETETORES DE AR E PROGRAMAS DE TESTE B&D

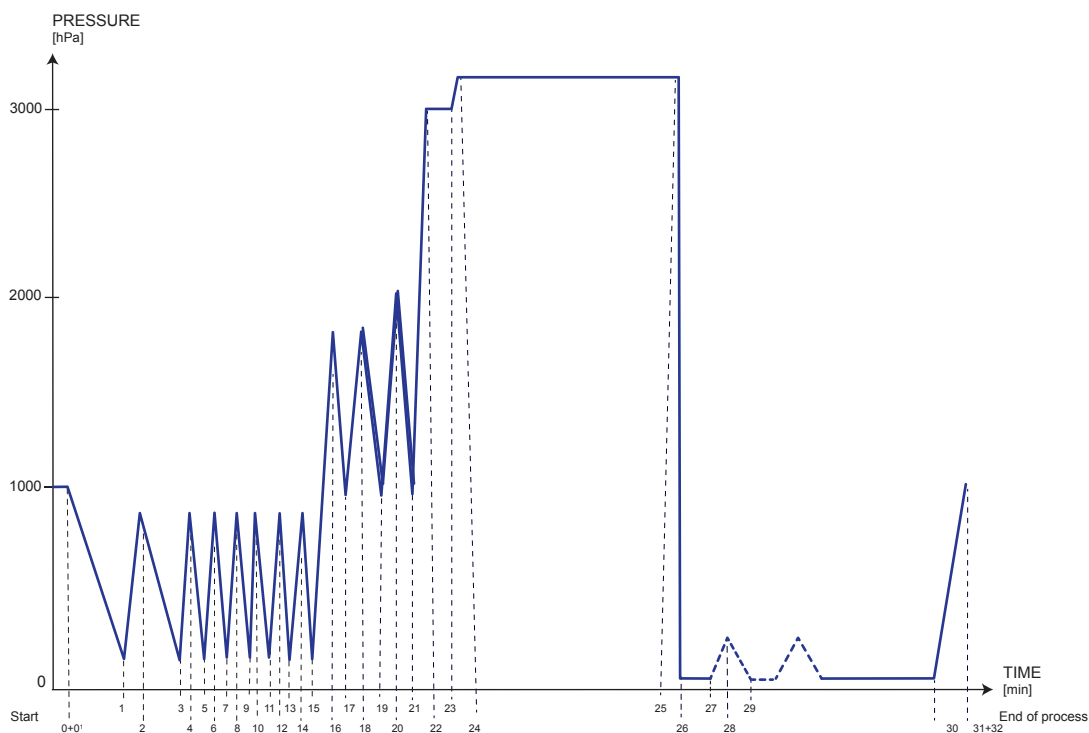


Figura 12.1 - Perfil dos programas Padrão 134 °C, Padrão 121 °C, Rápido, P Especial, Pré-aquecimento, Calibração do Detetor de Ar e Teste B&D

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em execução (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Aguardar gerador de vapor	--	--	máx. 1500	--
1	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 900	--
2	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
3	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
4	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
5	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
6	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	Não está no programa RÁPIDO
7	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	Não está no programa RÁPIDO
8	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	Não está no programa RÁPIDO
9	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	Não está no programa RÁPIDO

(continuação)

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
10	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	Não está no programa RÁPIDO
11	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	Não está no programa RÁPIDO
12	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	Não está no programa RÁPIDO
13	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	Não está no programa RÁPIDO
14	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	Não está no programa RÁPIDO
15	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	Não está no programa RÁPIDO
16	Injeção de vapor	180 (± 3) programas a 134 °C	não especificado	máx. 900	--
		125 (± 3) programas a 121 °C		máx. 600	
17	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
18	Injeção de vapor	180 (± 3) programas a 134 °C	não especificado	máx. 900	--
		125 (± 3) programas a 121 °C		máx. 600	
19	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
20	Injeção de vapor	200 (± 3) programas a 134 °C	não especificado	máx. 900	--
		130 (± 3) programas a 121 °C		máx. 600	
21	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 1200	--
22	Aquecimento (aumento da pressão inicial)	290 (± 3) programas a 134 °C	não especificado	máx. 900	--
		190 (± 3) programas a 121 °C			
23	Aquecimento (manutenção)	290 (± 3) programas a 134 °C	não especificado	45	--
		190 (± 3) programas a 121 °C			
24	Aquecimento (último aumento de pressão)	312 (± 3) programas a 134 °C	134 (-0 / +3)	máx. 900	--
		212 (± 3) programas a 121 °C	121 (-0 / +3)		
25	Esterilização	P04/06/07/46/01/09: 315 (± 10)	P04/06/07/46/01/09: 134 (-0 / +3)	P04/46: 300 (± 5)	133,0 < T < 133,9 °C → W17/18 T < 133,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23 <u>configuração opcional:</u> T < 134,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23
				P06: 300 (± 5)	
				P07: 1080 (± 5)	
		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)	<u>configuração opcional:</u> T < 125,0 °C → A11/12 T > 128,0 °C → A22/A23

(continuação)

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
26	Desvaporização	15 (± 2)	não especificado	máx. 1200	--
27	Secagem (pulso de vácuo)	15 (± 3)	não especificado	180 (± 20)	Não está no programa RÁPIDO Ver observação 3
28	Secagem (pulso de vácuo)	70 (+15/-2)	não especificado	máx. 600	Não está no programa RÁPIDO Ver observação 3
29	Secagem (pulso de vácuo)	não especificado	não especificado	120 (± 30)	Não está no programa RÁPIDO Ver observação 3
30	Secagem	não especificado	não especificado	P04: 600 (± 30)	
				P03: 900 (± 30)	
				P06: 480 (± 30)	
				P07: 900 (± 30)	
				P01/09/46: 300 (± 30)	
31	Quebra de vácuo (aeração)	Pamb - 10	não especificado	-	-
	Quebra de vácuo (acrécimo de tempo)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	
32	Fim do processo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	

Tabela 12.1 - Parâmetros para os programas Padrão 134 °C, Padrão 121 °C, Rápido, P Especial, Pré-aquecimento, Calibração do Detetor de Ar e Teste B&D

- Observação 1: Parâmetros para os programas Padrão 134 °C, Padrão 121 °C, Rápido, P Especial, Pré-aquecimento, Calibração do Detetor de Ar e Teste B&D.
- Observação 2: Se você exceder o máximo permitido para algumas das fases, o aviso W46 “Fase prolongada” é exibido. Se a fase durar mais que o dobro do tempo máximo definido para aquela fase, será ativado, a mensagem de alarme A50 “Fase muito longa” será acionada e o ciclo atual será reinicializado.
- Observação 3: As fases 28 e 29 só ocorrem quando um programa incorporou uma secagem ampliada com pulsos de vapor (programas com parâmetro 30 ativado). Dependendo da configuração do parâmetro 30, as etapas 28 e 29 são repetidas até 10 vezes.
- Observação 4: Os parâmetros de processo do programa Calibração do detetor de ar são idênticos aos do programa Padrão 134 °C.

