



# Esterilizador de vapor a baixa temperatura e formaldeído

MANUAL DO USUÁRIO

## 130LF®

---



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

CE 0197

## **COPYRIGHT**

Todos os direitos reservados. O conteúdo deste documento é propriedade intelectual da **Antonio Matachana, S.A.** Fica rigorosamente proibida a reprodução total ou parcial da informação incluída na documentação, bem como a sua tradução, cópia ou manipulação, por qualquer meio ou em qualquer tipo de suporte, sem a autorização expressa do titular dos direitos.

A utilização não autorizada da informação contida neste documento, bem como a lesão dos direitos de propriedade intelectual ou Industrial da **Antonio Matachana, S.A.**, levará às responsabilidades legalmente estabelecidas.

## **CONTEÚDO**

Devido à constante evolução das nossas equipas, o conteúdo desta documentação poderá sofrer alterações. Neste caso, é necessário ler o documento **Nota de alterações e atualizações** entregue junto com a documentação do equipamento (vide o Índice Geral).

Algumas características e/ou instruções de uso podem variar em função do equipamento e das opções disponíveis. Neste caso é preciso ler o documento **Características específicas do seu equipamento** (vide o Índice Geral).

©Antonio Matachana, S.A.

## TABELA DE CONTEÚDOS


<b>1.</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>7</b>
1.1	Conteúdo Deste Manual Do Usuário	7
<b>2.</b>	<b>INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>9</b>
2.1	Observações Gerais	9
2.2	Indicações De Segurança	10
2.3	Símbolos E Sinais De Advertência	11
2.4	Advertências	12
<b>3.</b>	<b>DESCRIÇÃO E USO PREVISTO DO ESTERILIZADOR</b>	<b>17</b>
3.1	Uso Previsto	17
3.2	Sobre O Formaldeído	17
3.3	Compatibilidade De Materiais	18
3.4	Descrição	19
3.5	Normas E Conformidade Ce	20
3.6	Garantia	21
<b>4.</b>	<b>DADOS TÉCNICOS</b>	<b>23</b>
4.1	Dados Gerais	23
4.2	Condições Ambientais	23
4.3	Fornecimentos E Conexões	24
4.3.1	Energia Elétrica	24
4.3.2	Água Para O Vaporizador	24
4.3.3	Água Para O Sistema De Vácuo	24
4.3.4	Ar Comprimido	25
4.3.5	Solução Esterilizadora	25
4.3.6	Desague	26
<b>5.</b>	<b>INSTALAÇÃO, CONEXÃO E COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO</b>	<b>27</b>
5.1	Instalação	27
5.2	Conexão	28
<b>6.</b>	<b>ELEMENTOS DE COMANDO DO ESTERILIZADOR</b>	<b>33</b>
6.1	Zona Não Estéril (Zne)	34
6.1.1	Tela Táctil	35
6.1.2	Ícones Indicadores	37
6.1.3	Porta Do Esterilizador	38
6.1.4	Fechamento Da Porta Frontal De Manutenção	38
6.1.5	Impressora	38
6.1.6	Alojamento Da E-Bag®	41
6.1.6.1	Colocação Da E-Bag®	41
6.1.6.2	Retirada Da E-Bag®	42
6.1.7	Conectorusb	43

6.2	Zona Estéril (Ze) (Somente Na Versão De 2 Portas)	44
6.2.1	Painel De Comando	45
6.2.2	Ícones Indicadores	46
6.2.3	Porta Do Esterilizador	47
6.2.4	Fechamento Da Porta Frontal De Manutenção	47
<b>7.</b>	<b>PROGRAMAS</b>	<b>49</b>
7.1	Início Do Funcionamento	49
7.2	Lista De Programas	49
7.3	Descrição Dos Programas	50
7.3.1	Programas De Teste	50
7.3.1.1	Teste De Vácuo	50
7.3.2	Programas De Esterilização	52
7.3.2.1	Programa 60°C	53
7.3.2.2	Programa 78°C	54
<b>8.</b>	<b>OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b>	<b>55</b>
8.1	Conexão Do Esterilizador	55
8.2	Manejo Das Portas Do Esterilizador	56
8.2.1	Versões De Uma Porta	58
8.2.2	Versões De Duas Portas	58
8.2.3	Mecanismo De Bloqueio Automático	58
8.3	Seleção De Programa	59
8.3.1	Seleção De Um Programa De Esterilização	59
8.3.3	Indicação Do Estado E Variáveis Do Ciclo	62
8.3.4	Final De Programa	65
8.3.5	Opções De Partida E Final De Programa	67
8.3.5.1	Equipamentos Com Confirmação De Final De Ciclo (Opcional)	67
8.3.5.2	Equipamentos Com Repetição De Ciclo (Opcional)	68
8.3.5.3	Equipamentos Com Inserção Do Número De Lote (Opcional)	68
8.3.6	Gestão Dos Resumos De Ciclo Da Impressora	69
8.4	Gestão Da <i>E-Bag</i> ®	72
8.5	Teclados	75
8.6	Menu De Seleção De Usuário	76
8.7	Tela Principal Usuários Avançados	78
8.7.1	Seleção De Un Programa De Teste	79
8.7.2	Informação	79
8.8	Menu De Ajustes	80
8.8.1	Ajustes De Pessoal	82
8.8.1.1	Visualizar Sensores	82
8.8.1.2	Editar Programas	83
8.8.1.3	Editar Data E Hora	85
8.8.1.4	Opções Gerais	85
8.8.2	Ajustes De Administrador	86
8.8.2.1	Editar Senhas	86
8.8.2.2	Editar Idiomas	87
8.8.3.2	Tela De Ajustes De Impressora	88
8.8.3.3	Tela De Ajuste Da Luminosidade	89
8.8.3.4	Telas De Estado Do Ciclo Com Usuário Sat	90
8.9	Conexão Ao Sistema De Documentação De Lotes (Opcional)	91

<b>9.</b>	<b>MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO</b>	<b>93</b>
9.1	Gestão Das Mensagens De Alarme, Aviso E Erro	94
9.2	Alarmes	95
9.3	Avisos ( <i>Warnings</i> )	104
9.4	Erros	109
9.5	Interferências Com O Funcionamento	114
<b>10.</b>	<b>MANUTENÇÃO</b>	<b>115</b>
10.1	Plano De Manutenção	116
10.2	Manutenção Pelo Operador	118
10.2.1	Manutenção Diária	118
10.2.2	Manutenção Semanal	118
10.3	Manutenção Pelo Técnico De Manutenção	119
10.3.1	Manutenção Semestral	122
10.3.2	Manutenção Anual	123
10.3.3	Teste De Eficácia E Qualificação Do Funcionamento	124
10.4	Procedimentos Especiais	124
10.4.1	Limpeza E Troca Da Junta De Porta	124
10.4.2	Colocação Do Rolo De Papel Na Impressora	125
10.5	Desligamento Do Esterilizador (Durante Períodos De Tempo Longos)	127
10.6	Informação Para A Eliminação E A Reciclagem	127
<b>11.</b>	<b>PEÇAS DE REPOSIÇÃO E CONSUMÍVEIS</b>	<b>129</b>
<b>12.</b>	<b>PARÂMETROS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS</b>	<b>131</b>
12.1	Programa 60 °C	131
12.2	Programa 78 °C	134
12.3	Programa Teste De Vácuo	138
<b>ANEXO I: CONSELHOS SOBRE PREPARAÇÃO E EMBALAGEM DA CARGA</b>		<b>139</b>
1.	Limpeza Prévia Do Material A Ser Esterilizado	139
2.	Embalagem Do Material A Ser Esterilizado	139
2.1	Embalagem De Materiais Sólidos (Instrumental)	140
2.2	Embalagem De Endoscópios E Instrumental Com Lúmens	140
3.	Carga Do Material A Ser Esterilizado	141
4.	Tratamento Posterior Do Material Estéril	141
<b>ANEXO II: PROCEDIMENTOS E DISPOSITIVOS PARA A VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO</b>		<b>143</b>
1.	Monitorização De Rotina Com Indicadores Químicos E Biológicos	143
1.1	Indicadores Químicos	143
1.2	Indicadores Biológicos	144
2.	Sistema Reto Do Processo (Pcd) Para Cargas Ocas	144
2.1	Sistemas De Teste Para Cargas Ocas	144
2.2	Monitorização Do Ciclo Para Cargas Ocas	145
2.3	Avaliação Do Resultado Do Teste Para Cargas Ocas	145
3.	Validação	146



# 1. INTRODUÇÃO

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

Os equipamentos MATACHANA são desenhados, fabricados e verificados seguindo um estrito controle de qualidade de acordo com a Norma Internacional ISO 9001:2015, bem como a Norma Internacional EN ISO 13485:2016 para aqueles esterilizadores marcados como produto sanitário. Os nossos equipamentos de esterilização e desinfecção respondem à normativa vigente em matéria de segurança, como pode ser comprovado na sua correspondente Declaração de Conformidade e a marcação CE sobre o equipamento. Portanto, os equipamentos podem ser instalados e entrar em funcionamento para o seu uso previsto sem apresentar nenhum perigo para o seu operador ou terceiros, sempre que forem usados de acordo com as instruções deste Manual do usuário.

No capítulo 3 são detalhadas as condições gerais de garantia. A nossa garantia é com base na qualidade que demonstram os nossos produtos, o nosso equipamento técnico e o serviço de atendimento ao cliente. Poderá encontrar junto com este manual uma lista da nossa rede de Serviço de Assistência Técnica.

O presente manual deve ser conservado durante toda a vida útil do esterilizador.

## 1.1 CONTEÚDO DESTE MANUAL DO USUÁRIO

Este Manual do usuário oferece ao operador informação exaustiva sobre todos os aspectos relevantes para uso do esterilizador. Cada um dos capítulos é independente e perfeitamente compreensível, ainda que não sejam conhecidos em profundidade os demais capítulos. Não obstante, não é possível evitar referências frequentes a essas outras seções ou, se for necessário, repetir textos em diferentes seções.

- No capítulo 2 são indicadas as advertências e indicações de segurança a levar em conta no manejo do esterilizador. É de especial importância o item 2.4, no qual são resumidas todas as advertências de segurança que constam ao longo do manual.
- No capítulo 3 é descrito o esterilizador e indicado o seu uso previsto. Também são dadas breves indicações sobre a conformidade CE do equipamento, informação geral sobre a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído e a compatibilidade de materiais, e o alcance da garantia.
- O capítulo 4 inclui os dados técnicos do equipamento: dimensões, condições ambientais de funcionamento, fornecimentos necessários etc.
- No capítulo 5 são detalhadas as operações necessárias para a instalação e colocação em funcionamento do equipamento.
- No capítulo 6 são descritos os elementos de comando e visualização existentes no frontal do equipamento e suas respectivas funções.
- O capítulo 7 descreve os programas disponíveis, o seu campo de aplicação e os seus parâmetros mais importantes.
- O capítulo 8 explica detalhadamente todas as funções de manejo das telas e as unidades de comando, tanto as que são equipadas de série quanto as opcionais. Ainda que o uso do menu e das teclas de função seja intuitivo e de fácil compreensão, o conteúdo deste capítulo é importante e útil para um funcionamento seguro e eficiente do equipamento, bem como para um uso completo de todas as opções disponíveis.
- O capítulo 9 descreve as diferentes mensagens de alarme, erro e aviso.

- O capítulo 10 contém as instruções de manutenção, inclusive os cuidados diários a serem realizados pelo operador e a manutenção preventiva a ser realizada pelo técnico de manutenção e o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.
- O capítulo 11 inclui uma breve lista de peças de reposição e consumíveis.
- O capítulo 12 detalha as fases de cada programa, bem como os parâmetros mais relevantes, as tolerâncias permitidas para cada um destes parâmetros etc.
- Os anexos contêm informação técnica importante sobre algumas opções do equipamento, bem como outra informação relacionada ao processo que pode ser de ajuda na operação de rotina do esterilizador. São destacáveis os anexos em que são oferecidos conselhos sobre a preparação do material a esterilizar, a embalagem adequada, os testes de eficácia a serem realizados periodicamente no equipamento, recomendações para a validação do processo etc.

**Algumas das funções descritas neste manual são opcionais. Para conhecer as opções com as quais o seu esterilizador é equipado, consulte a Folha de dados técnicos entregue junto com a documentação do equipamento.**

## 2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

### 2.1 OBSERVAÇÕES GERAIS

Este Manual do usuário fornece ao operador informação sobre um equipamento que pode implicar riscos elétricos, mecânicos, térmicos e químicos, por motivos inerentes ao próprio equipamento e ao processo de esterilização, que podem causar danos pessoais ou materiais. Por este motivo, sempre devem ser respeitadas as indicações de risco, as instruções e os sinais de advertência presentes tanto neste manual quanto sobre o próprio esterilizador.

Para a correta operação do esterilizador, é absolutamente imprescindível conhecer as instruções e advertências de segurança que constam neste manual. É especialmente importante incluir uma explicação sobre as instruções de segurança durante o período de formação dos operadores do esterilizador. Destacamos nas advertências do item 2.4 que, como resultado da análise de riscos realizada no esterilizador, se referem aos possíveis perigos que não podem ser reduzidos somente com medidas técnicas.

Este Manual do usuário é a base da formação do operador do esterilizador. A informação contida é necessária para o uso e manutenção do esterilizador. O proprietário do esterilizador é responsável pela formação de todos os operadores e de que esta seja repetida periodicamente, por exemplo, anualmente.

O operador do esterilizador deve supervisionar o funcionamento do esterilizador. É responsabilidade do proprietário do esterilizador que seja realizada minuciosamente a manutenção, os testes de rotina de controle e segurança, bem como as revisões técnicas estabelecidas pelo fabricante, como, por exemplo, a revisão de rotina do funcionamento dos dispositivos de segurança ou a limpeza periódica do esterilizador (para maior informação, vide o capítulo 10, relativo à manutenção).

O usuário deverá manter um registro diário (Livro do esterilizador) no qual constarão os relatórios pertinentes correspondentes a cada ciclo, como, por exemplo, o relatório da impressora, bem como as provas realizadas, inspeções, manutenção e reparações.

Não deve ser realizada a mudança de turno dos operadores do esterilizador até que a pessoa que for cuidar tenha sido informada do seu funcionamento e, se for o caso, das incidências ocorridas e das medidas adotadas para tanto.

O esterilizador não deve entrar em funcionamento se a falha encontrada pode ter consequências para a segurança das pessoas ou o desenvolvimento do processo.

Este Manual do usuário contém ainda indicações importantes que devem ser seguidas com especial atenção, e que são designadas com as palavras “**PRECAUÇÃO**”, “**ATENÇÃO**” ou “**NOTA**”.

#### **PRECAUÇÃO:**

Designa os procedimentos operacionais ou de trabalho que devem ser seguidos exatamente para evitar danos às pessoas, inclusive a informação sobre riscos especiais durante o uso do esterilizador.

#### **ATENÇÃO:**

Refere-se aos procedimentos operacionais ou de trabalho que deverão ser seguidos exatamente para evitar danos ao esterilizador, incluindo também os que devem ser realizados de forma regular depois de realizar solicitações pouco comuns ao esterilizador ou no caso de operações pouco habituais.

#### **NOTA:**

Refere-se aos requisitos técnicos do esterilizador que devem ser seguidos com especial atenção.

O texto contém múltiplas referências às ilustrações. Estas referências são apresentadas mediante um parêntese que inclui o número de figura e o de posição. Por exemplo, (3/5) significa figura 3, posição n° 5.

## **2.2 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

- O esterilizador deve ser utilizado somente para o seu uso previsto, conforme indicado no item 3.1.
- O esterilizador somente deve ser utilizado por pessoal especificamente formado no uso do esterilizador e na esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF). Deve-se prestar especial atenção na formação do pessoal e nos requisitos operacionais de segurança que podem ser requeridos por regulamentações nacionais.
- O operador do esterilizador deverá seguir meticulosamente as instruções indicadas neste Manual do usuário. O seu emprego incorreto pode causar danos pessoais ou materiais.
- Leia estas instruções com atenção antes de proceder a instalar, montar ou operar o esterilizador.
- A instalação, as verificações preliminares e outras operações prévias ao uso do esterilizador devem ser realizadas exclusivamente por pessoal técnico devidamente formado na realização deste tipo de operações.
- Caso o esterilizador apresente algum defeito ou tenha sofrido algum dano, não tente colocá-lo em funcionamento. Entre em contato imediatamente com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.
- As tarefas de manutenção e reparação somente podem ser realizadas por pessoal técnico qualificado e formado que respeite cuidadosamente:
  - Este Manual do usuário.
  - Qualquer tipo de informação (manuais, guias, planos etc.) fornecida pela MATACHANA para colocar o esterilizador em funcionamento.
  - A normativa vigente a nível nacional e local em matéria de segurança industrial e prevenção de riscos no trabalho.
- Respeite os intervalos de manutenção. As operações de manutenção externa devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou ainda por pessoal autorizado por este.
- Quando o usuário realizar a manutenção interna, deverá velar pelo cumprimento da normativa vigente, tomando as devidas precauções para a sua segurança.
- Não é permitido retirar coberturas, tampas ou elementos de proteção similares que possam afetar as medidas de segurança originais do esterilizador.

## 2.3 SÍMBOLOS E SINAIS DE ADVERTÊNCIA

Neste Manual do usuário poderá encontrar os seguintes símbolos e sinais de advertência, que também aparecem nas etiquetas aderidas em diversos pontos do esterilizador. A seguir detalhamos o seu significado:

	Este sinal indica a existência de advertências ou precauções específicas associadas a um componente do esterilizador ou ao equipamento em conjunto.
	Este sinal de advertência indica a existência de superfícies que podem estar quentes, pelo qual há risco de queimaduras.
	Este sinal indica a obrigatoriedade de utilizar luvas de proteção pessoal, em especial para riscos térmicos e químicos.
	Este sinal de advertência indica a existência de risco elétrico.
	Este símbolo é indicado sobre o borne de terra de proteção do equipamento (PE).
	Este símbolo indica a necessidade de ler atentamente este manual de instruções e em especial as indicações relativas à segurança, bem como o restante da documentação fornecida.
	Este símbolo é indicado junto com o nome e endereço do fabricante.
SN	Este símbolo é indicado junto com o número de série do esterilizador.
CE	Este símbolo indica que o esterilizador cumpre os requisitos legais e técnicos em matéria de segurança das Diretivas Europeias que lhe são aplicáveis. O número que acompanha a marcação CE indica o órgão notificado que realizou a verificação da conformidade.
	Este símbolo indica que no final da vida útil do esterilizador, este deve ser entregue a um centro de tratamento de resíduos autorizado para a sua recuperação e reciclagem conforme couber. Para maiores detalhes, vide o item 10.6.

Tabela 2.1 - Símbolos e sinais de advertência

## 2.4 ADVERTÊNCIAS

Em diferentes páginas deste Manual do usuário encontrará importantes advertências e instruções, que são recopiladas no seguinte resumo.

### NOTA:

A esterilização a baixa temperatura é considerada um método complementar à esterilização por vapor e somente é indicada para a esterilização de materiais termolábeis. Não foi concebido como um método alternativo ou substituto da esterilização por vapor tradicional, portanto, a esterilização a baixa temperatura é limitada àqueles materiais que não resistem à esterilização por vapor a 121°C ou 134°C e que não são afetados pelo formaldeído neste caso em particular, sendo também resistentes às condições de vácuo e à umidade. **[3-1]**

### PRECAUÇÃO:

Os esterilizadores modelo 130LF® somente poderão ser utilizados por pessoal devidamente formado no uso do esterilizador, com ajuda do presente Manual do usuário. **[3.1]**



### PRECAUÇÃO:

- Não devem ser esterilizados materiais diferentes dos indicados neste manual para cada um dos programas. Não é permitido esterilizar líquidos, pós ou materiais porosos.
- Limpe e seque o material antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador. **[3.1] [7.1]**

### PRECAUÇÃO:

Pode haver legislação nacional que estabeleça limites para a concentração de formaldeído no ambiente no local de trabalho. Por exemplo, na Espanha é estabelecido um valor limite ambiental de exposição diária (VLA-ED) de 0,37 mg/m<sup>3</sup> e um valor limite ambiental de exposição de curta duração (VLA-EC) de 0,74 mg/m<sup>3</sup>. **[3.2]**

### NOTA:

Ainda que a recomendação seja que a temperatura ambiente do local no qual se encontra instalado o esterilizador seja de 15°C a 35°C, as características de segurança do esterilizador são asseguradas para o intervalo de temperatura ambiente de 5°C a 40°C. **[4.2]**

### NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido por um órgão competente, uma vez instalado o esterilizador (tanto na posição do operador em uso normal quanto em uma posição a 1 metro do equipamento), já que o valor da pressão acústica real variará em função da configuração da instalação final do equipamento. **[4.2]**

### NOTA:

A temperatura da água do sistema de vácuo deverá ser o mais baixa possível. Temperaturas superiores a 15°C (até um máximo de 22°C) aumentam o consumo de água e os tempos de processo. Isto pode causar falhas (vide o capítulo 9), particularmente com cargas grandes e/ou pesadas. **[4.3.3]**

### NOTA:

Uma maior dureza da água pode produzir problemas de incrustações e corrosão no sistema de vácuo. **[4.3.3]**

### PRECAUÇÃO:

Utilize somente a solução esterilizadora *e-bag*® marca MATACHANA original. Caso contrário, não pode ser garantida a eficácia do processo de esterilização nem a adequada redução de resíduos na carga, bem como no ambiente do local de trabalho. Deve-se prestar especial atenção ao fato de que o sistema de fornecimento da solução esterilizadora e o desenho da embalagem são parte do sistema de segurança integrado do esterilizador. A solução esterilizadora é desenhada especificamente para o seu uso no esterilizador, pelo qual é considerada parte integral do equipamento, de acordo com a Diretiva de Produtos Sanitários 93/42/CEE. Portanto, a *e-bag*® dispõe da sua própria declaração de conformidade e é marcada com o CE 0197, do mesmo modo que os esterilizadores 130LF®. Com base nisto, não é permitido o uso de outras soluções esterilizadoras diferentes da *e-bag*®. **[4.3.5]**

**PRECAUÇÃO:**

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com a *e-bag*®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso da *e-bag*®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizadora.
- Utilize sempre luvas de proteção quando manipular a *e-bag*® (por exemplo, quando inserir ou retirar uma *e-bag*® do esterilizador). [4.3.5]

**NOTA:**

Se o esterilizador tiver sido submetido a temperaturas inferiores a 15°C durante o seu transporte e/ou armazenamento, recomenda-se deixar que se adapte gradualmente à temperatura ambiente durante algumas horas antes da sua colocação em funcionamento, a fim de evitar danos ocasionados por condensações sobre a superfície dos componentes eletrônicos. [5.3]


**NOTA:**

Há um sistema de supervisão automática dos fornecimentos. Mediante tal função, indica-se uma mensagem de aviso se não estiver disponível algum dos fornecimentos para o esterilizador (assim que é fornecida corrente elétrica ao esterilizador). Vide o capítulo 9 para maior informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro. [5.3]


**PRECAUÇÃO:**

Em esterilizadores instalados em grande altitude pode ser necessário inserir a pressão ambiental local (vide a figura 5.3). Para isso, vide o capítulo 8. [5.3]

**PRECAUÇÃO:**

Desligue o esterilizador apertando  se houverem falhas importantes que possam levar a um perigo, ou ainda em outras situações excepcionais que impeçam o uso do esterilizador ou a execução segura de um processo. Caso seja necessário, solicite ao serviço de manutenção que interrompa completamente o fornecimento elétrico ao esterilizador acionando o interruptor principal localizado depois da porta frontal de manutenção da ZNE do esterilizador (6.1/4). [6.1.1]

**PRECAUÇÃO:**

Ao deixar o esterilizador em suspensão apertando , os circuitos elétricos permanecem sob tensão. Para desligar completamente o esterilizador do fornecimento elétrico é preciso acionar o interruptor principal localizado na caixa elétrica do esterilizador que se encontra depois da porta frontal de manutenção. Esta operação somente pode ser realizada por pessoal técnico qualificado. Para maior informação, vide o capítulo 10. [6.1.1]

**PRECAUÇÃO:**

Utilize sempre luvas de proteção quando tiver que manipular a sacola *e-bag*®. Por favor, consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com a *e-bag*®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso da *e-bag*®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizadora. [6.1.6.1] [6.1.6.2] [8.4]

**NOTA:**

Se alguns segundos depois de ter colocado a *e-bag*® em seu compartimento, a luz azul do compartimento não desligar, mova ligeiramente a sacola. [6.1.6.1] [8.4]

**PRECAUÇÃO:**

Os programas de teste não são programas de esterilização. Não deve ser inserido nenhum material na câmara ao executar estes programas, com exceção dos elementos de teste. O material que por erro tenha sido inserido na câmara do esterilizador deverá ser considerado sempre NÃO ESTÉRIL, uma vez que tenha acabado o ciclo. [7.3.1]

**NOTA:**

Recomenda-se realizar o Teste de vácuo no mínimo uma vez na semana para verificar a ausência de vazamentos no esterilizador. [7.3.1.1]

**NOTA:**

Sobrecarregar o esterilizador pode afetar significativamente o processo de esterilização, podendo ocorrer falhas no mesmo. Respeite as cargas máximas que são especificadas para cada programa.

[7.3.2]

**PRECAUÇÃO:**

Chama-se a atenção sobre a necessidade de validar cada programa com cada tipo de carga ou material.

Vide também o anexo II. [7.3.2]

**ATENÇÃO:**

Não toque na tela enquanto estiver reiniciando. [8.1]

**NOTA:**

O esterilizador mostra a temperatura de aquecimento da câmara do último programa de esterilização selecionado. Por exemplo, se for selecionado um programa de 78°C, o esterilizador começa a aquecer a câmara a 78°C. No momento que apertar a tecla do programa 60°C, o equipamento iniciará o resfriamento da câmara. [8.3.1]

**PRECAUÇÃO:**

Quando carregar ou descarregar o esterilizador, as paredes internas da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo o risco de queimaduras. Utilize sempre luvas de proteção para evitar queimaduras.

[8.3.2] [8.3.4]

**PRECAUÇÃO:**

Quando um programa de esterilização finalizou com falha, o material processado deve ser considerado sempre como NÃO ESTÉRIL. Neste caso, e sempre que se tratar de um esterilizador de 2 portas, tão somente será permitido retirar o material do interior da câmara pela porta 1 (ZNE). [8.3.4] [9.1]

**NOTA:**

Certifique-se de ter um estoque suficiente de solução esterilizadora *e-bag*® válida para poder realizar os programas de esterilização. [8.4]

**ATENÇÃO:**

Avise ao Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA se aparecem mensagens e não pode eliminar a causa que provoca os mesmos. [9.1]

**NOTA:**

Sempre que disparar um alarme, o ciclo em curso é considerado **INCORRETO** e, portanto, a carga deve ser considerada sempre como NÃO ESTÉRIL. Por esta mesma razão, e no caso de esterilizadores de 2 portas, após um ciclo incorreto somente será possível abrir a porta 1 (ZNE). Vide o item 8.3.4 para obter maior informação sobre a operação requerida ao atingir o fim do ciclo. [9.2]

**PRECAUÇÃO:**

O esterilizador não deve ser colocado em funcionamento se a falha encontrada puder ter consequências para a segurança do operador ou o desenvolvimento do processo. [9.5]

**NOTA:**

Depois de ter realizado qualquer tipo de reparação ou operação de manutenção é necessário verificar as funções do esterilizador que possam ter sido afetadas, e em especial aquelas relacionadas à segurança, antes de retomar o funcionamento normal do esterilizador. [10]

**NOTA:**

Muitos dos componentes do esterilizador são fabricados em aço inoxidável com cromo-níquel. O contato contínuo com a pele pode causar irritação devido ao níquel em pessoas especialmente sensíveis. [10]

**ATENÇÃO:**

É proibido alterar o esterilizador. É de especial importância não alterar aqueles componentes relevantes para a segurança, que devem ser trocados por componentes idênticos ou com as mesmas especificações. [10]


**ATENÇÃO:**

Se utilizar produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Utilize um sabão neutro e empregue água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara depois da sua limpeza. Dado que a câmara é fabricada em alumínio anodizado, não devem ser utilizados produtos ou técnicas de limpeza abrasivos para evitar danos na superfície. [10.2.1]

**PRECAUÇÃO:**

As paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de inspeção e limpeza com o esterilizador frio e utilizar luvas de proteção contra queimaduras. [10.2.1] [10.2.2]

**PRECAUÇÃO:**

Antes de ter acesso ao interior da câmara para sua limpeza, desligue o esterilizador apertando  na tela tátil, por motivos de segurança, para evitar qualquer risco. [10.2.1]

**PRECAUÇÃO:**

Visto que o esterilizador não foi desenhado para o seu uso em atmosferas potencialmente explosivas, os painéis externos não devem ser tratados com agentes limpadores que possam formar uma mistura potencialmente inflamável quando se encontram na presença de ar. [10.2.2]

**ATENÇÃO:**

Certifique-se de que a água não entra em contato com componentes elétricos do esterilizador, para garantir uma correta manutenção e evitar riscos para o pessoal da manutenção. Não empregue água sob pressão para limpar o esterilizador. [10.2.2]

**PRECAUÇÃO:**

Depois de realizar qualquer tarefa de manutenção, reparação ou atualização do esterilizador é necessário realizar as seguintes verificações de segurança, dependendo do alcance da operação realizada:

- Geral:
  - Inspeção visual de todo o esterilizador (verificar que não tenha vazamentos, ordenamento)
  - Comprovar o funcionamento da segurança da porta de manutenção dianteira
- Software:
  - Verificar a configuração do software (se for alterada para manutenção ou reparação)
- Elétrico:
  - Verificar a continuidade do condutor de proteção à terra. [10.3]

**NOTA:**

Os esterilizadores de 2 portas normalmente são configurados com as portas condicionadas, de modo que somente poderá abrir a porta 2 da ZE uma vez que tenha sido concluído o processo de esterilização sem incidências. Neste caso, para trocar a junta da porta 2, estabeleça esta condição previamente. [10.4.1]

**PRECAUÇÃO:**

Limpe ou troque somente as juntas de porta quando o esterilizador estiver completamente frio, para evitar queimaduras. Utilize luvas de proteção caso seja necessário. [10.4.1]

**ATENÇÃO:**

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

**NOTA:**

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

**ATENÇÃO:**

Os sacos e/ou bobinas compostos exclusivamente por material plástico não são apropriadas para a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído. **[Anexo I, 2]**

**NOTA:**

Quando forem empregadas bandejas, cassetes ou contêineres, recomenda-se que sejam de alumínio. Os recipientes de outros materiais, como polímeros ou aço inoxidável, têm tendência a criar condensados, precisando de tempos de ciclo ligeiramente mais longos. **[Anexo I, 2,1]**

**NOTA:**

Não podem ser utilizados indicadores químicos como único meio para a liberação do produto estéril. São uma medida adicional para avaliar a eficácia da extração de ar e a penetração do agente esterilizador adicional à liberação paramétrica. **[Anexo II, 1.1]**

**PRECAUÇÃO:**

Utilize somente indicadores químicos e biológicos e outros sistemas de monitorização recomendados por MATACHANA para a sua utilização nos esterilizadores modelo 130LF®, já que estes sistemas foram validados para verificar o correto funcionamento dos esterilizadores modelo 130LF®. **[Anexo II, 1.1] [Anexo II, 1.2]**

**NOTA:**

Recomendamos que seja realizada a validação inicial dos processos de esterilização empregados e que, posteriormente, seja realizada uma requalificação anual, a menos que esta última deva ser realizada com anterioridade devido a alterações técnicas ou à existência de um processo ou material a esterilizar novo que precise ser validado. **[Anexo II, 3]**

### 3. DESCRIÇÃO E USO PREVISTO DO ESTERILIZADOR

#### 3.1 USO PREVISTO

Os esterilizadores a baixa temperatura MATACHANA, da série LF, são utilizados nos estabelecimentos de assistência sanitária para esterilizar produtos sanitários - inclusive material cirúrgico invasivo - e, especialmente, aqueles que são sensíveis à temperatura, ou seja, aqueles produtos sanitários para os quais não é aconselhada a sua esterilização por vapor.

O ciclo de esterilização é realizado completamente a uma pressão inferior à pressão atmosférica (em vácuo) e a uma temperatura de esterilização de 60°C ou 78°C.

A esterilização é realizada utilizando a solução esterilizadora MATACHANA. É uma solução aquosa que contém 2% de formaldeído e 3% de etanol como estabilizador, que é fornecido em um saco de plástico específico denominado *e-bag*®.

#### NOTA:

A esterilização a baixa temperatura é considerada um método complementar à esterilização por vapor e somente é indicada para a esterilização de materiais termolábeis. Não foi concebido como um método alternativo ou substituto da esterilização por vapor tradicional, portanto, a esterilização a baixa temperatura é limitada àqueles materiais que não resistem à esterilização por vapor a 121°C ou 134°C e que não são afetados pelo formaldeído neste caso em particular, sendo também resistentes às condições de vácuo e à umidade.

#### PRECAUÇÃO:

Os esterilizadores modelo 130LF® somente poderão ser utilizados por pessoal devidamente formado no uso do esterilizador, com ajuda do presente Manual do usuário.