12.2 PROGRAMA DE CONTENTORES

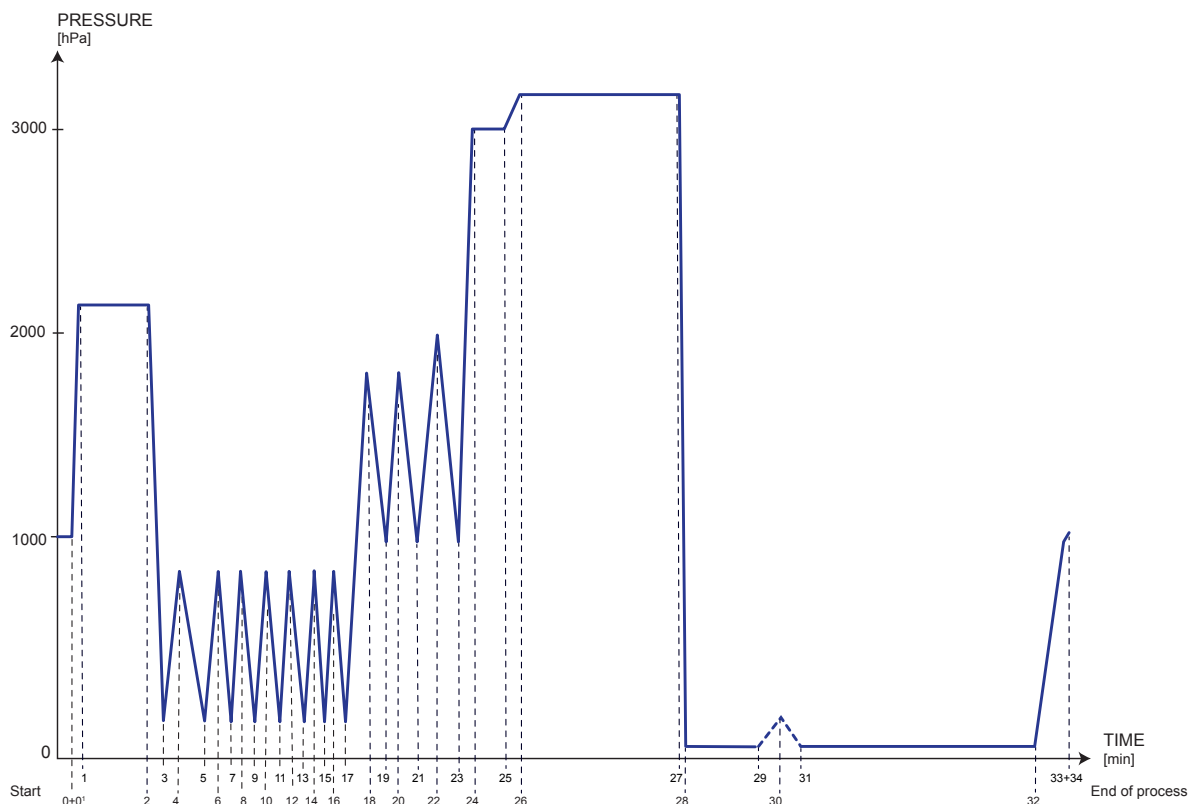


Figura 12.2 - Perfil do programa Contentores

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em execução (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Aguardar gerador de vapor	--	--	máx. 1500	--
1	Injeção de 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. 2100	--
4	Injeção de vapor	70 ($\pm 10,0$)	não especificado	máx. 900	--
5	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
6	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
7	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
8	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
9	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
10	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
11	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--

(continuação)

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
12	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
13	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 600	--
14	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
15	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 600	--
16	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
17	Pré-vácuo	15 (± 1,5)	não especificado	máx. 600	--
18	Injeção de vapor	180 (± 3)	não especificado	máx. 900	--
19	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
20	Injeção de vapor	180 (± 3)	não especificado	máx. 900	--
21	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
22	Injeção de vapor	200 (± 3)	não especificado	máx. 900	--
23	Pré-vácuo	110 (± 5)	não especificado	máx. 600	--
24	Aquecimento (aumento da pressão inicial)	290 (± 3)	não especificado	máx. 1200	--
25	Aquecimento (manutenção)	290 (± 3)	não especificado	45	--
26	Aquecimento (último aumento 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 <u>configuração opcional:</u> T < 134,0 °C → A11/12 T > 137,0 °C → A22/23
28	Desvaporização	15 (± 2)	não especificado	máx. 1200	--
29	Secagem (pulso de vácuo)	15 (± 3)	não especificado	180 (± 20)	Véase observación 3
30	Secagem (pulso de vapor)	70 (+15 / -2)	não especificado	máx. 600	Véase observación 3
31	Secagem (pulso de vácuo)	não especificado	não especificado	120 (± 30)	Véase observación 3
32	Secagem	não especificado	não especificado	900 (± 30)	--
33	Quebra de vácuo (aeração)	Pamb - 10	não especificado	-	--
	Quebra de vácuo (acréscimo de tempo)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	--
34	Fim do processo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	--

Tabela 12.2 - Programa Parâmetros para Contentores

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo são indicados com caracteres em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

Observação 2: Se você exceder o máximo permitido para algumas das fases, o aviso W46 “Fase prolongada” é exibido. Se a fase durar mais que o dobro do tempo máximo definido para aquela fase, será ativado, a mensagem de alarme A50 “Fase muito longa” será acionada e o ciclo atual será reinicializado

Observação 3: As fases 29 a 31 são válidas apenas para a secagem prolongada com pulsos de vapor. Ele só é ativado para programas em que o valor 30 é definido corretamente. Dependendo da configuração do parâmetro 30, as etapas 29 e 30 são repetidas até 10 vezes.

12.3 PROGRAMA DE IMPLANTES DE SILICONE

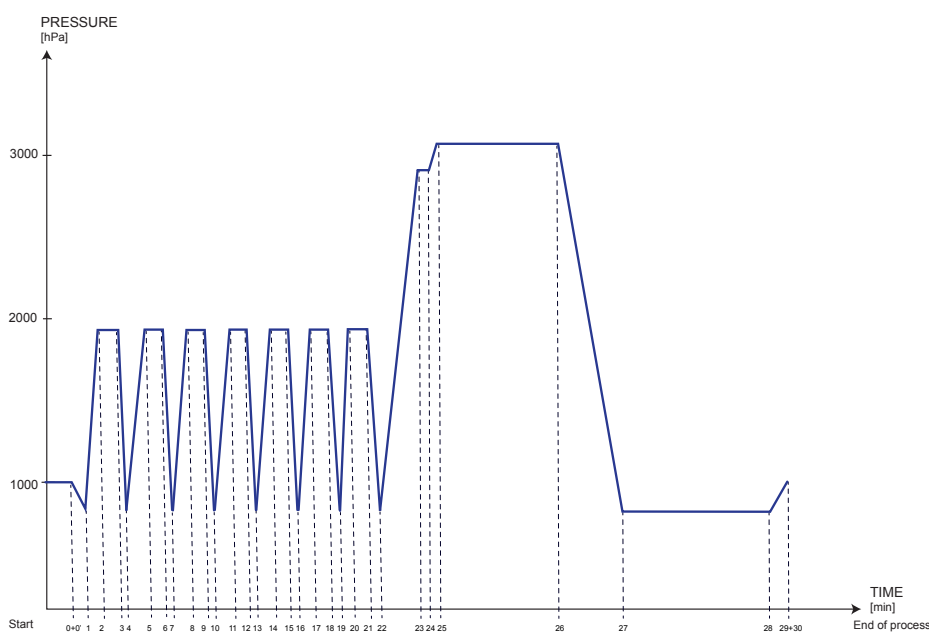


Figura 12.3 - Perfil do programa Implantes de Silicone

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Perfil do programa Implantes de Silicone	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Processo em execução (porta fechada)	--	--	máx. 1500	--
1	Pré-vácuo	83 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
2	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
3	Injeção de vapor (espera)	190 (± 15)	não especificado	15 (± 5)	--
4	Pré-vácuo	83 (± 3)	não especificado	máx. 600	--
5	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (± 3)	não especificado	máx. 600	--

(continuação)

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
6	Injeção de vapor (espera)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
7	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 600	--
8	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
9	Injeção de vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
10	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 600	--
11	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
12	Injeção de vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
13	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 600	--
14	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
15	Injeção de vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
16	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 600	--
17	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
18	Injeção de vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
19	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 600	--
20	Injeção de vapor (aumento de pressão)	190 (±3)	não especificado	máx. 600	--
21	Injeção de vapor (manutenção)	190 (±15)	não especificado	15 (±5)	--
22	Pré-vácuo	83 (±3)	não especificado	máx. 1200	--
23	Aquecimento (aumento inicial de presión)	290 (±3)	não especificado	máx. 900	--
24	Aquecimento (aumento da pressão inicial)	290 (±15)	não especificado	45 (±5)	--
25	Aquecimento (aumento final de pressão)	312 (±3)	134 (-0 / +3)	máx. 900	--
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	600 (±20)	--
29	Quebra de vácuo (aeração)	Pamb - 10	não especificado	--	--
	Quebra de vácuo (acrécimo de tempo)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	--

(continuação)

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
30	Fim do processo	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 são impressos em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

Observação 2: Se exceder o tempo máximo permitido para qualquer fase, será exibido o aviso W46 "Fase prolongada". Caso esta fase dure mais que o dobro do tempo máximo predefinido para ela, será acionada a mensagem de alarme A50 "Fase muito longa" e o ciclo atual será reiniciado