O esterilizador é desenhado para uma instalação e funcionamento fixo (em uma instalação definitiva, não são equipamentos móveis).

#### PRECAUÇÃO:



- Não devem ser esterilizados materiais diferentes dos indicados neste manual para cada um dos programas. Não é permitido esterilizar líquidos, pós ou materiais porosos.
- Limpe e seque o material antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.

#### 3.2 SOBRE O FORMALDEÍDO

O formaldeído é um gás incolor facilmente solúvel em água.

Possui odor penetrante, que pode ser sentido a partir de tão somente 0,05 ppm. Desta forma, percebe-se a sua presença muito antes de que haja um verdadeiro perigo.

Formalmente, o formaldeído é uma substância perigosa classificada como carcinogênea 1B e mutagênica de categoria 2 conforme o Regulamento (CE) 1272/2008, o que significa que há motivos para temer possíveis efeitos cancerígenos e mutagênicos. No entanto, dada a baixa concentração de 2% de formaldeído na solução esterilizadora em comparação com a formalina (35% ou 37%), o possível risco acaba sendo muito baixo.

#### PRECAUÇÃO:

Pode haver legislação nacional que estabeleça limites para a concentração de formaldeído no ambiente no local de trabalho. Por exemplo, na Espanha é estabelecido um valor limite ambiental de exposição diária (VLA-ED) de 0,37 mg/m<sup>3</sup> e um valor limite ambiental de exposição de curta duração (VLA-EC) de 0,74 mg/m<sup>3</sup>.

A MATACHANA tem avaliado a concentração de formaldeído no ar ambiental durante o funcionamento normal dos esterilizadores modelo 130LF<sup>®</sup>, obtendo valores muito abaixo dos limites ambientais estabelecidos durante o desenvolvimento do ciclo.

Além disso, a regulamentação alemã para substâncias perigosas inclui as regras técnicas TRGS 513 para “atividades em esterilizadores com óxido de etileno e formaldeído”, incluindo o anexo V, específico para esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído com câmara de menos de 150 litros e solução esterilizadora com concentração até 3% de formaldeído. Estabelece que, trabalhando conforme requerido no anexo, não é ultrapassado o limite (OEL, TLV ou VLA) de 0,37 mg/m<sup>3</sup> de formaldeído no ambiente de trabalho, e que este limite protege dos efeitos cancerígenos do formaldeído.

### 3.3 COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

A compatibilidade é definida como a capacidade de um material de ser submetido à exposição a formaldeído vaporizado sem experimentar alterações significativas nas suas propriedades físicas ou químicas (ou seja, não são observadas alterações na sua resistência, flexibilidade, composição química etc.).

A lista de materiais apresentada a seguir foi obtida a partir da literatura técnica existente.

a) Materiais que SIM podem ser esterilizados nos esterilizadores 130LF<sup>®</sup>:

- Metais

Aço inoxidável	Alumínio
Titânio	

- Plásticos / Polímeros

Polietileno de alta densidade (HDPE)	Polibutileno-tereftalato (PBT)
Polietileno de ultra peso molecular (UHMWPE)	Polimetacrilato de metila (PMMA) <sup>[1]</sup>
Polipropileno (PP)	Poliâmida (PA11)
Polimetilpenteno (PMP)	Poliâmida (PA12)
Estirol Acrilnitrilo (SAN) <sup>[1]</sup>	Poliâmida amorfa (PA-A)
Acrilnitrilo Butadieno Estireno (ABS) <sup>[1]</sup>	Polietersulfona (PSU)
Cloreto de polivinila (PVC)	Polietersulfona amorfa (PSU-A)
Fluoreto de polivinila (PVDC)	Polieteretercetona (PEEK)
Borracha natural (NR)	Polifenilen-sulfona (PPSU)
Polifluoreto de vinilideno (PVDF)	Polietersulfona (PES)
Propileno-Etileno fluorado (FEP)	Polieterimida (PEI)
Politetrafluoroetileno, Teflon <sup>®</sup> (PTFE)	Poliuretano (PUR)
Polioximetileno, poliacetal, Delrin (POM)	Monómero de Etileno- propileno Dieno (EPDM)
Policarbonato (PC) <sup>[1]</sup>	Viton (FKM)
Tereftalato de polietileno (PET)	

[1] Alguns materiais se veem afetados após ser submetidos a repetidos ciclos de esterilização, ainda que normalmente aceitem uma única exposição ao ciclo de esterilização.

b) Materiais que NÃO podem ser esterilizados nos esterilizadores 130LF®:

Linho	Pós
Espunjas	Óleos
Líquidos	Cobre, Monel

Caso tenha alguma dúvida ou se estiver interessado em algum material que não consta nesta lista, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

### 3.4 DESCRIÇÃO

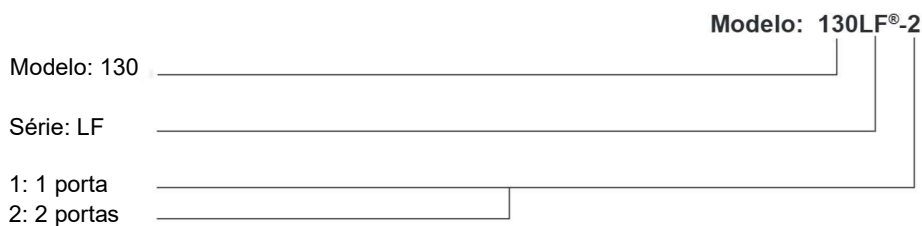
Os esterilizadores a baixa temperatura MATACHANA, da Série LF, são equipados com uma câmara de seção circular com volume total de 143 litros (versão 1 porta) ou 148 litros (versão 2 portas). A abertura da câmara é de seção retangular de 335 mm de largura por 363 mm de altura. Os esterilizadores podem ter 1 ou 2 portas, que abrem manualmente.

O controle central dos esterilizadores é realizado por um autômata programável com entradas e saídas tanto digitais quanto analógicas. Também contam com uma tela tátil e uma impressora digital que permitem ao operador ou técnico da manutenção receber informação sobre o estado do equipamento e do avanço do ciclo.

Cada esterilizador dispõe de uma série de programas de esterilização e de testes pré-programados, como descrito no capítulo 7 deste manual. Os programas são desenvolvidos automaticamente, uma vez que o ciclo é iniciado.

A solução esterilizadora necessária para o processo de esterilização, a *e-bag*®, é fornecida em um saco de plástico específico. A *e-bag*® contém 2,7 litros de solução esterilizadora, volume suficiente para realizar até 4 ciclos. O consumo de solução esterilizadora varia em função da carga a ser esterilizada (volume, tipo de material, complexidade do instrumental etc.). O saco deve ser colocado no compartimento específico, que se encontra atrás da porta 1 (ZNE) do esterilizador. O esterilizador furará e esvaziará o saco automaticamente para um depósito interno do equipamento. A solução esterilizadora é então dosada de forma automática pelo sistema de controle conforme requerido pelo equipamento, sem necessidade de nenhuma intervenção adicional do operador.

O código utilizado para designar os diferentes modelos que pertencem à série é descrito no exemplo a seguir:



### 3.5 NORMAS E CONFORMIDADE CE

Os esterilizadores de baixa temperatura da série LF, cujo uso previsto é a esterilização de produtos sanitários, incluindo aqueles para uso invasivo, no âmbito sanitário, estão dentro do alcance da Diretiva europeia 93/42/CEE relativa aos produtos sanitários (DPS) e, de acordo com o Anexo IX da referida Diretiva, são classificados como produto sanitário de classe IIb. Além disso, os esterilizadores da série LF cumprem com os requisitos estabelecidos na Norma europeia EN 14180:2014 para esterilizadores de vapor e formaldeído a baixa temperatura. A conformidade com a Diretiva de produtos sanitários foi avaliada pelo Órgão Notificado 0197 TÜV Rheinland.

Além disso, o Departamento de Gestão da Qualidade da **Antonio Matachana S.A.** realiza uma prova de aceitação de todos os equipamentos, integrada por uma verificação das especificações e uma prova do equipamento.

O software que é utilizado dentro do sistema de controle do esterilizador é um software padrão da Matachana, que foi desenvolvido junto com a série de esterilizadores. O software foi desenvolvido e validado de acordo com as normas aplicáveis (por exemplo, EN 62304:2016) para o desenvolvimento e a validação do software de produtos sanitários.

O desenvolvimento e a validação do software são avaliados e certificados pelo órgão notificado 0197 TÜV Rheinland, em auditorias anuais.

Para a aplicação específica do cliente, o software oferece a possibilidade de ajustar os parâmetros do processo de esterilização (por exemplo, a temperatura de esterilização e/ou a duração da fase de esterilização). Se, a pedido do cliente, foi realizada uma alteração dos parâmetros do processo do software, recomenda-se uma validação do processo (vide o anexo II, capítulo 3) antes de iniciar a utilização de rotina do processo de esterilização.

Também cabe destacar que a empresa **Antonio Matachana, S.A.** tem implementado um Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com as Normas internacionais ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016, certificado pelo Lloyd's Register e o TÜV Rheinland, respectivamente.

Com base nisto, os esterilizadores de baixa temperatura da série LF têm sido submetidos a um procedimento regulado para a avaliação da sua conformidade e têm demonstrado cumprir com os requisitos essenciais da Diretiva europeia 93/42/CEE. Isto permite que os esterilizadores MATACHANA possam levar o marca CE, como refletido na placa de características sobre o esterilizador, bem como na declaração de conformidade que se encontra entre a documentação entregue junto com o presente manual.

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

- Diretiva europeia 2006/42/CE relativa às máquinas
- Diretiva europeia 2014/30/UE de compatibilidade eletromagnética
- Diretiva europeia 2014/35/UE de baixa tensão
- Diretiva europeia 2011/65/UE sobre restrições à utilização de determinadas substâncias perigosas em aparelhos elétricos e eletrônicos (RoHS)

Para assegurar o cumprimento das referidas diretivas foram seguidas, entre outras, as indicações das seguintes normas:

EN 61010-1:2010      EN 61326-1:2013      EN 14180:2014      EN 60204-1:2006+A1:2009  
EN 61010-2-040:2015      EN ISO 12100:2010      EN ISO 14971:2012

### 3.6 GARANTIA

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

1. Troca gratuita de toda peça que mostrar defeito de fabricação durante o período de garantia, incluindo as peças de troca, os trabalhos para a sua troca e os gastos de envio. A troca das peças defeituosas deverá ser realizada pela **Antonio Matachana, S.A.** ou pelo seu distribuidor autorizado, com base na informação enviada por escrito pelo cliente. As peças trocadas passarão a ser propriedade do fornecedor.
2. A troca de peças durante o período de garantia não suporá a extensão da duração da mesma, no entanto, a garantia poderá ser aumentada pelo tempo que durar a interrupção do funcionamento do equipamento devido ao defeito e à sua reparação.
3. Não são amparadas por esta garantia as avarias que forem consequência da deterioração ou de acidentes provocados por negligência, falta de vigilância e de manutenção, ou utilização não conforme com este Manual do usuário, ou do uso de consumíveis que não cumprirem com as especificações determinadas pela **Antonio Matachana S.A.** Entende-se também por manutenção não conforme ou inadequada a inobservância dos intervalos para a manutenção preventiva ou se esta é realizada por pessoas não autorizadas expressamente para tanto pela **Antonio Matachana, S.A.**
4. A garantia não cobre as peças e produtos consumíveis necessários para o correto funcionamento do esterilizador, tais como papel de impressora, graxa e lubrificantes, filtro de ar estéril, juntas de estanqueidade (de porta, "clamp", de cilindros pneumáticos, anéis de vedação, planas, etc.) e membranas, bem como pilhas, baterias, fusíveis e lâmpadas.
5. A garantia ficará invalidada se ocorrerem alterações nas peças originais ou no caso de reparações feitas com peças diferentes das fornecidas pela **Antonio Matachana, S.A.** realizadas por terceiras partes não autorizadas.
6. Outrossim, a garantia não terá efeito em intervenções nas quais não for detectado o defeito denunciado, nem cobrirá os defeitos resultantes de causas de força maior, tais como são os fenômenos atmosféricos e geológicos, água, fogo etc.
7. Em todos os casos, o direito do cliente de formular reclamações sobre os danos produzidos pelas deficiências prescreverão em 6 meses.
8. Esta garantia não é aplicável aos trabalhos de reparação. Estes estarão sujeitos às suas próprias condições.



## 4. DADOS TÉCNICOS

### 4.1 DADOS GERAIS

	130LF®-1	130LF®-2
Dimensões úteis da câmara (largura x altura x profundidade) [mm]	335 x 363 x 929	335 x 363 x 972
Dimensões totais da câmara (diâmetro x profundidade) [mm]	Ø 446 x 929	Ø 446 x 972
Dimensões externas (largura x altura x profundidade) [mm]	900x 1864x 1101	900x 1864x 1118
Volume da câmara [litros]	143	148
Peso do esterilizador [kg]	550	600
Peso do esterilizador com embalagem [kg]	650	700
Carga sobre o solo por ponto de apoio (por pé) [kg]	137,5	150

Tabela 4.1 - Dados técnicos

### 4.2 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	10% a 85% umidade relativa (sem condensações)	0% a 65% umidade relativa

Tabela 4.2 - Condições ambientais

#### NOTA:

Ainda que seja recomendado que a temperatura ambiente do local no qual se encontra instalado o esterilizador seja de 15°C a 35°C, as características de segurança do esterilizador são asseguradas para o intervalo de temperatura ambiente de 5°C a 40°C.

Compatibilidade eletromagnética conforme EN 61326-1:2013, classe A.

Nível de potência acústica conforme EN ISO 3744:2010: 61 dB(A)

Nível de pressão acústica conforme EN ISO 3744:2010: 48 dB(A)

#### NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido por um órgão competente, uma vez instalado o esterilizador (tanto na posição do operador em uso normal quanto em uma posição a 1 metro do equipamento), já que o valor da pressão acústica real variará em função da configuração da instalação final do equipamento.

### 4.3 FORNECIMENTOS E CONEXÕES

Para maiores detalhes, vide também o Plano de instalação e/ou as Fichas Técnicas entregues junto com este manual.

#### 4.3.1 ENERGIA ELÉTRICA

- Voltagem (3~, N, PE):	380 V / 400 V (opcional 200 V a 240 V)	
- Frequência:	50 Hz ou 60 Hz	
- Potência nominal:	8 kW (9,5 kW a 60 Hz)	
- Seção de cabo mínima-máxima:	4 mm <sup>2</sup> a 6 mm <sup>2</sup>	
- Fusíveis:	Proteção dos circuitos de controle 4 A (F2) Proteção do sistema de dosagem 0,5 A (F3)	
- Interruptor-seccionador:	32A(QS1)	
	Corrente nominal	32 A
	Corrente de cc de curta duração admissível (1 s)	0,8 kA
	Corrente de cc condicional	5 kA
	Corrente de cc de crista admissível	1,2 kA

#### 4.3.2 ÁGUA PARA O VAPORIZADOR

Empregue para a eliminação do formaldeído mediante a desgasificação com vapor. O esterilizador dispõe do seu próprio sistema de tratamento de água integrado, de modo a obter uma água para a alimentação do vaporizador da qualidade necessária de acordo com o indicado na norma europeia EN 14180.

- Pressão de fornecimento: entre 2,5 bar e 6 bar
- Qualidade: água potável

Modelo esterilizador	130LF®
Fluxo (litros/min) Alimentação de água:	8
Consumo por ciclo (litros)	3

Tabela 4.3 - Dados do fornecimento de água

#### 4.3.3 ÁGUA PARA O SISTEMA DE VÁCUO

Empregue para o funcionamento da bomba de vácuo.

- Pressão de fornecimento: entre 2,5 bar e 6 bar
- Temperatura: <15°C
- Qualidade: água desmineralizada
- Dureza: entre 0,7 mmol/l e 2,0 mmol/l, conforme o indicado na norma EN 14180 (equivalência em graus alemães: entre 3,9°d e 11,2°d; ou ainda em graus franceses: entre 7°f e 20°f).

Modelo esterilizador	130LF®
Fluxo (litros/min)	8
Consumo por ciclo (litros)	270

Tabela 4.4 - Dados do fornecimento de água desmineralizada

**NOTA:**

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

**NOTA:**

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

**4.3.4 AR COMPRIMIDO**

O esterilizador utiliza ar comprimido para a ativação das válvulas pneumáticas e o acionamento dos cilindros pneumáticos.

- Pressão de fornecimento: entre 5 bar e 7 bar
- Qualidade: Seco, filtrado a 25 µm, e isento de gotas de óleo maiores que 2 µm
- Fluxo: 0,021 Nm<sup>3</sup>/min
- Consumo por ciclo: 0,21 Nm<sup>3</sup>

Opcionalmente, o esterilizador pode dispor de um compressor de ar integrado, de modo a não precisar do fornecimento de ar comprimido.