12.4 PROGRAMA LÍQUIDOS

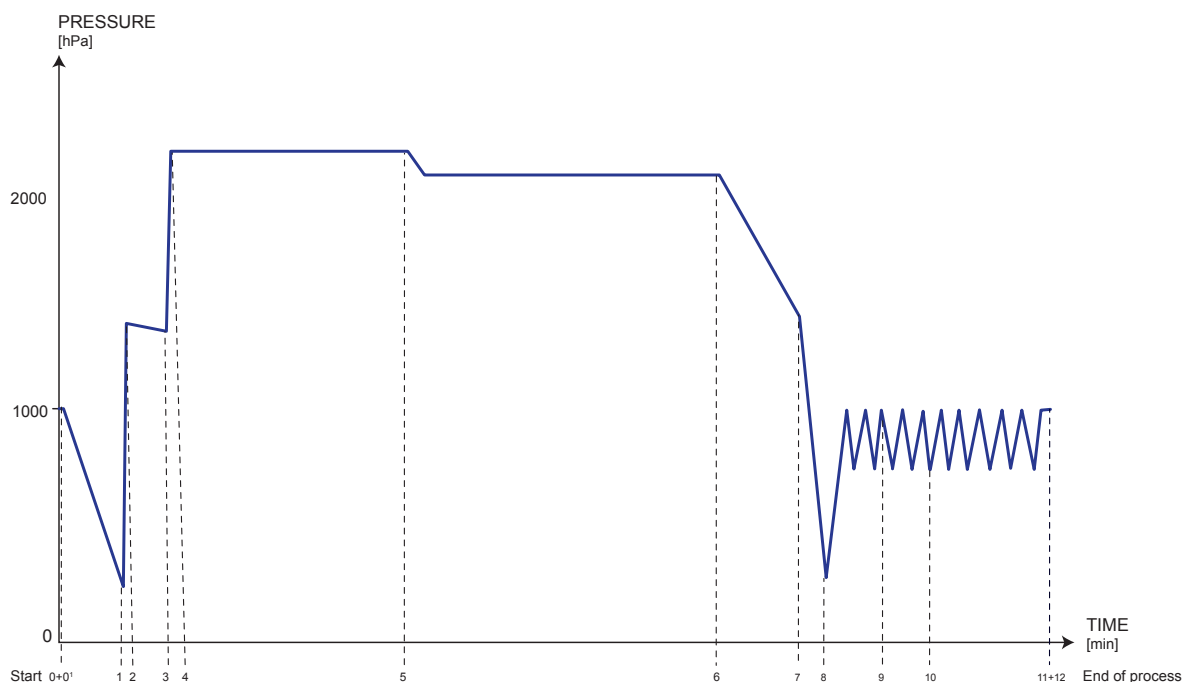


Figura 12.4 - Perfil do programa Líquidos

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em execução (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Aguarde o gerador de vapor	-	-	máx. 1500	--
1	Pré-vácuo	20 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 1200	--
2	Pré-aquecimento	120 (± 3)	105 (-2 / + 5)	máx. 900	--
3	Purga de ar	120 (± 3)	105 (-2 / + 5)	120 (± 5)	
4	Aquecimento (aumento de pressão)	122 (± 3)	123 (-0 / +3)	--	até a temperatura do produto > 121,0 °C

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
5	Aquecimento (manutenção)	122 (± 3)	123 (-0 / +3)	máx. 1200	até a temperatura do produto > 121.3 °C
6	Esterilização	121 (± 3)	121 (-0 / +3)	2400 (± 5)	120,0 < T < 120,9 °C → W17/18 T < 125,0 °C → A11/12 T > 128,0 °C → A22/A23
7	Desvaporização	não especificado	não especificado	480 (± 5)	--
8	Arrefecimento	não especificado	não especificado	não especificado	até a temperatura do produto < 80 °C (S100) < 90 °C (SC500/S1000)
9	Aeração (pulsos de ar)	Pamb - 10	não especificado	-	Ver Observação 3
10	Aeração (vácuo)	70	não especificado	120 (± 30)	Ver Observação 3
11	Quebra de vácuo (aeração)	Pamb - 10	não especificado	-	--
	Quebra de vácuo (manutenção)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	
12	Fim do processo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	--

Tabela 12.4 - Parâmetros para o programa Líquidos

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo são indicados com caracteres em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

Observação 2: Se você exceder o máximo permitido para algumas das fases, o aviso W46 "Fase prolongada" é exibido. Se a fase durar mais que o dobro do tempo máximo definido para aquela fase, será ativado, a mensagem de alarme A50 "Fase muito longa" será acionada e o ciclo atual será reinicializado.

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

12.5 PROGRAMA DE DESINFEÇÃO

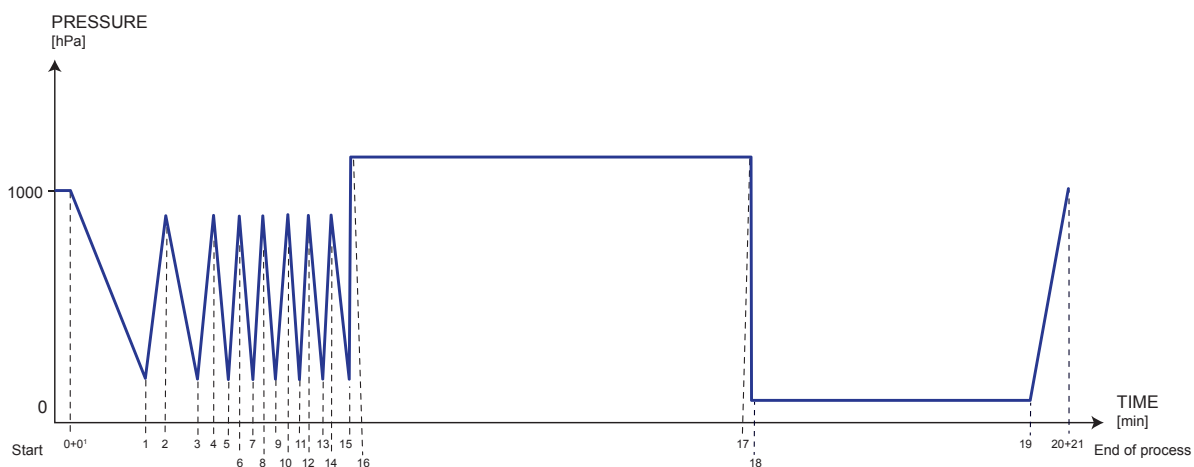


Figura 12.5 - Perfil do programa de Desinfeção

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°C]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em execução (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (80 - 108)	não especificado	máx. 300	--
0'	Aguarde o gerador de vapor	-	-	máx. 1500	--
1	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 900	--
2	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
3	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
4	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
5	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
6	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
7	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
8	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
9	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
10	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
11	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
12	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
13	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
14	Injeção de vapor	70 (± 10)	não especificado	máx. 900	--
15	Pré-vácuo	15 ($\pm 1,5$)	não especificado	máx. 600	--
16	Aquecimento (aumento da pressão inicial)	105 (± 3)	105 (-2 / + 5)	máx. 900	--

(continuação)

N.º	FASE	PRESSÃO [kPa]	TEMPERATURA [°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	15 (± 2)	não especificado	máx. 1200	--
19	Secagem	15 (± 3)	não especificado	600 (± 20)	--
20	Quebra de vácuo (aeração)	Pamb - 10	não especificado	-	--
	Quebra de vácuo (manutenção)	Pamb (80 - 108)	não especificado	15	
21	Fim do processo	Pamb (80 - 108)	não especificado	-	--

Tabela 12.5 - Parâmetros para o programa de Desinfecção

- Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo são indicados com caracteres em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis
- Observação 2: Se você exceder o máximo permitido para algumas das fases, o aviso W46 “Fase prolongada” é exibido. Se a fase durar mais que o dobro do tempo máximo definido para aquela fase, será ativado, a mensagem de alarme A50 “Fase muito longa” será acionada e o ciclo atual será reinicializado.