**4.3.5 SOLUÇÃO ESTERILIZADORA**

Para o desenvolvimento do processo de esterilização é necessário o fornecimento da solução esterilizadora, a *e-bag*®. Trata-se de um saco de plástico descartável que contém uma solução aquosa com 2% de formaldeído. Cada saco contém esterilizadora suficiente para realizar no máximo 4 ciclos.

A *e-bag*® é colocada no compartimento específico, que se encontra atrás da porta 1 (ZNE). O sistema de furação e esvaziamento da solução esterilizadora não requer de nenhuma manipulação adicional pelo operador. No entanto, é necessário tomar algumas precauções quando for manipular a *e-bag*®, sempre de acordo com este Manual do usuário, e com a legislação aplicável em matéria de prevenção de riscos do trabalho. Junto com este manual é fornecida uma Ficha de Segurança de Dados, também disponível em [www.matachana.com](http://www.matachana.com), que contém toda a informação pertinente sobre os riscos, manejo e condições de armazenamento, medidas de primeiros socorros, informação sobre normativa aplicável etc.

**PRECAUÇÃO:**

Utilize somente a solução esterilizadora *e-bag*® da marca MATACHANA original. Caso contrário, não pode ser garantida a eficácia do processo de esterilização nem a adequada redução de resíduos na carga, bem como no ambiente do local de trabalho. Deve-se prestar especial atenção ao fato de que o sistema de fornecimento da solução esterilizadora e o desenho da embalagem são parte do sistema de segurança integrado do esterilizador. A solução esterilizadora é desenhada especificamente para o seu uso no esterilizador, pelo qual é considerada parte integral do equipamento, de acordo com a Diretiva de Produtos Sanitários 93/42/CEE. Portanto, a *e-bag*® dispõe da sua própria declaração de conformidade e é marcada com o CE 0197, do mesmo modo que os esterilizadores 130LF®. Com base nisto, não é permitido o uso de outras soluções esterilizadoras diferentes da *e-bag*®.

**PRECAUÇÃO:**

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com a *e-bag*®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso da *e-bag*®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizadora.
- Utilize sempre luvas de proteção quando manipular a *e-bag*® (por exemplo, quando inserir ou retirar uma *e-bag*® do esterilizador).

#### **4.3.6 DESAGUE**

A drenagem das águas residuais ocorre de forma descontínua, conforme as fases do programa.

- Fluxo: Pontualmente até 18 l/min
- Dimensões: 50 mm
- Temperatura: Resistente até aproximadamente 80°C

## 5. INSTALAÇÃO, CONEXÃO E COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

Por razões de segurança, a instalação do esterilizador, a conexão aos fornecimentos e a primeira colocação em funcionamento devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente qualificado. A regulamentação local ou nacional aplicável pode requerer a realização de determinados testes por um perito de uma entidade habilitada para a autorização da colocação em funcionamento da instalação.

### 5.1 INSTALAÇÃO

Na hora de seleccionar o local de instalação, deve ser considerada a situação e a acessibilidade dos fornecimentos. Os esterilizadores da série LF foram desenhados de modo que o ar residual do processo precedente da câmara não gere inconvenientes. Durante o desenvolvimento do ciclo, o esterilizador também emite continuamente certa quantidade de calor no ambiente, em particular sobre a zona da câmara na área de manutenção. Para eliminá-lo deve ser instalado um sistema de extração e de ventilação dimensionado adequadamente.

A fim de garantir que os níveis de formaldeído no ar ambiente no local de trabalho estejam sempre abaixo dos limites de segurança, devem ser respeitados os requisitos de instalação.

O tamanho mínimo requerido da sala onde é instalado um esterilizador LF é de 35 m<sup>2</sup>. Também é recomendado um mínimo de 10 renovações por hora, de acordo com as recomendações da ASHRAE (*American Society of Heating, Refrigerating and Air-conditioning Engineers*), para salas de equipamentos de esterilização. Este valor somente é aplicável quando o esterilizador LF é a única fonte de emissão de formaldeído na sala. Caso seja conectado a uma instalação de ar-condicionado existente, deve-se assegurar que o ar da sala, que pode conter formaldeído, não possa entrar em nenhuma outra sala através deste sistema.

No entanto, e de acordo com a Diretiva Europeia 89/391/CEE, relativa à aplicação de medidas para promover a melhora da segurança e saúde dos trabalhadores no trabalho, e com a Diretiva 98/24/CE, relativa à proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados aos agentes químicos durante o trabalho, no caso de qualquer atividade que possa supor um risco de exposição a agentes químicos, deve ser determinada a natureza, o grau e a duração da exposição dos trabalhadores, a fim de que seja possível avaliar qualquer risco para a saúde ou a segurança dos trabalhadores e para estabelecer as medidas a serem tomadas.

Para evitar um funcionamento defeituoso são necessárias certas condições de iluminação adequadas no local de instalação. Também deve ser considerada a legislação nacional aplicável.

Para satisfazer as necessidades de primeiros socorros deve haver um lava-mãos na sala de instalação ou nas suas imediações, de modo que, no caso de contato acidental da pele com a solução esterilizadora que contém formaldeído, possa enxaguar imediatamente a zona afetada.

Em primeiro lugar, retire a embalagem e verifique que o esterilizador se encontre em perfeitas condições. A embalagem do esterilizador é composta por materiais recicláveis, devendo ser eliminada de acordo com a legislação local vigente.

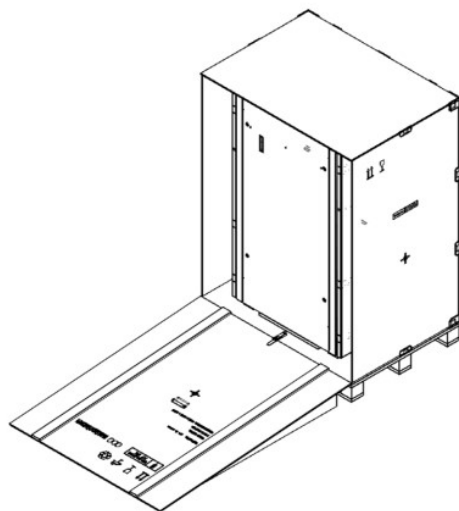


Figura 5.1 - Transporte e descarga

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

1. Retire os parafusos que seguram o esterilizador no palete de madeira.
2. Deslize o esterilizador pela rampa para descê-lo do palete de transporte e transporte-o até a sua localização definitiva.
3. Uma vez que o esterilizador tenha sido colocado no local onde será instalado, deverá ser nivelado com ajuda dos quatro pés niveladores e ser colocado na altura indicada no plano de instalação.
4. Caso posteriormente se deseje mover o esterilizador, deverão ser utilizados os mesmos meios e seguir as mesmas instruções que para a instalação. Os esterilizadores previstos de rodas de transporte podem ser deslocados facilmente para dentro ou para fora da sua localização na instalação para realizar tarefas de manutenção.

Devem ser garantidos os fornecimentos mencionados no capítulo 4.

Para maior informação sobre a instalação e os fornecimentos necessários, vide o capítulo 4 e o Plano de instalação ou as Fichas técnicas.

## 5.2 CONEXÃO


Uma vez instalado o esterilizador seguindo as indicações do item anterior, é necessário realizar a conexão dos fornecimentos ao esterilizador.

Por motivos de segurança, a instalação do esterilizador e a conexão dos fornecimentos, bem como a colocação em funcionamento, devem ser realizados exclusivamente por pessoal técnico especialmente formado.

A conexão das tomadas de fornecimentos será realizada conforme o indicado nas Fichas técnicas do esterilizador, bem como no item 4.

Vide a etiqueta de características do esterilizador, bem como a Folha de dados técnicos fornecida como parte da documentação do esterilizador para verificar a voltagem do seu esterilizador, já que opcionalmente é possível solicitar tensões especiais mediante solicitação.

O fornecimento elétrico será disposto mediante uma linha trifásica de 380 V / 400 V + Neutro + Terra devidamente protegida por um interruptor diferencial, de acordo com a legislação vigente no país de instalação. Também será instalado um interruptor magnetotérmico adequado conforme as características do esterilizador (vide o capítulo 4 para maiores detalhes, bem como as Fichas técnicas), localizado perto deste e facilmente acessível para o operador, e que deverá ser indicado como dispositivo de desconexão do esterilizador.

O borne de terra de proteção do esterilizador é sinalizado com o símbolo . Os terminais de alimentação são sinalizados com as marcas L1, L2, L3 e N, respectivamente.

Os cabos de conexão devem ser dimensionados de acordo com o indicado nas Fichas técnicas do esterilizador e seguindo a regulamentação vigente em cada país. Antes de realizar qualquer outra conexão, deverá ser conectado o terminal de terra de proteção ao condutor de proteção. Do mesmo modo, quando for necessário desconectar o esterilizador da tomada de energia, o terminal de terra deverá ser desligado por último. Os cabos de rede (tensão de alimentação trifásica) devem acabar dentro do seu borne respectivo, de modo que, caso seja puxado acidentalmente o fio de alimentação, o fio terra seja o último a ser desligado.

### 5.3 COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO

Por razões de segurança, a primeira colocação em funcionamento do esterilizador deve ser realizada por pessoal técnico adequadamente formado para tanto. A regulamentação local ou nacional em matéria de prevenção de riscos trabalhistas pode requerer que um perito de uma entidade independente habilitada realize os pertinentes testes para autorizar a colocação em funcionamento da instalação.

#### NOTA:

Se o esterilizador tiver sido submetido a temperaturas inferiores a 15°C durante o seu transporte e/ou armazenamento, recomenda-se deixar que se adapte gradualmente à temperatura ambiente durante algumas horas antes da sua colocação em funcionamento, a fim de evitar danos ocasionados por condensações sobre a superfície dos componentes eletrônicos.

Antes da primeira colocação em funcionamento do esterilizador é necessário realizar um procedimento de ensaios e comprovações de segurança (vide mais detalhes na Norma europeia EN 14180:2014, anexo B, classificação e ensaios do esterilizador e especialmente o item B.3.4 “Qualificação da instalação [IQ]”). Além, recomendamos realizar uma validação completa do esterilizador com o processo e a carga.

Antes de usar o esterilizador por primeira vez ou quando volte a ser utilizado novamente após longos períodos de inatividade, verifique que todos os fornecimentos estão corretamente conectados e disponíveis (interruptores principais acionados, chaves de passagem abertas etc.):

- |  |        |
|--|--------|
| - Interruptor principal:                   | ON     |
| - Válvula de fornecimento de água:         | Aberta |
| - Válvula de fornecimento de água tratada: | Aberta |
| - Válvula de ar comprimido:                | Aberta |




#### NOTA:

Há um sistema de supervisão automática dos fornecimentos. Mediante tal função, indica-se uma mensagem de aviso se não estiver disponível algum dos fornecimentos para o esterilizador (assim que é fornecida corrente elétrica ao esterilizador). Vide o capítulo 9 para maior informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro.

O esterilizador é conectado ao fornecimento elétrico mediante o interruptor principal localizado na caixa elétrica que se encontra atrás da porta frontal de manutenção da ZNE. O esterilizador é ligado e desligado de forma rotineira pela tela tátil. Para maior informação, vide o capítulo 6.



Figura 5.2 - Tela de configuração inicial

Aperte sobre a tela tátil para ligar o esterilizador. Então aparece a tela de configuração inicial do esterilizador, que lhe permitirá selecionar o idioma da tela e ajustar a data e hora. Aperte sobre a tecla “conja” bandeira para ter acesso à tela de seleção de idioma, selecione o idioma desejado, aperte  para guardar a seleção e  para retornar à tela anterior. Para ajustar a data e hora, aperte sobre a tecla de data e hora e altere o valor desejado. Para que esta tela não volte a aparecer cada vez que o esterilizador for colocado em funcionamento, aperte no campo "Não indicar novamente" e feche a tela apertando .

#### PRECAUÇÃO:

Em esterilizadores instalados em grande altitude pode ser necessário inserir a pressão ambiental local (vide a figura 5.3). Para isso, vide o capítulo 8.



Figura 5.3 - Ajustes de Pessoal, tela 3 sensores

Uma vez ligado o esterilizador, verifique a sequência das fases L1, L2 e L3, verificando o sentido de giro da bomba, realizando correções caso não seja a correta. Espere então até que o esterilizador esquente, aproximadamente 15 minutos para o programa de 60°C e 20 minutos para o programa de 78°C. Simultaneamente ao aquecimento do esterilizador são realizadas, de forma automática, certas injeções de água para a limpeza do vaporizador. Se durante a limpeza do vaporizador for apertada a tecla de um programa, é mostrada na tela a mensagem "Espera vaporizador" (vide a figura 5.4). Caso durante a limpeza



do vaporizador aperte , a tela mostrará uma mensagem informativa (vide a figura 5.5.). Aperte  se estiver de acordo com que o esterilizador desligue automaticamente ao concluir a limpeza do vaporizador.



Figura 5.4 - Tela de espera vaporizador



Figura 5.5 - Tela de limpeza vaporizador

Enquanto o esterilizador é aquecido, coloque a solução esterilizadora *e-bag*® no compartimento específico, que se encontra atrás da porta 1 do esterilizador. Para maiores detalhes sobre esta operação, vide o item 6.1.6.

Realize um teste de vácuo para verificar a estanqueidade da câmara, bem como dos sistemas adjacentes. Para maiores detalhes, vide o item 7.3.1.1.

Depois da fase de aquecimento inicial das câmaras, realize um primeiro ciclo com o programa 78°C a vácuo (sem carga) (vide o item 7.3.2.3). Durante a execução do ciclo, verifique que sejam atingidos e/ou sejam mantidos os valores nominais de pressão ao longo de todas as fases do ciclo (vide o capítulo 12, no qual são mostrados os pontos de comutação e tolerâncias dos diferentes programas). Uma vez concluído o ciclo sem incidências, o esterilizador estará pronto para o funcionamento de rotina.



## **6. ELEMENTOS DE COMANDO DO ESTERILIZADOR**

O esterilizador pode dispor de 1 ou 2 portas com objeto de realizar as operações de carga e descarga do material. Junto a cada uma das portas há uma série de elementos de comando e controle dispostos no painel frontal do esterilizador que permitem operar o esterilizador e que são descritos a seguir.

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

Vide as figuras 6.1 (ZNE) e 6.13 (ZE), nas quais são mostrados tais elementos. Cada um deles é designado mediante um número que corresponde aos números finais da numeração dos subitens que seguem.

## 6.1 ZONA NÃO ESTÉRIL (ZNE)

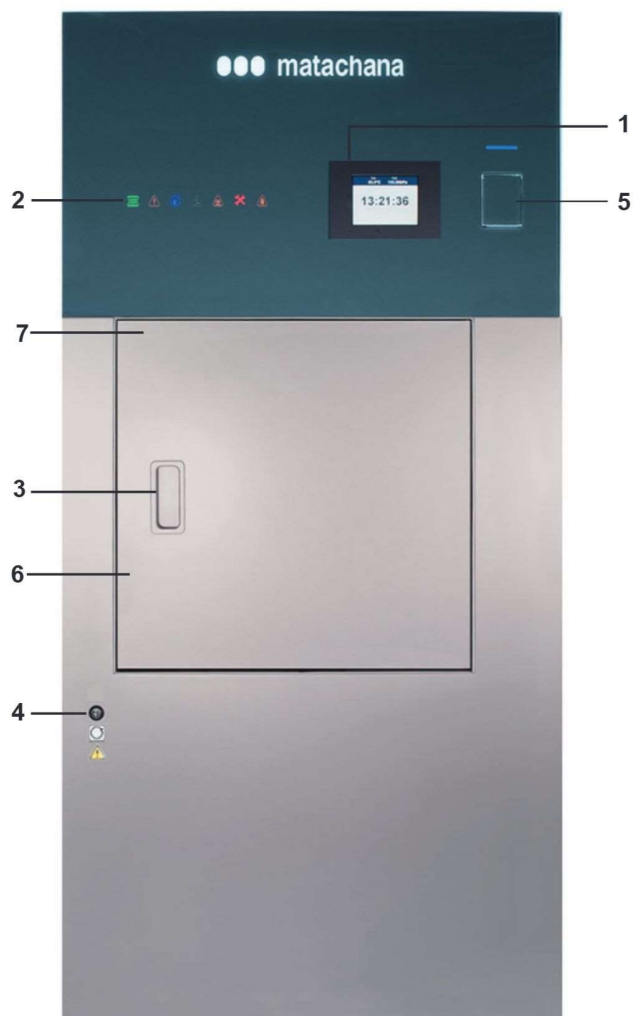


Figura 6.1 - Painel frontal do esterilizador, porta 1 (ZNE)

- |  |   |
|--|---|
| 1. Tela tátil                                | 5. Impressora                                 |
| 2. Ícones indicadores                        | 6. Alojamento da <i>e-bag</i> ® (no interior) |
| 3. Porta 1 do esterilizador                  | 7. Conectar USB (no interior)                 |
| 4. Fechamento da porta frontal de manutenção |   |

### 6.1.1 TELA TÁCTIL

A tela táctil (6.1/1) permite o controle do esterilizador, incluindo a seleção e início de programas. Trata-se de uma tela táctil compacta, que funciona com um menu intuitivo que guia o operador através de diferentes telas. É montada no painel frontal do esterilizador e possui um display gráfico TFT colorido de 5,7" e iluminação de fundo. Mostra o estado atual do esterilizador, oferece informação sobre a seleção de programas e o estado do ciclo em curso, inclusive a visualização da pressão e temperatura medidas na câmara, mostrando mensagens de alarme, aviso e erro e permite desativar o equipamento. Para maiores detalhes sobre o seu uso, vide o capítulo 8 deste Manual do usuário.

A figura 6.2 mostrado o desenho das telas que são visualizadas na tela táctil. A seguir são descritos os elementos comuns que as compõem e a sua funcionalidade enquanto no capítulo 8 é explicada cada uma delas.

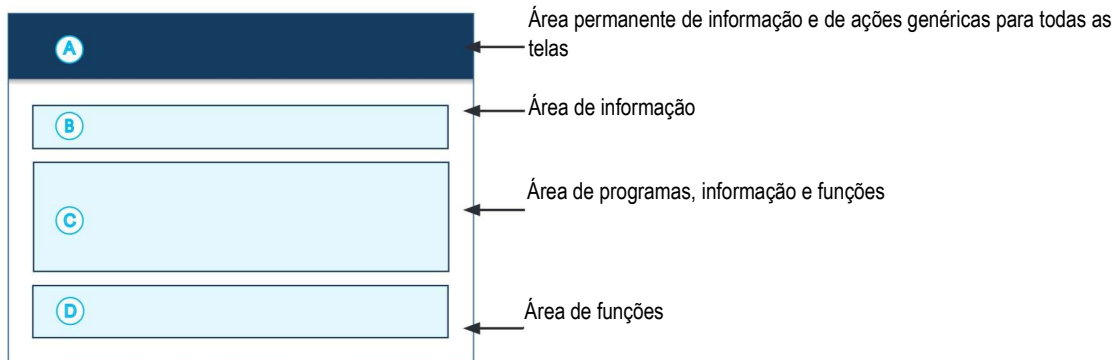







Figura 6.2 - Desenho da tela táctil (ZNE)


**Área A:** Esta área indica permanentemente a temperatura e a pressão da câmara do esterilizador, e pode incluir 5 botões diferentes. Sempre aparecem no máximo 2 dos 5 botões possíveis:

- |   |   |
|---|---|
|  acesso ao "Menu principal"      |  acesso à tela de mensagens ativas |
|  acesso a "Informação"           |  para fechar a tela atual          |
|  ativação do estado de suspensão |   |

**Área B:** Esta área inclui informação referente à função e/ou programa da tela atual, juntamente com o estado das portas.


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

**Área D:** Espaço para botões funcionais.


Da tela táctil é possível desativar o equipamento apertando  durante alguns instantes, de modo que o equipamento fique no modo de suspensão.




#### PRECAUÇÃO:

Desligue o esterilizador apertando  se houver falhas importantes que possam levar a um perigo, ou ainda em outras situações excepcionais que impeçam o uso do esterilizador ou a execução segura de um ciclo. Caso seja necessário, solicite ao serviço de manutenção que interrompa completamente o fornecimento elétrico ao esterilizador acionando o interruptor principal localizado depois da porta frontal de manutenção da ZNE do esterilizador (6.1/4).

## PRECAUÇÃO:

Ao deixar o esterilizador em suspensão apertando , os circuitos elétricos permanecem sob tensão. Para desconectar completamente o esterilizador do fornecimento elétrico é preciso acionar o interruptor principal localizado na caixa elétrica do esterilizador que se encontra atrás da porta frontal de manutenção. Esta operação somente pode ser realizada por pessoal técnico qualificado. Para maior informação, vide o capítulo 10.

A qualquer momento pode-se ter acesso à tela de ajuda apertando . Há uma página de ajuda específica para cada uma das telas do menu do equipamento.

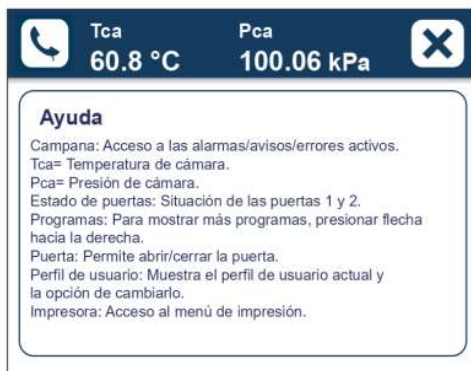




Figura 6.3 - Tela de ajuda



Figura 6.4 - Tela de dados de contato

Da tela de ajuda, aperte  para ter acesso a uma nova tela na qual são visualizados os dados de contato do fabricante e do distribuidor. Para retornar à tela do menu da qual se solicitou ajuda, aperte .

## 6.1.2 ÍCONES INDICADORES

No painel frontal do esterilizador se encontra uma série de ícones indicadores (6.1/2), que permitem conhecer a todo momento o estado no qual se encontra o esterilizador, sinalizam os riscos existentes, etc., como descrito mais adiante.



Figura 6.5 - Ícones indicadores ZNE

A seguir são descritos os ícones que contam no frontal e é explicado o seu significado. Em função do estado em que se encontrar o esterilizador, alguns destes ícones podem estar desligados, acendendo quando proceder. Quando o esterilizador está desconectado, todos estes ícones aparecem desligados.



### Estado do ciclo

Este ícone, na forma de relógio de areia, indica que está sendo realizado um ciclo de esterilização ou de teste. Durante o decorrer do ciclo, este ícone pisca intermitentemente. Quando o ciclo acaba, o ícone está ligado. Quando o esterilizador está em *stand-by*, ou seja, quando não está sendo realizado nenhum ciclo, este ícone está desligado.



### Atenção

Este sinal de advertência indica que mostrou uma mensagem de alarme, aviso ou erro no sistema de controle do esterilizador que requer a intervenção do operador. Para maior informação sobre as mensagens, o que significam e como agir frente ao seu surgimento, vide o capítulo 9. Quando não há nenhuma mensagem ativa, este ícone fica desligado.



### Utilize luvas de proteção

Utilize luvas de proteção contra contato térmico sempre que deva ter acesso à câmara para realizar operações de carga/descarga, já que o material esterilizado, bem como as paredes da câmara e as bordas da porta, podem estar quentes. Este ícone fica ligado sempre que a porta está aberta.



### Atenção, risco de amassado

Este sinal de advertência informa do risco de que uma parte do corpo possa ficar presa pela porta do esterilizador em esterilizadores com porta automática, quando esta é movida para cima durante a manobra de fechamento da mesma. Neste caso, como a porta é de acionamento manual, este ícone sempre está desligado.



### Atenção, superfície quente

Este sinal de advertência indica que as paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Deve-se ter especial precaução de não tocar nestas superfícies. Utilize luvas de proteção quando realizar operações de carga/descarga.

Este ícone fica ligado sempre que a porta está aberta.



### Reparação pendente

Este ícone indica que é necessária a intervenção do pessoal de manutenção para resolver alguma incidência com relação ao esterilizador. Quando este ícone se encontra ativado, o esterilizador fica bloqueado, de modo que não poderá ser iniciado um ciclo até que o esterilizador seja desbloqueado. Para maiores detalhes, vide o item 10.3.



### Alarme fornecimentos

Este ícone indica que falta algum dos fornecimentos (água e/ou ar comprimido). Quando este ícone estiver ativo, não será possível iniciar um ciclo. Além disso, este ícone pode indicar falhas ou vazamentos no sistema automático furador.

### 6.1.3 PORTA DO ESTERILIZADOR

A porta do esterilizador (6.1/3) abre manualmente e permite o acesso ao interior da câmara para inserir e/ou extrair a carga.


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

- Durante o desenvolvimento do ciclo não é possível abrir a porta, já que todo o processo é desenvolvido abaixo da pressão atmosférica.
- A posição final de fechamento da porta é detectada mediante um interruptor de final de carreira monitorado pelo sistema de controle do esterilizador.
- Não é possível abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou tenha sido dada a ordem de desbloqueio (modelos de duas portas).

### 6.1.4 FECHAMENTO DA PORTA FRONTAL DE MANUTENÇÃO

O fechamento da porta frontal de manutenção (6.1/4) impede o acesso aos componentes do interior do esterilizador que podem estar em voltagens ou temperaturas perigosas.

Esta porta de acesso é para uso exclusivo do pessoal de manutenção.

A porta é fechada com uma chave que deve permanecer em poder do pessoal da manutenção. Para abrir a porta frontal de manutenção, gire a chave em sentido anti-horário, como indicado pela seta  representada sob o fechamento.

### 6.1.5 IMPRESSORA

A impressora de dados (6.1/5) montada no painel frontal da ZNE do esterilizador permite a impressão do registro do ciclo realizado. Como pode-se observar na figura 6.6, o relatório de impressora contém os dados mais relevantes do ciclo realizado, como, por exemplo o número de série do esterilizador, a data, o nome do programa realizado, o número de ciclo e sua duração total, a hora, pressão e temperatura na câmara em cada troca de fase etc.

Caso mostre uma mensagem de alarme ou aviso durante o decorrer do ciclo, a mensagem será impressa no relatório da impressora em texto branco sobre fundo preto, indicando o número e descrição da mensagem e a hora em que ocorreu.

O sistema de controle permite configurar alguns aspectos da impressão, como, por exemplo, o formato de impressão do ciclo, a impressão ou não dos parâmetros do ciclo etc. Para maior informação sobre a configuração da impressão, vide o item 8.3.6.

A impressora utiliza papel térmico especial que garante a conservação e legibilidade dos registros durante um período não inferior a 11 anos, sempre que é armazenado sob as condições estabelecidas pelo fabricante. Como norma geral, deve ser armazenado em um local seco, à temperatura ambiente, afastado de fontes de calor e da luz solar. Não deve ser guardado em sacos ou envoltórios de plástico, nem deve ser usada fita adesiva sobre ele. No capítulo 11 encontrará o código MATACHANA correspondente ao rolo de papel para a impressora. Para instruções sobre como trocar o rolo de papel da impressora, vide o capítulo 10.

Sobre a impressora há um led de indicação que pisca de cor azul quando a impressora está imprimindo.

Opcionalmente, é possível configurar a impressão para que seja realizada em uma impressora externa ao esterilizador. Para mais detalhes, vide o item 8.8.3.2.

RESUMO DO CICLO			
Data:	26-04-2021	10:10:53	Data e hora de impressão
Nome:	78 °C		Nome do programa
Programa:	79		N° de programa
Est. Num:	E-00000030337		N° de série do esterilizador
Versão	FB05M0F0		N° de versão do software
	FBFAM005000		
Operador:	María		Código do Operador
Ciclo:	24		N° de ciclo
Lote:	45FGW5		N° de lote (opcional)
Lote:	20210047		Lote da e-ba<f
Caducidad :	04-2024		Data de caducidade da e-ba<f
Início:	26-04-2021	10:10:53	Data e hora de início do ciclo
Duração do ciclo:	01:02:53		Duração do ciclo
Duração ester.:	00:10:00		Duração da fase de esterilização
Consumo FO:	26,7 g		Consumo de formaldeído
Temp. Mín. Ester.:	78,2 °C		Valor mínimo da temperatura durante a fase de esterilização
Temp. Máx. Ester.:	78,8 °C		Valor máximo da temperatura durante a fase de esterilização
Pres. Mín. Ester.:	46,9 kPa		Valor mínimo da pressão durante a fase de esterilização
Pres. Max. Ester.:	47,5 kPa		Valor máximo da pressão durante a fase de esterilização
SIN INCIDENCIAS			
00:00:00	T 63,8°C	P 100,44 kPa	Tempo, temperatura e pressão da câmara no início de cada fase
CICLO EM FUNCIONAMENTO			
00:00:00	T 63,8°C	P 100,44 kPa	Nome da fase
PRÉ-VÁCUO			
00:01:11	T 59,6°C	P 1,96 kPa	
INJEÇÃO			
00:03:10	T 77,4°C	P 46,86 kPa	
VÁCUO			
00:04:55	T 63,6°C	P 2,15 kPa	
INJEÇÃO			
00:06:39	T 78,6°C	P 46,97 kPa	
VÁCUO			
00:08:22	T 61,1°C	P 2,13 kPa	
INJEÇÃO			
00:09:57	T 78,5°C	P 47,08 kPa	
VÁCUO			
00:11:31	T 60,3°C	P 2,14 kPa	
INJEÇÃO			
00:13:02	T 78,6°C	P 46,79 kPa	
VÁCUO			
00:14:31	T 62,9°C	P 2,13 kPa	
INJEÇÃO			
00:15:55	T 78,6°C	P 47,23 kPa	
VÁCUO			
00:16:36	T 64,9°C	P 10,75 kPa	
INJEÇÃO			
00:17:54	T 78,7°C	P 46,87 kPa	
VÁCUO			
00:18:26	T 66,6°C	P 16,05 kPa	
INJEÇÃO			
00:19:36	T 78,8°C	P 46,77 kPa	
VÁCUO			
00:19:40	T 77,7°C	P 44,40 kPa	
INJEÇÃO			
00:20:16	T 78,6°C	P 46,87 kPa	
VÁCUO			
00:20:28	T 77,7°C	P 44,62 kPa	
INJEÇÃO			
00:20:37	T 78,8°C	P 46,90 kPa	
ESTERILIZACION			
00:30:37	T 78,6°C	P 47,10 kPa	
VÁCUO			
00:31:33	T 66,5°C	P 6,63 kPa	
PULSO DE VAPOR			
00:33:16	T 78,8°C	P 45,05 kPa	
VÁCUO			
00:33:50	T 68,9°C	P 10,87 kPa	
PULSO DE VAPOR			
00:35:14	T 78,9°C	P 44,94 kPa	
VÁCUO			
00:35:48	T 68,7°C	P 10,83 kPa	
PULSO DE VAPOR			
00:37:09	T 78,9°C	P 45,00 kPa	
VÁCUO			
00:37:43	T 68,3°C	P 10,83 kPa	
PULSO DE VAPOR			
00:39:06	T 78,9°C	P 44,97 kPa	
VÁCUO			
00:39:39	T 68,3°C	P 10,70 kPa	
PULSO DE VAPOR			

(continúa)

00:41:01	T	79,00°C	P	45,09 kPa
VÁCUO				
00:41:33	T	65,6°C	P	10,73 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:42:53	T	78,9°C	P	45,07 kPa
VÁCUO				
00:43:25	T	66,0°C	P	10,68 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:44:45	T	78,9°C	P	45,25 kPa
VÁCUO				
00:45:23	T	66,1°C	P	7,54 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:46:44	T	78,9°C	P	44,92 kPa
VÁCUO				
00:47:21	T	62,4°C	P	7,54 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:48:46	T	78,9°C	P	45,13 kPa
VÁCUO				
00:49:23	T	63,5°C	P	7,55 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:50:44	T	78,9°C	P	45,06 kPa
VÁCUO				
00:51:21	T	60,4°C	P	7,53 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:52:41	T	78,9°C	P	44,97 kPa
VÁCUO				
00:53:18	T	59,2°C	P	7,48 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:54:37	T	78,9°C	P	44,93 kPa
VÁCUO				
00:55:13	T	58,6°C	P	7,50 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:56:433	T	78,9°C	P	45,16 kPa
VÁCUO				
00:57:08	T	60,4°C	P	7,59 kPa
PULSO DE VAPOR				
00:58:28	T	78,9°C	P	45,05 kPa
SECAGEM				
01:01:12	T	54,0°C	P	1,20 kPa
AERACÃO				
01:01:27	T	55,3°C	P	68,50 kPa
VÁCUO				
01:02:00	T	57,1°C	P	4,96 kPa
AERACÃO				
01:02:15	T	57,7°C	P	68,14 kPa
VÁCUO				
01:02:48	T	58,7°C	P	4,95 kPa
AERACÃO				
01:03:02	T	59,0°C	P	68,41 kPa
VÁCUO				
01:03:36	T	59,6°C	P	4,96 kPa
AERACÃO				
01:03:50	T	60,1°C	P	70,10 kPa
VÁCUO				
01:04:23	T	60,6°C	P	4,97 kPa
AERACÃO				
01:04:38	T	61,0°C	P	69,68 kPa
VÁCUO				
01:05:16	T	61,6°C	P	5,00 kPa
IGUALAÇÃO				
01:05:47	T	63,6°C	P	100,44 kPa
FINAL DE CICLO				

Figura 6.6 - Mostra um resumo curto de ciclo obtido mediante a impressora integrada

### 6.1.6 ALOJAMENTO DA e-bag®

A e-bag® que contém a solução esterilizadora que deve ser colocada em um compartimento especial (6.1/6) que se encontra localizado atrás da porta 1 do esterilizador. Para maiores detalhes relativos à gestão da e-bag®, vide o item 8.4.