12.6 PROGRAMAS DE TESTE DE VÁCUO E TESTE DE VÁCUO DE DETETOR DE AR

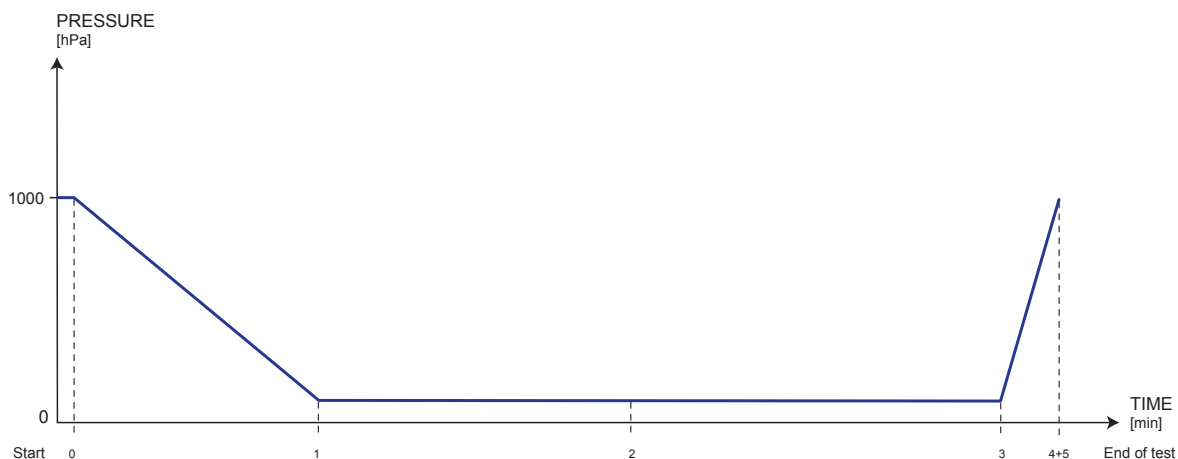


Figura 12.6 - Perfil dos programas de Teste de Vácuo e Teste de Vácuo do Detetor de Ar

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Processo em execução (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: Reinicialização de teste a $P_3 > P_2 + 1,3$ kPa
4	Quebra de vácuo (aeração)	$P_{amb} - 10$	--	--
5	Quebra de vácuo (acrécimo de tempo)	P_{amb} (80 - 108)	30	--
6	Fim do processo	P_{amb} (80 - 108)	--	P02: mensagem de advertência (W47) a $P_3 - P_2 = \Delta P > 1,3$ kPa

Tabela 12.6 - Parâmetros para os programas de Teste de Vácuo e Teste de Vácuo do Detetor de Ar

Observação 1: Os parâmetros de processo predefinidos que regulam o processo são indicados com caracteres em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

Observação 2: Se você exceder o máximo permitido para algumas das fases, o aviso W46 "Fase prolongada" é exibido. Se a fase durar mais que o dobro do tempo máximo definido para aquela fase, será ativado, a mensagem de alarme A50 "Fase muito longa" será acionada e o ciclo atual será reinicializado.

ANEXO I: INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO E ACONDICIONAMENTO DA CARGA DE ESTERILIZAÇÃO

1. LIMPEZA DO MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO

A limpeza constitui um passo importante antes de garantir total eficiência e segurança de um processo de esterilização para o material tratado dessa maneira.

Este procedimento deve ser realizado com produtos de limpeza adequados a cada material e tendo em conta alguns princípios importantes:

- O detergente ou produtos químicos utilizados na limpeza devem ser completamente removidos dos materiais, o que requer enxague perfeito dos mesmos antes da esterilização. A qualidade final da água de enxague também deve ser controlada, preferencialmente desmineralizada e/ou destilada. Isso para evitar depósitos de minerais ou produtos químicos que possam causar manchas ou descoloração dos instrumentos, que durante o processo de esterilização podem atingir a embalagem e/ou a câmara do esterilizador.
- Secar as peças uma vez limpas é a etapa final e indispensável antes de serem esterilizadas. Caso o fabricante do instrumental recomende a aplicação prévia de algum tipo de lubrificante, utilize somente aqueles compatíveis com o processo de esterilização, seguindo sempre as instruções do fabricante.
- As matérias têxteis que tenham sido submetidas a processos termicamente secos ou passados a quente não devem ser embaladas nem esterilizadas antes de poderem arrefecer e atingir a temperatura ambiente.

NOTA:

Tenha em mente que a realização de uma limpeza adequada, bem como uma secagem completa do material antes da esterilização é extremamente importante.

2. ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

O objetivo do acondicionamento de um dispositivo médico é fornecer uma proteção física ao produto e manter a esterilidade até o momento do uso, permitindo a esterilização. Existem no mercado vários tipos diferentes de embalagens. A seleção do tipo de embalagem mais adequada deve ser feita considerando vários aspetos como a natureza do produto e a sua finalidade prevista, o método de esterilização recomendado pelo fabricante, prazo de validade, transporte e armazenamento, etc.

Em qualquer caso, recomendamos o uso de materiais de embalagem padrão, de acordo com as normas europeias e internacionais existentes, em particular EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020 e a série de normas EN 868.

Aqui estão algumas dicas sobre como escolher e características de embalagem.

- Se forem usadas bolsas, elas devem ser feitas de papel de grau médico de acordo com a Norma Europeia EN 868-4:2017, ou as chamadas bolsas mistas com um lado de papel e o outro lado feito de material plástico, de acordo com a Norma Europeia EN 868-5:2018. Estes materiais de embalagem são adequados para peças soltas ou pequenos conjuntos de instrumentos ou têxteis.

ATENÇÃO:

As bolsas e/ou rolos confeccionados exclusivamente em material plástico não são adequados para esterilização a vapor.

- O material a ser esterilizado precisa ser colocado dentro dos sacos, de tal forma que haja alguma folga e separação entre as tiras de vedação e os itens. A largura da faixa de vedação deve ser de pelo menos 6 mm, embora uma largura de 12 mm seja recomendada.
- Como alternativa, também podem ser utilizadas folhas de papel e/ou plástico do tipo não tecido, desde que compatíveis e adequadas ao método de esterilização. Especificamente, pode ser adequado para preparar bandejas de embalagem ou bandejas perfuradas e também como material de proteção para armazenamento e transporte subsequente.

ATENÇÃO:

Você não deve usar tecido como material de embalagem porque não há garantia sobre suas qualidades de barreira microbiana, o que pode comprometer a subsequente conservação do produto estéril.

2.1 EMBALAGEM DE MATERIAL SÓLIDO (INSTRUMENTOS)

Instrumentos e outros materiais sólidos podem ser embalados juntos como “kits” ou “conjuntos” dentro de contentores de acordo com a Norma Europeia EN 868-8:2009 ou cassetes de esterilização, dependendo de como os diferentes elementos são dispostos em uma bandeja de malha ou bandeja perfurada.

Quando um conjunto de instrumentos for preparado, certifique-se de que o peso do contentor com uma bandeja de malha cheia de instrumentos não pese mais de 7 kg para o programa padrão a 134°C, ou 15 kg se você usar o programa de contentores. As bandejas rasas e os contentores devem ser preenchidos de modo que o conteúdo não se projete além das bordas da bandeja ou contentor rasos. Se necessário, os materiais devem ser distribuídos em duas bandejas de malha, cestos ou cassetes. A altura máxima de enchimento deve ser limitada de modo que haja uma folga mínima de 2 cm entre o topo do conteúdo e a borda superior do contentor ou a parte inferior de sua tampa, ou a parte inferior do próximo cesto para cima (quando empilhado).

Os instrumentos e utensílios também podem ser embalados individualmente ou em conjuntos, em bolsas de papel ou bolsas mistas de papel e filme transparente conforme EN 868-4:2017 e EN 868-5:2018, em embalagem simples ou dupla. Certifique-se de que eles não sejam colocados planos nas cestas de esterilização, mas sim verticalmente contra um dos lados e apoiando um ao outro para que permaneçam nessa posição. As bolsas devem ser colocadas dentro do cesto para que o lado de papel de uma bolsa fique voltada para o lado de papel da próxima bolsa e, da mesma forma, o lado de plástico fique voltado para o lado de plástico da bolsa adjacente.