Figura 6.7 - Compartimento da e-bag®

#### 6.1.6.1 COLOCAÇÃO DA e-bag®

Para colocar uma e-bag® nova, em primeiro lugar deve se retirar o saco vazio do compartimento especial, caso haja alguma (para fazê-lo, vide o item 6.1.6.2).



#### PRECAUÇÃO:

Utilize sempre luvas de proteção quando tiver que manipular a sacola e-bag®. Por favor, consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com a e-bag®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso da e-bag®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizadora.



Retire a lâmina de alumínio (vide a figura 6.8) que protege a boca da nova e-bag®.

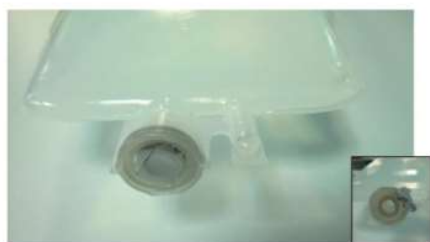


Figura 6.8 - e-bag® com lâmina de alumínio



Figura 6.9 - e-bag® sem lâmina de alumínio



Insira a *e-bag*<sup>9</sup> nova no compartimento para a *e-bag*<sup>9</sup> com a etiqueta de informação para baixo e a etiqueta  para cima. Desta forma, a boca do saco fica localizada na parte esquerda do saco. Há uma etiqueta no compartimento da *e-bag*<sup>9</sup> que indica a posição em que deve ser colocado o saco (vide a figura seguinte).



Figura 6.10 - Posição do saco com a etiqueta  para cima

Quando o sistema detecta a *e-bag*<sup>9</sup>, aciona-se o sistema de bloqueio do saco e desliga-se a luz azul do compartimento. Feche a porta 1 para que o sistema fure o saco e inicie o seu esvaziamento quando o esterilizador o requerer.

**NOTA:**

Se passados alguns segundos após ter colocado a *e-bag*<sup>9</sup> no seu compartimento, a luz azul do compartimento não desligar, mova ligeiramente o saco.

**6.1.6.2 RETIRADA DA *e-bag*<sup>®</sup>**

Quando o esvaziamento da *e-bag*<sup>®</sup> é *finalizado*, automaticamente o sistema desbloqueia o saco e na tela do esterilizador aparece a mensagem "Pode colocar uma *e-bag*<sup>®</sup>" que pisca junto com a tecla de informação (vide a figura seguinte). Por outro lado, também liga a luz azul do compartimento. Além disso, quando a *e-bag*<sup>®</sup> esvazia, o saco deforma, achatando. Ambos os fatos são visíveis ao abrir a porta do esterilizador. Então pode retirar suavemente o saco utilizado vazio.



Figura 6.11 - Mensagem na tela para colocar uma nova *e-bag*<sup>9</sup>



**PRECAUÇÃO:**

Utilize sempre luvas de proteção quando tiver que manipular o saco *e-bag*<sup>9</sup>. Por favor, consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com a *e-bag*<sup>®</sup>, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso da *e-bag*<sup>®</sup>, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizadora.




Também é possível retirar a *e-bag*® do compartimento antes que o esterilizador a tenha furado e tenha iniciado o seu esvaziamento. Para desbloquear o saco e poder retirá-lo, aperte  na tela da *e-bag*® (vide a figura seguinte). O sistema liberará o saco e ligará a luz azul do compartimento. Então pode retirar a *e-bag*® nova.



Figura 6.12 - Tela da *e-bag*®

### 6.1.7 CONECTOR USB

O esterilizador dispõe de um conector USB (6.1/7) localizado junto à boca da câmara, atrás da porta 1 do esterilizador, que permite baixar os ciclos realizados. Para maiores detalhes sobre esta função, vide o item 8.3.6.

## 6.2 ZONA ESTÉRIL (ZE) (SOMENTE NA VERSÃO DE 2 PORTAS)

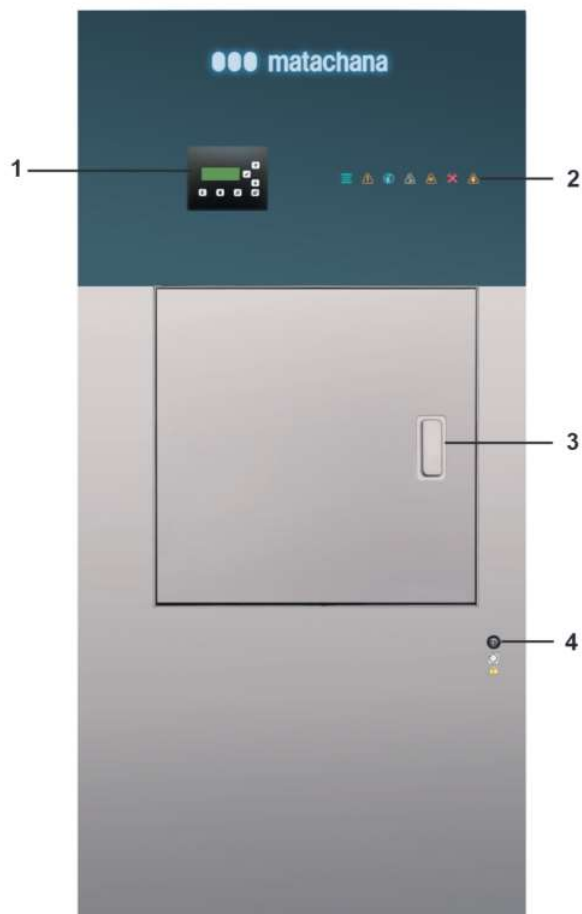


Figura 6.13 - Painel frontal do esterilizador, porta 2 (ZE) (somente na versão de 2 portas)

- |    |                    |    |   |
|----|--------------------|----|---|
| 1. | Painel de comando  | 3. | Porta 2 do esterilizador                  |
| 2. | Ícones indicadores | 4. | Fechamento da porta frontal de manutenção |

### 6.2.1 PAINEL DE COMANDO

Na zona estéril ou de descarga, o esterilizador opera mediante um módulo compacto com um display LCD de 4 linhas de caracteres e 7 teclas de função (6.13/1). Neste painel é visualizado o estado operacional atual, informação de seleção de programa, do ciclo em curso, os valores de pressão e temperatura, bem como as mensagens de alarme, aviso e erro que, se for necessária, podem ser confirmados daqui. O manejo deste módulo é detalhado no capítulo 8.

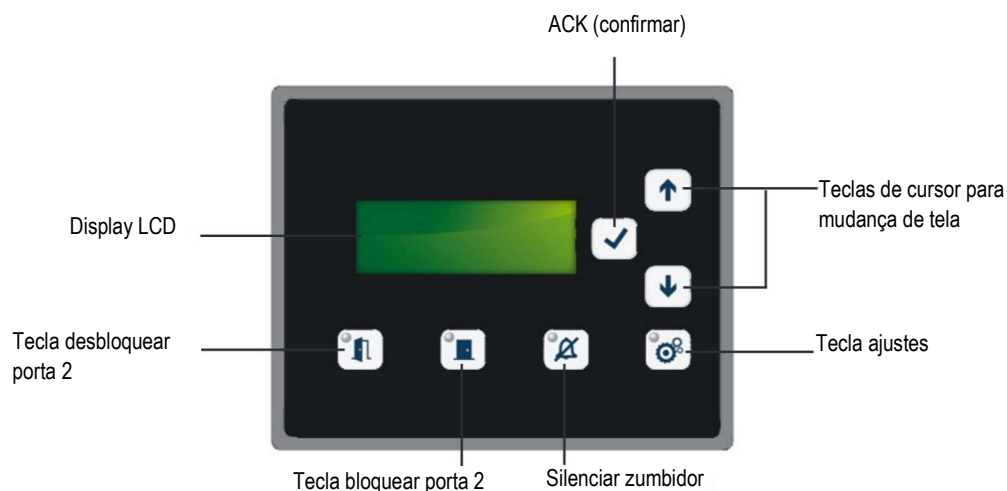


Figura 6.14 - Painel de comando ZE

As teclas indicadas na figura 6.14 possuem as seguintes funções:

- Teclas de porta e :  
Estas teclas permitem desbloquear e bloquear a porta 2 (ZE). Além disso, permitem desativar o sinal acústico de fim de ciclo. Para maior informação sobre o manejo da porta 2, vide o item 8.2.
- Zumbidor :  
Esta tecla desativa o sinal acústico de mensagem ou de final de ciclo. O led desta tecla liga quando há uma mensagem ativa (não confirmado).
- Confirmar :  
Se ativar um alarme, aviso ou erro, esta tecla permite confirmar a mensagem correspondente. Também serve para confirmar as ações que deseje executar a partir da tela.
- Teclas de deslocamento e :  
As teclas de deslocamento permitem ao operador mover para cima e para baixo pelas diferentes linhas e campos de caracteres dos menus.
- Ajustes :  
Esta tecla permite entrar no menu de ajustes do painel de comando, de onde pode ser selecionado o idioma. O led desta tecla liga quando se entrou no menu de ajustes.

## 6.2.2 ÍCONES INDICADORES

No painel frontal do esterilizador se encontra uma série de ícones indicadores (6.13/2), que permitem conhecer a todo momento o estado no qual se encontra o esterilizador, sinalizam os riscos existentes, etc., como descrito mais adiante.



Figura 6.15 - Ícones indicadores ZE

A seguir são descritos os ícones que contam no frontal e é explicado o seu significado. Em função do estado em que se encontra o esterilizador, alguns destes símbolos podem estar desligados, ligando quando proceder. Quando o esterilizador está desconectado, todos estes ícones aparecem desligados.



### Estado do ciclo

Este ícone, na forma de relógio de areia, indica que está sendo realizado um ciclo de esterilização ou de teste. Durante o decorrer do ciclo, este ícone pisca intermitentemente. Quando o ciclo acaba, o ícone está ligado. Quando o esterilizador está em *stand-by*, ou seja, quando não está sendo realizado nenhum ciclo, este ícone está desligado.



### Atenção

Este sinal de advertência indica que mostrou uma mensagem de alarme, aviso ou erro no sistema de controle do esterilizador que requer a intervenção do operador. Para maior informação sobre as mensagens, o que significam e como agir frente ao seu surgimento, vide o capítulo 9. Quando não há nenhuma mensagem ativa, este ícone fica desligado.



### Utilize luvas de proteção

Utilize luvas de proteção contra contato térmico sempre que deva ter acesso à câmara para realizar operações de carga/descarga, já que o material esterilizado, bem como as paredes da câmara e as bordas da porta, podem estar quentes. Este ícone fica ligado sempre que a porta está aberta.



### Atenção, risco de amassado

Este sinal de advertência informa do risco de que uma parte do corpo possa ficar presa pela porta do esterilizador em esterilizadores com porta automática, quando esta é movida para cima durante a manobra de fechamento da mesma. Neste caso, como a porta é de acionamento manual, este ícone sempre está desligado.



### Atenção, superfície quente

Este sinal de advertência indica que as paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Deve-se ter especial precaução de não tocar nestas superfícies. Utilize luvas de proteção quando realizar operações de carga/descarga. Este ícone fica ligado sempre que a porta está aberta.



### Reparação pendente

Este ícone indica que é necessária a intervenção do pessoal de manutenção para resolver alguma incidência com relação ao esterilizador. Quando este ícone se encontra ativado, o esterilizador fica bloqueado, de modo que não poderá ser iniciado um ciclo até que o esterilizador seja desbloqueado. Para maiores detalhes, vide o item 10.3.



### Alarme fornecimentos

Este ícone indica que falta algum dos fornecimentos (água e/ou ar comprimido). Quando este ícone estiver ativo, não será possível iniciar um ciclo. Além disso, este ícone pode indicar falhas ou vazamentos no sistema automático furador.

### **6.2.3 PORTA DO ESTERILIZADOR**

A porta de esterilizador (6.13/3) abre manualmente e permite o acesso à câmara para extrair a carga.


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

- Durante o desenvolvimento do ciclo não é possível abrir a porta, já que todo o processo é desenvolvido abaixo da pressão atmosférica.
- A posição final de fechamento da porta é detectada mediante um interruptor de final de carreira monitorado pelo sistema de controle do esterilizador.
- Não é possível abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou lhe tenha dado a ordem de desbloquear (versões de duas portas).

### **6.2.4 FECHAMENTO DA PORTA FRONTAL DE MANUTENÇÃO**

O fechamento da porta frontal de manutenção (6.13/4) impede o acesso aos componentes do interior do esterilizador que podem estar em voltagens ou temperaturas perigosas.

Esta porta de acesso é para uso exclusivo do pessoal de manutenção.

A porta é fechada com uma chave que deve permanecer em poder do pessoal da manutenção. Para abrir a porta frontal de manutenção, gire a chave em sentido horário como indicado pela seta  representada sob o fechamento.



## 7. PROGRAMAS

### 7.1 INÍCIO DO FUNCIONAMENTO

Os esterilizadores MATACHANA da série LF dispõem de vários programas pré-programados. A seguir são descritos estes programas, os seus correspondentes fases e parâmetros, bem como o material que pode ser esterilizado em cada um deles e os campos específicos para a sua aplicação.

Define-se um ciclo como a sequência de passos implementados pelo esterilizador que ocorrem desde o início (colocação em funcionamento) até a finalização do programa (final do programa). Os programas são regulados mediante parâmetros. Os parâmetros mais importantes dos programas disponíveis são os relacionados a pressão e o tempo. Inclusive se os programas de esterilização são realizados de acordo com o mesmo procedimento, os diferentes programas variam conforme o número e os pontos de consigna das etapas de vácuo fracionado, bem como no tempo de cada fase.

No item 7.2 são indicados os programas de que dispõe o esterilizador. Vide no item 7.3 deste manual do usuário as características de cada um dos programas. Para a sua execução (seleção, colocação em funcionamento e visualização do seu estado), vide o capítulo 8 deste manual.



#### PRECAUÇÃO:

- Não devem ser esterilizados materiais diferentes dos indicados neste manual para cada um dos programas. Não é permitido esterilizar líquidos, pós ou materiais porosos.
- Limpe e seque o material antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.

### 7.2 LISTA DE PROGRAMAS

Na tabela a seguir são indicados os programas de que dispõe o seu esterilizador.

Há dois tipos de programas:

- T Programas de Teste (programas para verificar o correto funcionamento do esterilizador).
- P Programas de Esterilização.

Tipo	Nº Prog.	Descrição	Ícone
T	02	Test de vácuo	VT
P	69	60°C	60 <sup>°C</sup>
P	79	78°C	78 <sup>°C</sup>

Tabela 7.1 - Programas de teste e de esterilização

## 7.3 DESCRIÇÃO DOS PROGRAMAS

### 7.3.1 PROGRAMAS DE TESTE

Os programas de teste permitem ao operador verificar determinados aspectos do correto funcionamento do esterilizador ou do processo de esterilização. Empregam-se tanto como teste de rotina quanto quando for necessário, por exemplo, devido a suspeitas de um mau funcionamento.

Dado que estes programas não são de esterilização, o seu acesso se encontra em uma tela separada dos programas de esterilização, restrita a usuários de nível de acesso Pessoal ou superior. Para maior informação sobre como selecionar estes programas, vide o capítulo 8.

#### PRECAUÇÃO:

Os programas de teste não são programas de esterilização. Não deve ser inserido nenhum material na câmara ao executar estes programas, com exceção dos elementos de teste. O material que por erro tenha sido inserido na câmara do esterilizador deverá ser considerado sempre NÃO ESTÉRIL, uma vez que tenha acabado o ciclo.

Como lembrete, ao selecionar um programa de teste há uma mensagem de advertência que requer que seja confirmado apertando  para colocar o ciclo em funcionamento.



Figura 7.1 - Tela de confirmação de ciclo de teste

#### 7.3.1.1 TESTE DE VÁCUO



O Teste de vácuo é utilizado para comprovar a hermeticidade da câmara do esterilizador. A existência de vazamentos pode impedir atingir os altos níveis de vácuo que são requeridos para que o agente esterilizador penetre na carga a esterilizar. O Teste de vácuo deve ser realizado sempre que ocorrerem circunstâncias que indiquem que possa haver algum vazamento, por exemplo, se a junta da porta foi danificada ou se foi trocada, quando não é possível realizar um ciclo de esterilização, porque não é atingido o nível de vácuo suficiente, ou devido a algum defeito técnico.

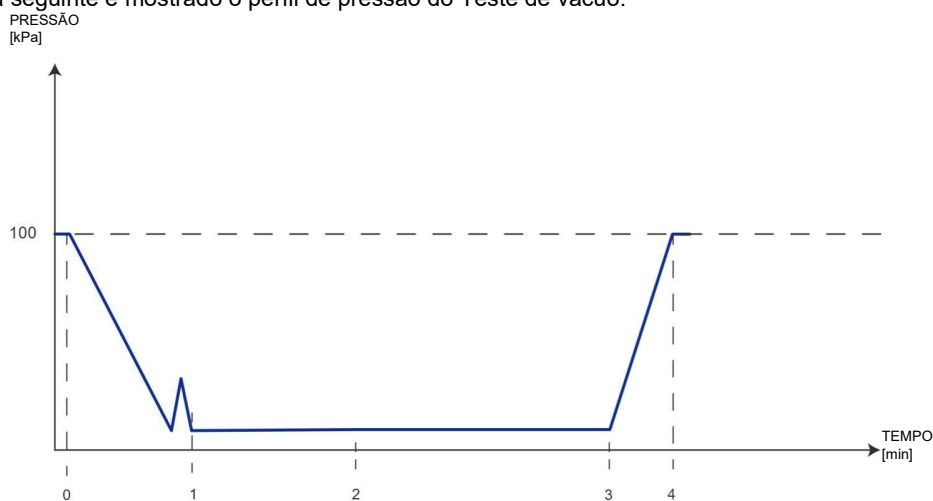
#### NOTA:

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

O Teste de vácuo deve ser realizado com a câmara pré-aquecida e vazia (sem carga).

Se for necessário realizar este programa, será necessário ter acesso à seleção de programas de teste como usuário do grupo Pessoal (vide o item 8.6 para a mudança de usuário).

Na figura seguinte é mostrado o perfil de pressão do Teste de vácuo.



O Teste de vácuo começa com uma fase de pré-vácuo (1), seguida de uma fase de preparação (2) de 5 minutos de duração. No final desta fase, o sistema de controle registra a pressão absoluta  $p_2$  na câmara. Depois vem a fase de teste (3) durante um período de 10 minutos. Durante esta fase, o sistema de controle monitora continuamente a pressão na câmara e é registrada a pressão  $p_3$  no instante  $t_3$ . Posteriormente, iguala-se a pressão da câmara com a pressão atmosférica (pressão ambiente) por meio de uma injeção de ar na câmara. O sistema de controle calcula e mostra a taxa de vazamento, como resultado da diferença de pressão entre  $p_3$  e  $p_2$ .

Durante a fase de teste, se for obtida uma leitura da pressão da câmara que indica uma diferença com relação à pressão inicial maior que um determinado valor, mostra uma mensagem de advertência (W56) indicando uma falha no teste de vácuo, e o programa é interrompido, o que permite igualar a pressão da câmara com a pressão atmosférica.

A mensagem que aparece neste caso ao finalizar o ciclo é a de ciclo incorreto. Neste caso, repita o teste para verificar que é obtido o mesmo resultado e que efetivamente há um vazamento. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica para solucionar esta falha.

### 7.3.2 PROGRAMAS DE ESTERILIZAÇÃO

Na figura seguinte é mostrado o perfil de pressão que normalmente é seguido pelos programas de esterilização.

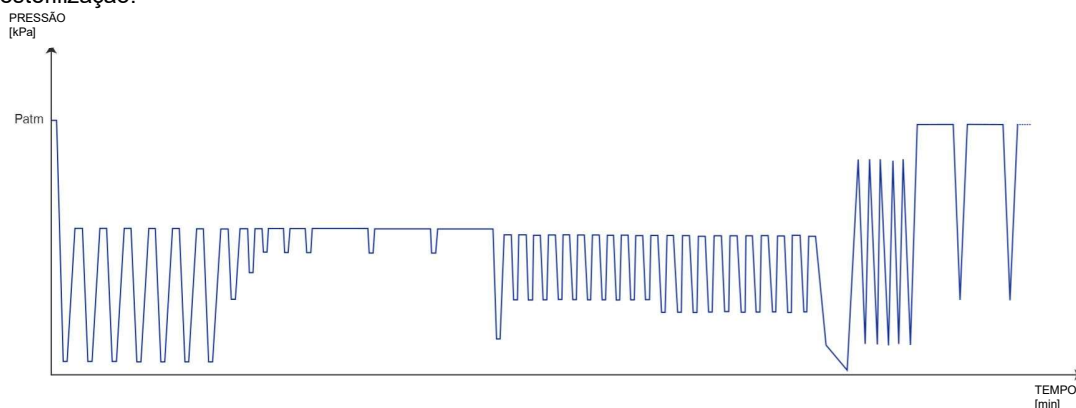


Figura 7.3 - Perfil de pressão de um programa de esterilização

Quando o programa é iniciado, o ciclo de esterilização prossegue conforme as seguintes etapas:

- Primeiro ocorre a fase de pré-vácuo. Ao iniciar o ciclo é realizado um primer vácuo, ao mesmo tempo em que é verificado o correto funcionamento dos fornecimentos. Se durante esta primeira fase é detectado um problema em algum dos fornecimentos, mostra uma mensagem de alarme indicando uma falha no fornecimento afetado e o programa é interrompido. Vide o capítulo 9 para maior informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro.
- A seguir ocorre a fase de acondicionamento. Nesta etapa ocorrem várias fases alternativas de injeção de vapor de solução esterilizadora (fase de injeção) e de vácuo (fase de vácuo) que servem para a extração do ar e para a penetração do vapor de solução esterilizadora no material a esterilizar. O número de pulsos de injeção de vapor e de vácuo, bem como os valores de pressão e vácuo, variam dependendo do programa.
- Uma vez concluída a fase de acondicionamento, inicia-se a fase de esterilização. Durante esta fase é mantida a pressão constante, de acordo com a curva de vapor saturado a 2% de formaldeído. Durante este tempo comprova-se de forma automática se há vazamentos na câmara e nos sistemas conectados. Se a pressão ultrapassa um valor específico acima da pressão de trabalho, mostra uma mensagem de alarme indicando um vazamento na câmara. Vide o capítulo 9 para maior informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro.
- Concluída a fase de esterilização, começa a fase de desorção. Esta fase começa com uma fase de vácuo mais profunda para extrair o vapor de solução esterilizadora da câmara. A seguir são realizadas duas fases diferenciadas pelo nível de vácuo das fases de vácuo. Em cada uma destas duas etapas ocorrem várias fases alternativas de injeção de vapor (fase de pulso de vapor) e de vácuo (fase de vácuo), que servem para a extração do vapor de solução esterilizadora na câmara.

- Uma vez concluída a etapa de dessorção, é reduzida a pressão na câmara (fase de vácuo) até atingir o nível de vácuo. Então começa a secagem da carga (fase de secagem), durante a qual continua sendo realizado o vácuo na câmara.
- A seguir é realizada a etapa de aeração a fim de ventilar a câmara e a carga. Nesta etapa ocorrem várias fases alternativas de aumento de pressão pela entrada de ar através de um filtro absoluto (fase de aeração) e vácuo (fase de vácuo).
- Finalmente é permitida a entrada de ar na câmara através de um filtro absoluto para igualar a pressão da câmara com a pressão atmosférica (fase de igualação). Então é emitido um sinal acústico e é indicado o fim do ciclo na tela tátil da ZNE (6.1/1) e no painel de comando da ZE (6.13/1).
- Se ao concluir o ciclo de esterilização o operador não desbloqueia a porta, o esterilizador realiza de forma automática a cada 20 minutos uma nova fase de aeração de curta duração. Durante este processo é visualizada, na tela, a mensagem “Aeração pós-ciclo” tanto da ZNE quanto da ZE, no caso de equipamentos de duas portas (vide o item 8.3.4 para maiores detalhes).

**NOTA:**

Sobrecarregar o esterilizador pode afetar significativamente o processo de esterilização, podendo ocorrer falhas no mesmo. Respeite as cargas máximas que são especificadas para cada programa.

**PRECAUÇÃO:**

Chama-se a atenção sobre a necessidade de validar cada programa com cada tipo de carga ou material. Vide também o anexo II.

**7.3.2.1 PROGRAMA 60°C**



O programa 60°C é indicado para a esterilização de endoscópios rígidos e flexíveis multicanal, instrumentos complexos (canulados), óticas e câmaras que possam resistir a esterilização por vapor com formaldeído até 60°C (a temperatura máxima do processo é de até 64°C).

Os principais parâmetros deste programa são explicados detalhadamente no capítulo 12.

A carga máxima neste programa é de 12 kg.

O tempo total do ciclo com a carga máxima permitida é de aproximadamente 110 minutos.


Quando é selecionado este programa e aperta-se , antes de iniciar o ciclo, na tela do esterilizador é mostrada uma mensagem lembrando da necessidade de se certificar de que o programa selecionado é o adequado para o tipo de carga inserido na câmara do esterilizador. Uma vez comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem para prosseguir com o ciclo.



Figura 7.4 - Tela comprovar carga programa 60°C

### 7.3.2.2 PROGRAMA 78°C

78°C

O programa 78°C é indicado para a esterilização de endoscópios rígidos, instrumentos complexos (canilados), óticas e câmaras que possam resistir à esterilização por vapor e formaldeído até 78°C (a temperatura máxima do processo é de até 82°C).

Os principais parâmetros deste programa são explicados detalhadamente no capítulo 12.

A carga máxima para este programa é de 12 kg.

O tempo total do ciclo com a carga máxima permitida é de aproximadamente 90 minutos.


Quando é selecionado este programa e aperta-se , antes de iniciar o ciclo, na tela do esterilizador é mostrada uma mensagem lembrando da necessidade de se certificar de que o programa selecionado é o adequado para o tipo de carga inserido na câmara do esterilizador. Uma vez comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem para prosseguir com o ciclo.



Figura 7.5 - Tela comprovar carga programa 78°C

## 8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

### 8.1 CONEXÃO DO ESTERILIZADOR

Para conectar o esterilizador, toque a tela tátil da ZNE durante alguns instantes para recuperar o equipamento do estado de suspensão. Então na tela mostra uma mensagem indicando que está sendo realizado um processo de controle automático do sistema (vide a figura seguinte).



Figura 8.1 - Processo de controle automático

Uma vez realizadas as ações de comprovação necessárias, a tela é reiniciada e mostrada durante alguns segundos a tela de partida (vide a figura seguinte).



Figura 8.2 - Tela de partida


#### **ATENÇÃO:**

Não toque na tela enquanto estiver reiniciando.

A seguir é iniciado o aquecimento da câmara do esterilizador a fim de preparar o esterilizador para o funcionamento de rotina (vide o item 8.3.1). Para o aquecimento da câmara são necessários uns 15 minutos para o programa 60°C e uns 20 minutos para o programa 78°C. Para acelerar o processo mantenha fechada a porta da câmara enquanto é aquecido o equipamento. Para o esfriamento da câmara de 78°C a 60°C são necessários uns 20 minutos. Neste caso mantenha a porta da câmara aberta para acelerar o processo enquanto o esterilizador resfria.

## 8.2 MANEJO DAS PORTAS DO ESTERILIZADOR

As portas do esterilizador abrem e fecham manualmente. Para abrir a porta (sempre que esta não esteja bloqueada), simplesmente puxe a porta para você colocando os dedos da mão na fenda da porta para abri-la. A porta pode ser fechada empurrando-a, até que freche por completo.


Quando é selecionado um programa e aperta-se "Start"  na tela táctil para iniciar o programa escolhido, as portas são bloqueadas automaticamente, ou seja, as portas já não poderão ser abertas até que o ciclo tenha sido concluído (vide o item 8.3.4).

Durante o decorrer do ciclo, e devido a que este é desenvolvido sempre a uma pressão abaixo da pressão atmosférica, a junta da porta pressiona contra a face interna da porta, de modo que é impossível abrir uma porta durante o ciclo. Ao concluir o ciclo em curso, a pressão na câmara é igualada com a pressão atmosférica, de modo que a porta pode ser aberta depois de apertar a tecla correspondente para desbloqueá-la, sempre que não haja alguma condição que o impeça, como indicado mais adiante.

A posição da porta e do seu dispositivo de bloqueio são controlados mediante um micro interruptor de posição que cancela as funções do programa até que a porta não tenha sido fechada e tenha sido bloqueada.



Figura 8.3 - Menu seleção de programas

O painel de comando da ZNE é uma tela táctil (para maior informação, vide o item 6.1.1). Para abrir a porta 1, se esta é bloqueada, primeiro aperte  para desbloquear a porta e então abra a porta manualmente. A porta pode então ser aberta e fechada tantas vezes quanto desejar, até que entre em funcionamento um ciclo, momento no qual as portas do esterilizador ficarão fechadas e bloqueadas.

O estado em que se encontram as portas é mostrado nos ícones de indicação do estado das portas (vide a figura 8.3), cujo significado é detalhado a seguir:

Ambas as portas fechadas e bloqueadas:



Porta 1 (ZNE) aberta ou fechada, mas não bloqueada, e a porta 2 (ZE) fechada e bloqueada:



Porta 1 (ZNE) fechada e bloqueada e Porta 2 (ZE) aberta ou fechada, mas não bloqueada:



O painel de comando da ZE dos esterilizadores de duas portas consta na figura 8.4. Além do display, dispõe de 7 teclas de função para o seu manejo (para maior informação, vide o item 6.2.1).

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

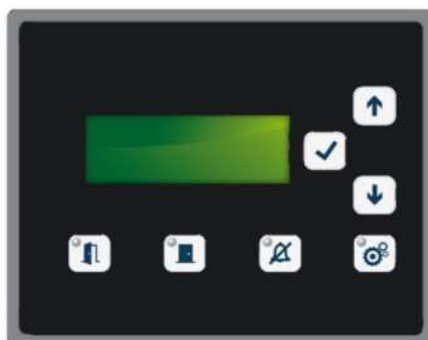


Figura 8.4 - Painel de comando ZE

Apertando a tecla desbloqueia a porta 2 (ZE). A porta 2 é bloqueada novamente apertando a tecla ou ainda depois de terem decorrido 30 segundos depois de fechar a porta.

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

- Tecla Abrir porta:
  - Led ligado: Quando a porta 2 está aberta ou fechada, mas não bloqueada.
  - Led intermitente: Quando a porta 2 está sendo desbloqueada.
  - Led desligado: Quando a porta 2 está fechada e bloqueada.
  
- Tecla Fechar porta:
  - Led ligado: Quando a porta 2 está fechada e bloqueada.
  - Led intermitente: Quando a porta 2 está sendo bloqueada.
  - Led desligado: Quando a porta 2 está aberta ou fechada, mas não bloqueada.


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

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

Tabela 8.1 - Estado das portas

### 8.2.1 VERSÕES DE UMA PORTA

A porta pode ser aberta ou fechada a qualquer momento sempre que o esterilizador esteja ligado, disponha dos fornecimentos necessários e não haja nenhum ciclo em curso.

Aperte uma vez a tecla  na tela de seleção de programa (vide a figura 8.3) ou na tela de início do ciclo (vide a figura 8.6) para desbloquear a porta e puxe da porta para você colocando os dedos da mão na fenda da porta para abri-la.

Para fechar a porta, empurre-a até que fique fechada completamente. A porta não ficará bloqueada até que seja iniciado um ciclo.


Vide o item anterior para obter maiores detalhes sobre a indicação do estado da porta na tela tátil.


### 8.2.2 VERSÕES DE DUAS PORTAS

Uma porta somente poderá ser aberta ou fechada se o esterilizador estiver ligado, dispõe dos fornecimentos necessários e previamente foi finalizado qualquer ciclo em curso. As duas portas estão interbloqueadas, de modo que nunca podem ficar abertas ao mesmo tempo para minimizar o risco de contaminação da ZE da ZNE. Por isso, para poder abrir cada uma das portas deverão ser cumpridas determinadas condições, dependendo da configuração do esterilizador, de que o último programa realizado tenha sido de esterilização ou de teste e de que este tenha finalizado com ou sem falhas, conforme detalhado no item 8.3.4.