Superfícies horizontais devem ser sempre evitadas devido à possível formação de condensado. Certifique-se também de que os contentores ociosos, como pratos rasos, tigelas, copos ou garrafas vazias, estejam sempre posicionados com as aberturas voltadas para baixo, para que qualquer condensação que se forme possa escorrer e não seja coletada dentro do recipiente.

NOTA:

Ao usar bandejas planas, cassetes ou contentores, recomenda-se que sejam feitos de alumínio. Contentores de outros materiais como polímeros ou aço inoxidável secam com menos eficiência, por isso exigem tempos de secagem mais longos.

2.2 EMBALAGEM DE MATERIAIS POROSOS E SENSÍVEIS À TEMPERATURA

Panos, batas, gazes e outros tecidos ou material poroso similar devem ser embalados com os mesmos materiais que os instrumentos, ou seja, folhas não tecidas, bolsas ou rolos mistos. As embalagens ou bolsas sempre precisam ser colocados em cestos usados para serem introduzidos no esterilizador e para futuro manuseio e armazenamento. O peso total de uma casete carregada não deve exceder 7 kg.

Para embalar materiais sensíveis à temperatura, como borracha, silicone, etc. e qualquer outro tipo de material sensível à temperatura, deve ser usada a mesma embalagem que para têxteis. Aqui também, é adequado embalar os itens individualmente ou em conjuntos da mesma forma que os instrumentos. Se as luvas forem esterilizadas, especialmente se forem embaladas aos pares, é aconselhável usar bolsas de papel e colocar as luvas esticadas no seu interior, certificando-se de que não se tocam.

Quando forem utilizados contentores de metal, deve-se tomar cuidado para que os materiais sensíveis à temperatura sejam colocados neles de forma que não haja contato direto com o metal, pois isso pode causar danos.

Camadas intermediárias de papel e têxteis são permitidas. Isso deve ser aplicado para a embalagem de materiais que tendem a ficar um com o outro.

3. CARREGAMENTO DO MATERIAL A SER ESTERILIZADO

Quando os contentores são usados, o mais pesado deve ser colocado na parte inferior da câmara para evitar que o condensado gerado pelas cargas mais pesadas caia sobre os contentores localizados abaixo. As caixas mais leves devem ser colocadas em cima das mais pesadas, e os contentores com material absorvente ou poroso no interior devem ser colocados acima daqueles que não o contêm.

No caso particular de cargas mistas, deve-se ter um cuidado especial para que os cestos sejam colocados em cima dos contentores e não o contrário.

É especialmente importante respeitar a carga máxima por módulo de esterilização, indicada para cada programa.

Ao entrar a carga na câmara, deve-se evitar que alguns dos elementos da carga estejam em contato com as paredes da câmara, pois podem ser danificados.

4. TRATAMENTO SUBSEQUENTE DE MATERIAL ESTÉRIL

O material esterilizado, uma vez extraído da câmara, conterà uma certa quantidade de umidade residual devido ao processo de esterilização a vapor. Essa umidade desaparecerá por evaporação no ambiente naturalmente durante o processo de arrefecimento do material.

Como orientação, você pode seguir as diretrizes indicadas pela Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021, onde é indicado que o material esterilizado poroso pode ser considerado adequadamente seco se o peso adicional devido à umidade residual, após a remoção do esterilizador, for inferior a 1%. O limite para instrumentos metálicos é de 0,2%.

Este limite pode ser crítico no caso de contentores de aço inoxidável ou metal cromado, em comparação com aqueles feitos de alumínio ou com cestas. Neste caso, recomendamos a utilização do programa Recipiente, desenvolvido especialmente para cargas pesadas de metais.

Contentores e geralmente todas as cargas esterilizadas devem arrefecer naturalmente antes do manuseio e armazenamento subsequente.

Contentores quentes não devem ser posicionados em superfícies metálicas contínuas, pois isso provoca condensação e, portanto, a umidade dentro e fora deles. É altamente recomendável usar prateleiras de haste, pois facilitam as cargas de arrefecimento naturalmente.

Outro ponto muito importante para evitar a condensação nas cargas esterilizadas é controlar a temperatura e a umidade relativa da área de descarga. Se a temperatura for muito baixa, abaixo de 20°C e a umidade relativa for superior a 60%, surgirão alguns problemas de condensação. Portanto, os valores desta zona devem ser bem controlados. Os parâmetros recomendados para a área de descarga são uma temperatura de 21°C e 40% de umidade relativa.

Deve ser cuidada uma condição de acondicionamento adequada do material esterilizado, antes de armazenar o material na sala de armazenamento estéril, especialmente para garantir a integridade das bandas de vedação do papel de acondicionamento ou misturadas.

5. UTILIZAÇÃO INCORRETA, RAZOAVELMENTE PREVISÍVEL, DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

As seguintes utilizações incorretas do esterilizador resultarão em falhas no processo de esterilização:

- Utilização e interpretação incorretas das ferramentas de controlo:
 - Falha ao determinar que os monitores físicos estavam corretos para a carga.
 - Não identificação de que foi efetuado um ciclo incorreto para o conteúdo da carga.
 - Utilização de um indicador de esterilização incorreto para a carga ou o ciclo.
 - Leitura ou armazenamento incorreto dos indicadores.
- Ciclo incorreto para o conteúdo da carga.
- Materiais de embalagem ou parâmetros de ciclo incorretos.
- Carregamento do esterilizador:
 - Sistemas de empilhamento de contentores não recomendados pelo fabricante.
 - Empilhamento de tabuleiros de instrumentos perfurados.
 - Não colocar os tabuleiros de instrumentos de forma plana ou paralela ao suporte.
 - Colocação de bolsas planas em vez de colocadas na vertical, nas extremidades, mal espaçadas ou com os lados de plástico não virados na mesma direção.
 - Não colocar as bacias nos cantos.
 - Não colocar as embalagens de tecido nos cantos.
 - A colocação dos pacotes demasiado próximos uns dos outros impede a eliminação do ar e a penetração do esterilizante à volta e através da carga.

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

1. TESTE BOWIE & DICK

1.1 GERAL

O Teste Bowie & Dick é utilizado para testar a desaeração da câmara de esterilização e a penetração de vapor no material dos esterilizadores que estão funcionando de acordo com o processo de vácuo fracionado com vapor saturado.

O Teste Bowie & Dick baseia-se no fato de que, durante o processo de esterilização, o ar residual existente na câmara, incluindo o ar que pode penetrar devido a fugas e os gases não condensáveis (NCG) fornecidos pelo próprio vapor, são coletados no centro das cargas porosas. Nessas áreas em que o ar não é extraído corretamente, a penetração de vapor não é apropriada e, portanto, a esterilização não é eficaz.

Uma falha no Teste Bowie & Dick pode ser devido às causas indicadas abaixo:

- Uma etapa ineficaz de extração de ar.
- A existência de uma fuga de ar durante a etapa de extração de ar.
- A presença de gases não condensáveis no fornecimento de vapor à câmara.

No entanto, o resultado do teste pode ser afetado por outros fatores que inibem a penetração do vapor, de modo que, em caso de falha do Teste Bowie & Dick, é necessário procurar outras causas de falha e descartá-las.

Para verificar a penetração correta do vapor na esterilização de materiais porosos (por exemplo, têxteis), geralmente o teste é realizado a uma temperatura de 134°C usando um pacote de teste padrão como única carga na câmara do esterilizador.

Para esterilizar produtos ociosos (por exemplo, tubos, instrumentos complexos com canais estreitos, etc.), um dispositivo de processo de desafio do tipo Helix (*Dispositivo de Desafio de Processo, PCD*) é usado como a única carga na câmara do esterilizador.

Ambos os métodos de teste são descritos a seguir.

1.2 TESTE BOWIE & DICK PARA MATERIAL POROSO

Para esterilização de materiais porosos (têxteis, por exemplo), o Teste Bowie & Dick é geralmente feito usando um pacote de teste padrão, de acordo com o indicado no parágrafo 23.1 da Norma Europeia EN 285:2015+A1:2011, como a única carga na câmara do esterilizador.

O pacote de teste para o Teste Bowie & Dick é um componente reutilizável que pode ser usado rotineiramente sujeito à conformidade com os requisitos de limpeza e armazenamento. O pacote de teste consiste em folhas de algodão simples dobradas. No centro da embalagem de ensaio é colocado um indicador químico. Por meio da plataforma ou módulo de carga, a embalagem está localizada no centro da câmara, a uma altura acima dela entre 100 e 200 mm, então o programa de teste B&D é executado (consulte o parágrafo 7.3.1.1 para obter mais informações). Uma vez que o teste é realizado, a mudança de cor do indicador é analisada.

Existem no mercado pacotes de teste de uso único equivalentes ao pacote de teste descrito na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2011. Quando utilizados, certifique-se de que cumprem a norma internacional EN ISO 11140-4:2007 e siga cuidadosamente as instruções do fabricante. Entre em contato com o departamento de vendas da MATACHANA se precisar de mais informações.

1.2.1 O PACOTE DE TESTE DE ACORDO COM A EN 285

O pacote de teste deve estar de acordo com as indicações indicadas na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2011, parágrafo 23.1. Deve ser confeccionado em panos de algodão puro, bem branqueados e sem punhos com densidade superficial de 180 - 190 g/m², medindo aproximadamente 900 x 1200 mm. Como regra geral, essa qualidade é equivalente às roupas padrão do centro cirúrgico.

Antes de usar os panos para teste, eles devem ter sido lavados quando novos ou sujos sem usar nenhum amaciante de tecido, o que pode prejudicar a penetração do vapor durante o teste. Os panos devem ser conservados em local seco à temperatura ambiente (20 a 30°C e 40 a 60 % de umidade relativa).

Uma vez equilibrados em condições ambientais, os panos devem ser dobrados para um tamanho de cerca de 220 x 300 mm (aproximadamente o tamanho de uma folha de papel A4) e empilhados ordenadamente a uma altura de aproximadamente 250 mm após comprimi-los com a mão. Um indicador químico deve ser colocado no centro da pilha, conforme indicado na figura II.

Em seguida, enrole o pacote de teste em um pano do mesmo material, certificando-se de que a embalagem assim criada deve ser fixada com fita adesiva especialmente projetada para esterilização a vapor. A largura dessas fitas não deve exceder 25 mm e o pacote de teste criado deve pesar (7 ± 0,14) kg.

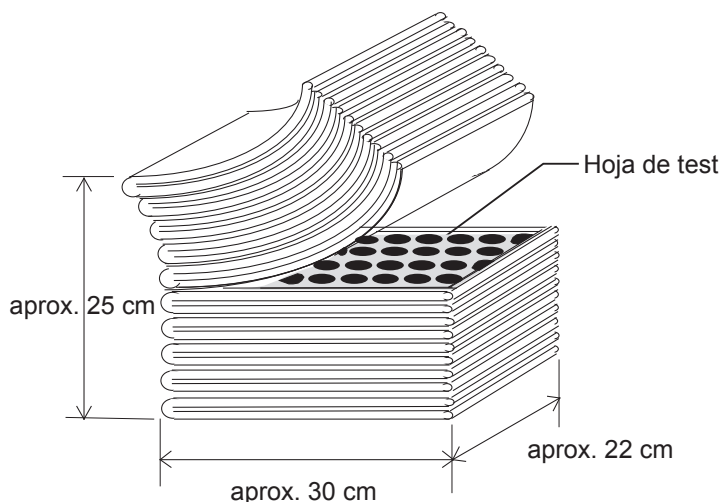


Figura II.1 - Pacote de Teste Padrão de acordo com Bowie & Dick

1.2.2 INDICADORES QUÍMICOS PARA O TESTE B&D

Para realizar o teste Bowie & Dick com o pacote de teste padrão, use um indicador químico do tipo 2 de acordo com o padrão internacional EN ISO 11140-3:2009. Este tipo de indicador é composto por uma folha de teste de tamanho A4 com uma marca de tinta impressa em um lado.

Quando o indicador estiver sujeito às condições do Teste Bowie & Dick, isso deve mostrar uma mudança de cor uniforme, conforme indicado pelo fabricante do indicador.

1.2.3 REALIZAÇÃO DO TESTE B&D

O Teste de Bowie & Dick deve ser realizado todos os dias antes de iniciar a esterilização, após o pré- aquecimento da câmara. O teste também pode ser executado a qualquer momento, desde que a câmara tenha a temperatura de trabalho necessária. Para mais detalhes, consulte também o parágrafo 7.3.1.1.

Para realizar o teste, selecione o programa Teste B&D. Colocar o pacote de teste na câmara vazia, no centro da câmara geométrica nominal, a uma altura entre 100 e 200 acima do chão da câmara no ponto mais frio da câmara de esterilização, e executar o ciclo. Consulte o capítulo 8 para obter mais detalhes sobre como executar um ciclo.

Após a conclusão do Teste B&D, verifique se o ciclo está correto e remova o pacote de teste da câmara. Remova o indicador do pacote de teste e verifique os resultados de acordo com as instruções do fabricante para esse indicador.

1.2.4 AVALIAÇÃO DOS INDICADORES

A avaliação da folha de teste e, portanto, da penetração de vapor, é implementada examinando a cor da folha de teste, uma vez que tenha sido processada adequadamente no programa de Teste B&D. Via de regra, após passar por um programa de Teste B&D, deve-se notar uma mudança de cor uniforme em toda a superfície impressa do indicador de acordo com o padrão fornecido pelo fabricante. Exemplos de mudanças de cor suficientes e insuficientes de um indicador típico são mostrados abaixo.

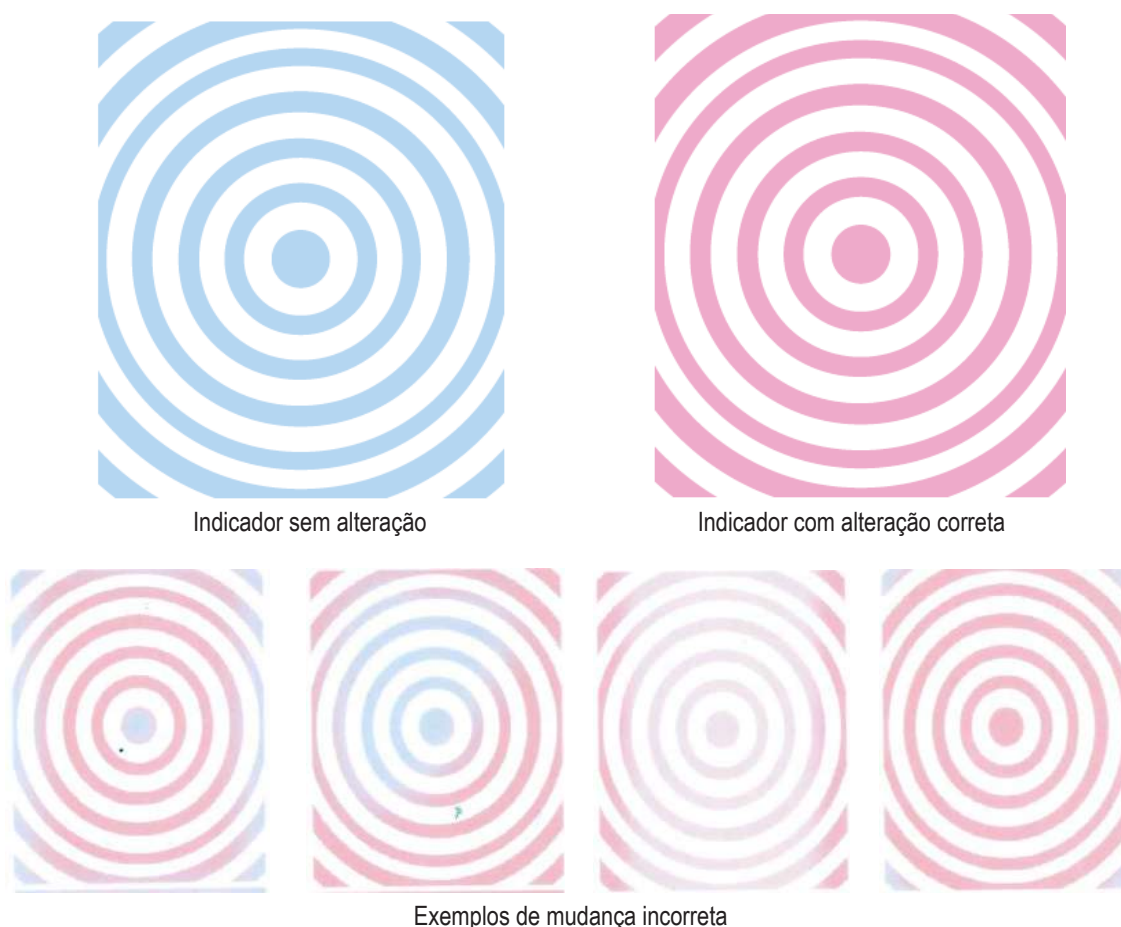


Figura II.2 - Exemplos de indicador para o Teste Bowie & Dick

Como o indicador muda de cor apenas na presença de vapor saturado e a uma temperatura apropriada, as áreas aparecerão na folha sem alteração ou pouca alteração onde a presença de vapor foi fraca ou insuficiente (principalmente perto do centro) e, portanto, não houve penetração de vapor suficiente.

Isso pode ser devido a qualquer uma das seguintes causas:

- a) Problemas relacionados ao equipamento:
 - Nível inadequado de vácuo durante a fase de extração de ar.
 - Fugas nas juntas da porta, nos tubos ou conexões conectadas à câmara, fazendo com que o ar entre na câmara durante as fases de vácuo
- b) Problemas relacionados ao fornecimento de vapor:
 - Presença de gases não condensáveis no vapor (particularmente se o fornecimento vier de uma rede de fornecimento de vapor externa ao esterilizador).

Se houver áreas com alteração insuficiente na folha de teste, repita o teste para verificar o resultado. Se a situação não melhorar, a esterilização não pode ser garantida e a causa deve ser investigada antes de prosseguir com a esterilização de rotina.

1.3 O TESTE B&D PARA MATERIAL OCO

Como complemento ao pacote Teste Bowie & Dick para materiais porosos, outros dispositivos podem ser usados do tipo Helix e sob certas condições. Os chamados sistemas de teste para cargas ocas são usados para verificar a eficiência da extração de ar e penetração de vapor quando predominantemente instrumentos com lúmens, canais estreitos ou formas complexas são normalmente empregados para esterilização.

Para realizar este teste, é utilizado um dispositivo do tipo Helix (Process Challenge Device, PCD) de acordo com a Norma Europeia EN 867-5:2018 e como carga única na câmara do esterilizador, no programa Teste Bowie & Dick.

1.3.1 SISTEMAS DE ENSAIO PARA CARGAS OCAS

Os sistemas disponíveis no mercado consistem em um receptáculo no qual é inserida uma tira indicadora e um tubo de teflon de comprimento e diâmetro padrão. Normalmente vendidos em embalagens contendo um dispositivo com uma certa quantidade de indicadores químicos adequados para o teste, e o conjunto de acordo com a Norma Europeia EN 867-5:2018. Normalmente, o dispositivo é reutilizável em vários ciclos e, posteriormente, deve ser substituído por um novo; consulte as instruções do fabricante para obter mais informações.

O indicador químico é introduzido na cápsula de acordo com as instruções do fabricante

NOTA:

Dispositivos de teste para cargas ocas também podem ser usados como rotina de controle com cada carga para verificar e documentar a remoção adequada de ar e a penetração de vapor em cada ciclo. No entanto, não é adequado para monitorar o programa Rápido ou programas opcionais de Líquidos e Desinfecção.

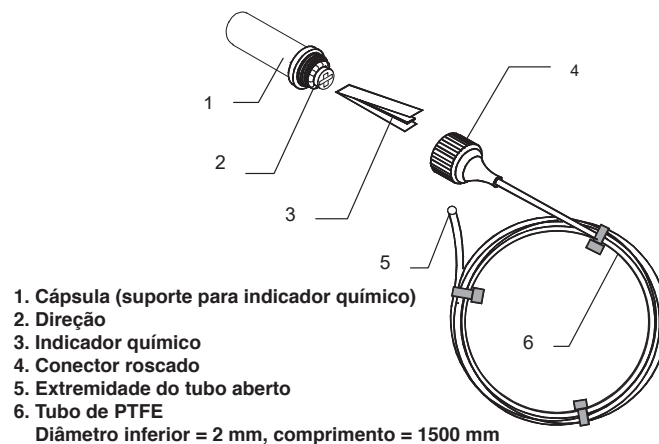


Figura II.3 - Exemplo de um dispositivo de teste para carga oca (Helix) conf. para EN 867-5:2018

1.3.2 REALIZAÇÃO DO TESTE PARA CARGAS OCAS

Para realizar o teste, o dispositivo de teste deve estar em condições ambientais de temperatura e umidade. Uma mudança abrupta dessas condições, por exemplo, ao usar uma hélice ainda quente de um ciclo anterior, pode produzir resultados falsos.

Abra a cápsula do dispositivo de teste e verifique se não há gotas de água em seu interior e se o lacre e a rosca da cápsula estão em excelentes condições (se necessário, substitua o lacre ou troque o dispositivo). Seguindo as instruções do fabricante na cápsula, entre no indicador químico, geralmente dobrado para que a tinta impressa permaneça na face interna. Em seguida, feche o dispositivo.

Com a câmara previamente quente, selecione o programa Bowie & Dick Test e coloque a Helix no centro geométrico da câmara do esterilizador em uma bandeja ou cesta perfurada, a uma altura entre 100 e 200 mm com base na câmara (apoiada, por exemplo, no módulo de carregamento ou em uma cesta invertida). Em seguida, execute o ciclo (consulte o capítulo 8 para obter mais informações sobre como iniciar um ciclo).

Após a conclusão do teste B&D, verifique se o ciclo está correto e remova o dispositivo de teste da câmara. Remova o dispositivo de teste do indicador e verifique o resultado.

1.3.3 AVALIAÇÃO DE TESTE PARA CARGAS OCAS

Após processar o dispositivo de teste no programa Teste Bowie & Dick, verifique se o indicador químico girou corretamente de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Como regra geral, você deve verificar se o indicador mudou uniformemente em toda a sua superfície impressa.

Se o indicador não rodar corretamente, aplicar os mesmos critérios que no caso das cargas porosas (ver parágrafo 1.2.4 do presente anexo).

2. MONITORAMENTO DE ROTINA COM INDICADORES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS

2.1 INDICADORES QUÍMICOS

Os indicadores químicos são fáceis de manusear e avaliar. Eles permitem que o usuário examine o desempenho do esterilizador facilmente.

NOTA:

O uso de indicadores químicos não pode ser usado como o único meio para a liberação do produto estéril. São uma medida adicional para avaliar a eficácia da remoção de ar e a penetração de vapor adicional para liberação paramétrica (controle de pressão, temperatura, tempo de esterilização e condição de vapor saturado).

De um modo geral, os indicadores químicos compreendem um papel ou similar, sobre o qual é depositada uma substância ou agente químico que muda de cor (vira) quando determinadas condições são atendidas.

No mercado existe uma variedade de indicadores químicos, que de acordo com a Norma Internacional EN ISO 11140 são classificados em 6 grupos ou tipos:

- Tipo 1: Indicadores de processo. Eles são usados em cada unidade de carga individual (pacote ou recipiente) para indicar que foram expostos ao processo de esterilização e, portanto, para permitir distinguir os pacotes processados dos não processados.
- Tipo 2: Indicadores específicos para realizar testes, por exemplo, para o Teste Bowie & Dick.
- Tipo 3: Indicadores variáveis únicos. São capazes de detectar se durante o processo de esterilização as condições são atingidas em uma única variável crítica.
- Tipo 4: Indicadores multivariáveis. São projetados para detectar o alcance das condições para pelo menos duas variáveis críticas.
- Tipo 5: Integração de indicadores. São projetados para reagir a todas as variáveis críticas do processo de esterilização (tempo, temperatura e vapor saturado), de forma que sejam comparáveis aos indicadores biológicos.
- Tipo 6: Emulação de indicadores. Eles são projetados para reagir a todas as variáveis críticas de um determinado processo de esterilização.

Indicadores químicos são recomendados para documentar todos os lotes. É importante verificar se o indicador químico escolhido é adequado para esterilização a vapor e o programa que será utilizado. Para mais informações sobre os diferentes tipos de indicadores químicos disponíveis e para ajudar a determinar o indicador que melhor se adapta ao seu processo, entre em contato com o Departamento Comercial da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

2.2 INDICADORES BIOLÓGICOS

Para verificar a eficiência do processo de esterilização em casos específicos, podem ser utilizados indicadores biológicos. É aconselhável que os testes com indicadores biológicos sejam realizados em conjunto com indicadores químicos e avaliação dos parâmetros físicos do processo de esterilização.

Os indicadores biológicos são indicadores de sistemas contendo microrganismos viáveis que oferecem uma resistência definida a um processo de esterilização específico.

Recomenda-se usar preferencialmente indicadores químicos para documentar os processos de esterilização. Se o ensaio físico não for possível ou não for significativo (por exemplo, no caso de geometrias inacessíveis), podem ser utilizados indicadores biológicos adequados. É importante verificar se o indicador biológico escolhido é adequado para esterilização a vapor e para o programa para o qual será utilizado. Para obter mais informações sobre os diferentes tipos de indicadores biológicos disponíveis para ajudar a determinar o indicador que melhor se adapta ao seu processo, entre em contato com o Departamento Comercial da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

Os microorganismos utilizados possuem alta resistência contra sistema de esterilização específico, caracterizado pelo valor D. Para esterilização a vapor, eles são geralmente usados como germes de teste esporos de *Bacillus stearothermophilus* que atendem aos requisitos especificados pela Norma Internacional EN ISO 11138-3:2017.

Após o processamento, os indicadores biológicos devem ser cultivados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

3. VALIDAÇÃO

A validação é um procedimento documentado para obter, registrar e interpretar os resultados necessários para estabelecer que um processo produzirá consistentemente produto em conformidade com especificações predeterminadas (definição de acordo com a Norma Internacional EN ISO 17665-1:2006).

No âmbito do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR), a Validação de processos deve:

- a) Criar alta segurança para tratamento (limpeza, desinfecção, esterilização) de dispositivos médicos.
- b) Verificar a eficácia dos processos como pré-condição para a garantia de qualidade para o tratamento de dispositivos médicos.

A validação do processo, por exemplo de esterilização a vapor, deve ser realizada antes de iniciar a operação de rotina (inicialização inicial). A validação será que a liberação paramétrica com base nos dados do processo acontece quando um produto em sua embalagem final é submetido à esterilização a vapor. Para esterilização a vapor, esses parâmetros relevantes são pressão, temperatura e tempo. Esses valores podem ser medidos, reproduzidos de forma confiável e documentados.

A validação consiste em testes com cargas de referência (comissionamento) para verificar se o esterilizador atende às especificações fornecidas pelo fabricante e em testes com carga real integrada composta por material representativo da carga fornecida pelo usuário (qualificação de desempenho).

A validação do processo consiste nas seguintes etapas:

- Esclarecimento das pré-condições.
- Geração e aprovação do Plano de Validação.
- Qualificação da Instalação, IQ.
- Qualificação de Operação, OQ.
- Qualificação de Desempenho, PQ.
- Geração do Relatório de Validação.
- Revisão e aprovação da validação.

Para medições de temperatura a serem realizadas durante a validação, o ponto de medição de referência (local de instalação do sensor de temperatura da câmara) nos esterilizadores séries S100, SC500 e S1000 estão no drenagem da câmara.

A validação deve ser realizada por pessoas qualificadas para tal trabalho ou por um laboratório de teste credenciado/certificado para tal trabalho. Para mais informações, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

NOTA:

Recomendamos a realização de uma validação inicial dos processos de esterilização utilizados de acordo com a norma EN ISO 17665-1:2006, bem como a revalidação anual desses processos, exceto se for necessária uma revalidação prévia devido a reparações ou modificações técnicas que exijam tal intervenção.

4. DETETOR DE AR (OPCIONAL)

4.1 GERAL

O detetor de ar é um dispositivo opcional usado para monitorar se o vapor não contém, devido a fugas na câmara ou deficiências no fornecimento de vapor, qualquer quantidade de gases não condensáveis (NCG), como o ar, o que pode afetar a eficácia esterilizante do processo.

O dispositivo detetor de ar é calibrado de acordo com a Norma Europeia EN 285:2015 +A1:2021 relacionada a grandes esterilizadores a vapor e pode ser ativado nos seguintes programas: Norma 134 °C, Norma 121 °C, Contentores e P. Especial Se durante um ciclo de esterilização, o aumento do ar residual medido na câmara exceder um valor definido (obtido) como resultado da calibração, o ciclo terminará com resultados incorretos (com falha).

4.2 DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO DO DETETOR DE AR

O princípio de funcionamento do detetor de ar é baseado na análise da diferença de temperaturas (DTA) entre a temperatura da câmara medida no ponto de referência (T1) e a temperatura medida na cabeça do dispositivo detetor de ar (T2) durante fase de vácuo fracionado, antes da fase de esterilização.

Durante uma operação correta de esterilização (sem erros), o sistema é capaz de purgar totalmente o dispositivo detetor de ar para medir o DTA. A diferença medida entre as temperaturas T1 e T2 é idealmente igual a 0, pois as perdas de temperatura na cabeça de medição são compensadas pelo fluxo contínuo e pela drenagem dos condensados gerados.

A diferença de temperatura entre T1 e T2 é calibrada para uma fuga de ar específico, conforme descrito na Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021, como alarme detetor de ar de limiar.

No caso de uma fuga de ar durante a fase de vácuo fracionado ou se o vapor fornecido NCG durante a fase de esterilização, o gás e o vapor fluem ao longo do tubo de medição. O NCG se acumula no topo do tubo, onde a sonda de medição está localizada, formando uma bolha que cresce gradualmente. Devido a esta bolha, e dependendo do seu tamanho (o comprimento do tubo que ocupa), o calor fornecido pelo vapor é reduzido. Consequentemente, a extremidade superior do tubo arrefecerá e a diferença de temperatura DT aumentará. Essa diferença é verificada durante a fase de esterilização que aciona um alarme caso ultrapasse o máximo.

4.3 CALIBRAÇÃO DO DETETOR DE AR

Os seguintes dispositivos de teste e calibração são usados para calibrar o detetor de ar:

- Pacote de teste padrão de acordo com a apartado 23.1 da Norma Europeia EN 285:2015.
- Instrumento de registo termométrico, de acordo com a secção 23.3.4 da EN 285:2015.
- Sensores de temperatura de acordo com a apartado 23.3.3 da EN 285:2015.
- Dispositivo de medição de acordo com a apartado 23.6 da EN 285:2015+A1:2021(integrado no esterilizador)

O detetor de ar dará uma indicação de falha (alarme) se a quantidade de NCG retida ou introduzida na câmara do esterilizador durante a fase de remoção do ar e a entrada de vapor durante o ciclo de esterilização causar uma diferença de temperatura superior a 2°C entre a temperatura medida no pacote de teste padrão e a temperatura medida pelo sensor da câmara no início do tempo de equalização.

Durante os testes de fabricação, o detetor de ar é ajustado de acordo com os suprimentos disponíveis. Ou seja, o dispositivo de medição é ajustado para gerar uma fuga de ar que dá, no início do exposição de esterilização, uma diferença máxima de temperatura de 2 °C entre a temperatura média dentro de um pacote de teste padrão e a temperatura medida na câmara de esterilização.

Este ajuste de fuga é realizado por meio de um dispositivo de medição fixo instalado incorporado ao esterilizador.

Para recalibração no local do detetor de ar, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.

A diferença de temperatura TD entre a câmara do esterilizador e o sensor de temperatura na cabeça do detetor de ar resultante da calibração é usada como nível de alarme do detetor de ar no menu de configuração do esterilizador. Se durante um ciclo de esterilização esse limite for excedido, um alarme é acionado e o programa termina com uma indicação de falha. Apenas a porta 1 da NSA pode ser aberta. Ver o parágrafo 2.2.

A quantidade detetada de ar pode ser registrada através de um teste de fuga de vácuo no programa 47 “Teste de vácuo do detetor de ar” (Consulte o parágrafo 7.3.1.5). Assim, o ajuste do dispositivo de medição pode ser registrado. No caso de testes posteriores, o dispositivo de medição de ajuste é fixo e, se o limiar de disparo for excedido, o detetor de ar dá uma indicação de falha.