Os esterilizadores de duas portas para uso no âmbito sanitário para o reprocessamento de produtos sanitários são configurados com as portas condicionadas. Ou seja:

- Ao concluir um programa de esterilização sem falhas somente poderá ser aberta a porta 2 (ZE). Somente poderá ser aberta a porta 1 (ZNE), uma vez aberta e fechada a porta 2 (ZE). Uma vez aberta a porta 1 (ZNE), não poderá ser aberta novamente a porta 2 (ZE) até que seja concluído um novo programa de esterilização sem falha.
- Ao finalizar um programa de esterilização com falha ou um programa de teste, uma vez confirmada a sua conclusão conforme descrito no item 8.3.4, somente poderá ser aberta a porta 1 (ZNE). Para abrir a porta 1, proceda conforme o descrito para esterilizadores de uma porta (vide o item 8.2.1).

Para abrir a porta 2 (ZE), uma vez encerrado o ciclo, aperte uma vez a tecla de desbloquear  no painel da ZE. A seguir, puxe da porta para você para abri-la.

Para fechar a porta 2, uma vez baixado o material esterilizado, empurre a porta até fechá-la por completo e aperte  para bloquear a porta. Se não bloqueia a porta manualmente, o esterilizador a bloqueará automaticamente tendo decorrido 30 segundos depois de fechar a porta.

### 8.2.3 MECANISMO DE BLOQUEIO AUTOMÁTICO

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

1. Uma vez iniciado um ciclo, as portas são bloqueadas automaticamente, e este bloqueio permanece ativo inclusive se não há tensão.
2. Não é possível iniciar um ciclo com a porta aberta nem, portanto, ativar a injeção de solução esterilizadora para a câmara.
3. As portas do esterilizador não podem ser abertas durante a execução de um ciclo.

4. Se devido a uma falha, uma porta fica desbloqueada inadvertidamente durante o desenvolvimento de um ciclo, o programa é interrompido automaticamente e é executado o programa de recuperação.
5. Inclusive caso uma porta seja desbloqueada inadvertidamente durante o desenvolvimento de um ciclo, esta não poderia ser aberta, já que o processo é desenvolvido a uma pressão abaixo da pressão atmosférica a todo momento.
6. No caso de esterilizadores de duas portas, não é possível abrir uma porta quando a outra já está aberta ou tenha sido dada a ordem de desbloqueá-la.

## 8.3 SELEÇÃO DE PROGRAMA

### 8.3.1 SELEÇÃO DE UM PROGRAMA DE ESTERILIZAÇÃO

Uma vez colocado em funcionamento o esterilizador e após ser visualizada a tela de partida (figura 8.2) acessa-se o menu de seleção de programas (figura 8.3). Nesta tela são mostrados os programas de esterilização disponíveis. A descrição destes programas se encontra no capítulo 7.

Quando é colocado em funcionamento o esterilizador, realiza-se de forma automática o aquecimento da câmara a 60°C. Se desejar realizar um programa 78°C, deve apertar a tecla do programa para que o esterilizador esquente a câmara até 78°C.

Ao apertar a tecla de um programa são carregados os dados desse programa. Automaticamente é mostrada a tela de início do ciclo (vide a figura 8.6), exceto caso a câmara ainda esteja fria (abaixo de 60°C ao selecionar o programa 60°C ou abaixo de 78°C ao selecionar o programa 78°C) e/ou a temperatura do vaporizador for inferior a 115°C. Neste caso é mostrada na tela a mensagem "Esperando temperatura" (vide a figura 8.5) e é necessário esperar a que o esterilizador esquente, caso em que desaparecerá esta mensagem e será acessada a tela de início do ciclo.

Se desejar realizar um programa 60°C depois de um programa 78°C, deve esperar a que a câmara do esterilizador esfrie até 60°C. Neste caso, ao apertar a tecla do programa também é mostrada na tela a mensagem "Esperando temperatura" (vide a figura 8.5) e é necessário esperar a que o esterilizador esfrie, caso em que desaparecerá esta mensagem e será acessada a tela de início do ciclo.

#### NOTA:

O esterilizador mostra a temperatura de aquecimento da câmara do último programa de esterilização selecionado. Por exemplo, se for selecionado um programa de 78°C, o esterilizador começa a aquecer a câmara a 78°C. No momento que apertar a tecla do programa 60°C, o equipamento iniciará o resfriamento da câmara.

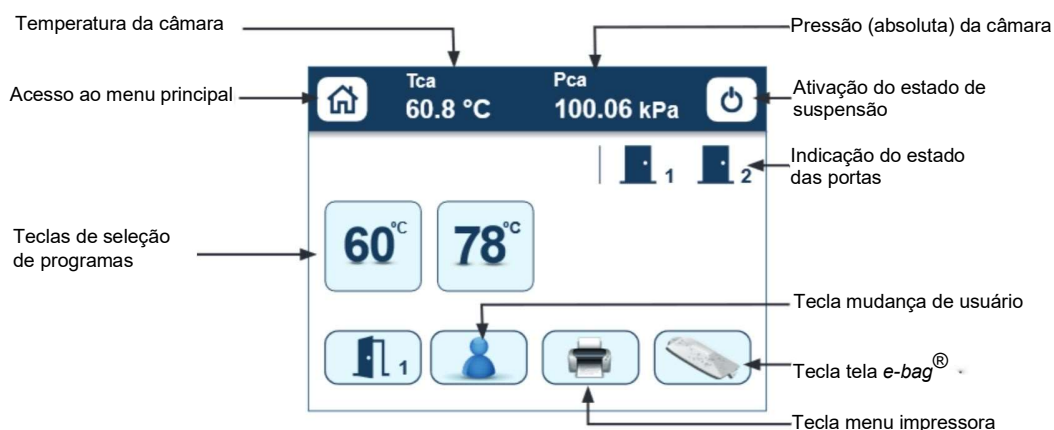






Figura 8.3 - Menu seleção de programas



Figura 8.5 - Esperando temperatura

A tela de seleção de programas dispõe das seguintes teclas na parte inferior:


- Aperte a tecla  para desbloquear a porta 1 para poder abrir a porta e carregar o esterilizador (vide também o item 8.2 para maior informação sobre o manejo das portas).
- Aperte  para ter acesso ao menu de seleção de usuário (vide o item 8.6).
- Aperte  para ter acesso ao menu de impressão dos resumos de ciclo (vide o item 8.3.6).
- Aperte  para ter acesso à tela da *e-bag*® (vide o item 8.4).

### 8.3.2 INÍCIO DE UM CICLO

Ao selecionar um programa, acessa-se a tela de início do ciclo (vide a figura seguinte). Daqui pode-se desbloquear a porta 1 (ZNE) e iniciar o programa selecionado.



Figura 8.6 - Início do ciclo



Para abrir a porta 1 (ZNE) e introduzir a carga a esterilizar, aperte  para desbloquear a porta (no caso de que esta esteja bloqueada) e abra a porta. Uma vez que o material está dentro da câmara, empurre a porta até fechá-la. Para maiores detalhes sobre como operar a porta, vide o item 8.2.

**PRECAUÇÃO:**

Quando carregar ou descarregar o esterilizador, as paredes internas da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo o risco de queimaduras. Utilize sempre luvas de proteção para evitar queimaduras.



Além disso, nesta tela são visualizados o ícone e o nome do programa selecionado, o número de ciclo e a duração prevista do mesmo.

Para iniciar o programa, aperte . Então na tela do esterilizador é mostrada uma mensagem lembrando da necessidade de se certificar de que o programa selecionado é adequado para o tipo de carga inserido na câmara do esterilizador. Uma vez comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem apertando  para prosseguir com o ciclo. A porta ficará bloqueada de forma automática e o ciclo será iniciado imediatamente. Se o programa selecionado for de teste, será solicitado ao operador que confirme o início do ciclo da mesma forma. Uma vez iniciado o ciclo, aparecerá automaticamente a tela de estado do ciclo. Nela será indicado o estado em que se encontra o processo, bem como as variáveis do mesmo.

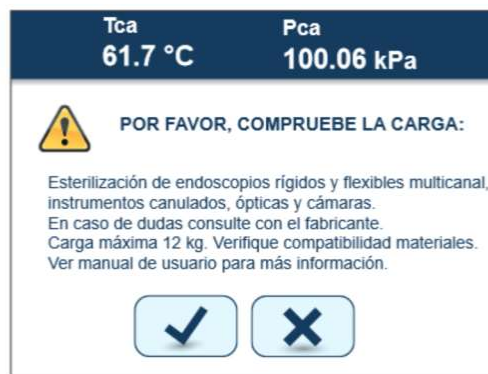



Figura 8.7 - Tela comprovar carga programa 60°C

Caso a porta esteja aberta, na tela será mostrada a mensagem “Por favor, feche a porta” (vide a figura a seguir). Neste caso, feche a porta e acessará a tela de início do ciclo.




Figura 8.8 - Tela mensagem fechar porta


No caso de dispor da opção de autodesligado, pode-se apertar  antes de apertar a tecla de início do programa, de modo que o equipamento passará automaticamente ao modo de suspensão quando finalizar o ciclo em curso. No modo de suspensão, o equipamento fica em um estado de economia de energia, no qual são desligadas as saídas do sistema de controle, até que seja tocada de novo a tela tátil.

### 8.3.3 INDICAÇÃO DO ESTADO 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 para cada uma das fases do programa. Se ocorrem desvios que ultrapassam os valores especificados para essas fases, aparecerá uma mensagem de alarme ou aviso e, caso seja necessário, será realizado um *reset* do ciclo em curso, executando um processo de recuperação automático, após o qual será possível abrir com segurança a porta do esterilizador para retirar a carga. A seguir será necessário solucionar o problema que provocou o cancelamento do ciclo.

Uma vez que foi colocado em funcionamento um ciclo, mostra a tela de estado do ciclo na qual são visualizadas as variáveis do processo mais importantes e o estado em que se encontra a cada momento. Durante o ciclo em funcionamento podem ser visualizadas 2 telas de estado do ciclo (vide as figuras 8.9 e 8.10). Para passar de uma tela à outra, aperte a tecla .

As 2 telas de estado do ciclo têm em comum as áreas A e B de distribuição da tela (vide a figura 6.2), onde é indicada a temperatura e pressão da câmara, o nome e o ícone do programa em curso, a indicação do estado do ciclo em curso e o estado das portas.

Também pode-se ter acesso à tela de mensagens, caso tenha algum ativo, apertando a tecla .

Além disso, a tela 1 (vide a figura seguinte) mostrada a seguinte informação adicional: indicação do tempo de ciclo restante, nome da fase atual e, caso haja repetição de ciclos, o indicador de ciclos realizados e o máximo de ciclos programados. Também há uma tecla para mudar de usuário e a possibilidade de cancelar o ciclo em curso.

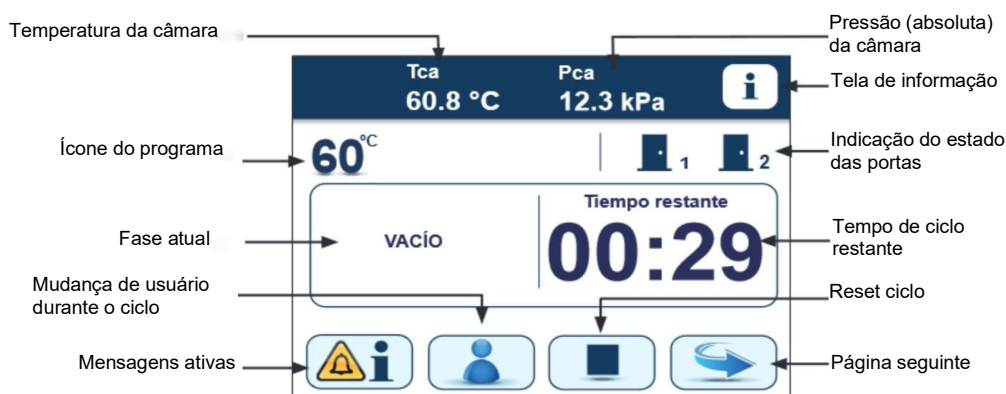


Figura 8.9 - Tela de estado do ciclo (tela 1)

Na tela 2 (vide a figura seguinte) é mostrada a seguinte informação: temperatura da câmara, temperatura do vaporizador, temperatura do depósito de água para sistema de vácuo, o consumo de formaldeído, a pressão de câmara, a pressão da solução esterilizadora e a pressão da água desmineralizada.

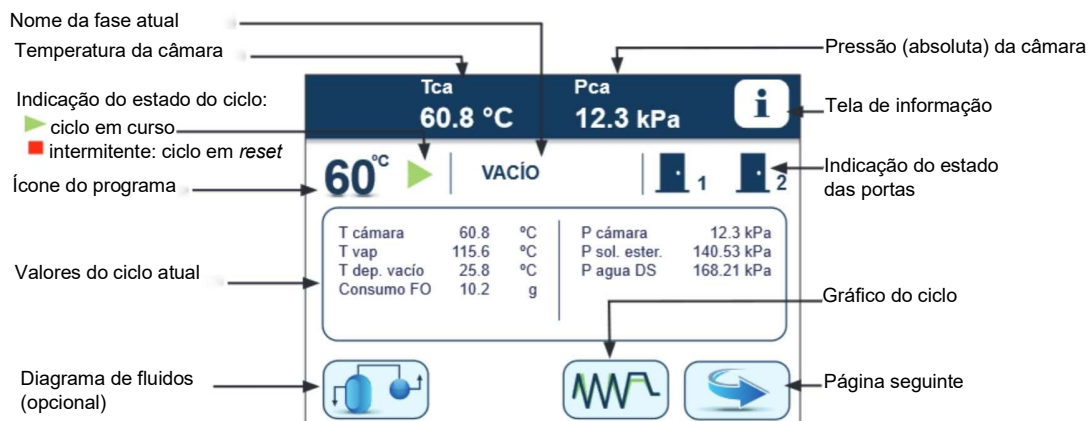


Figura 8.10 - Tela de estado do ciclo (tela 2)

Além disso, há a possibilidade de mostrar o gráfico do ciclo (vide a figura 8.12) e um esquema de fluidos do equipamento (opcional, vide a figura 8.13).






Se da tela 1 de estado do ciclo é apertada a tecla , é possível parar o ciclo em curso. O sistema pede confirmação, devendo-se apertar  para confirmar que se deseja cancelar o ciclo ou  para anular o cancelamento do ciclo (vide a figura seguinte).



Figura 8.11 - Confirmação anular ciclo

Uma vez cancelado o ciclo, passa-se à fase de ciclo em recuperação e o ciclo finaliza como ciclo incorreto (vide o item 8.3.4 para maior informação sobre como confirmar o fim de um ciclo incorreto). No caso de cancelar a anulação do ciclo, este continuará no ponto em que estava.

No gráfico do ciclo, o qual é acessado apertando a tecla , é visualizada a fase em curso e os valores de temperatura e pressão da câmara em modo gráfico e em tempo real. Os valores dos últimos minutos (conforme a escala de tempo que tenha sido selecionada) são visualizados no modo de deslocamento, ou seja, a borda direita da escala mostrado o ponto atual no tempo e os gráficos estão localizados do lado esquerdo no passado.

Apertando sobre o gráfico pode ser alterada a escala de tempo do gráfico entre 60, 40, 30 ou 20 minutos. A escala é salva de forma automática, de modo que sempre é mostrada a última selecionada (vide a figura seguinte). Aperte  para fechar o gráfico e retornar à tela anterior.

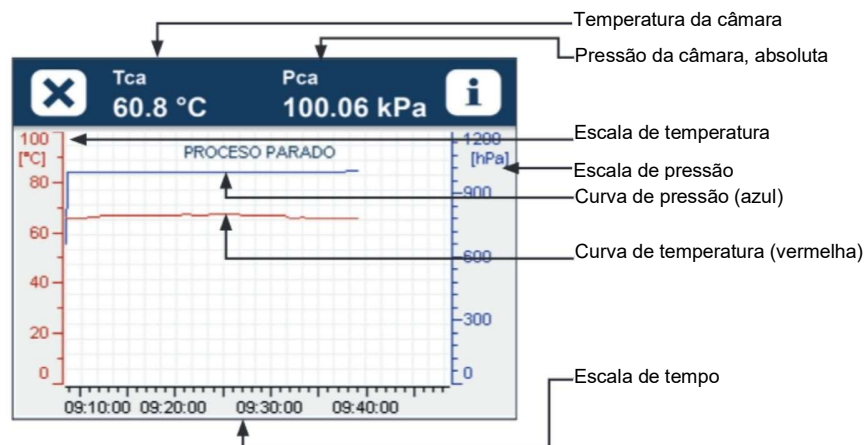


Figura 8.12 - Gráfico do ciclo

Se dispuser da opção correspondente, poderá ter acesso a um esquema de fluídos do equipamento apertando a tecla da tela 2 de estado do ciclo. Nesta tela é mostrado um pequeno esquema de fluídos no qual é representada a ativação e desativação da bomba e as válvulas principais, o nível do depósito de solução esterilizadora e a pressão e a temperatura na câmara, entre outros (vide a figura seguinte). Aperte Para fechar o esquema e retornar à tela anterior.

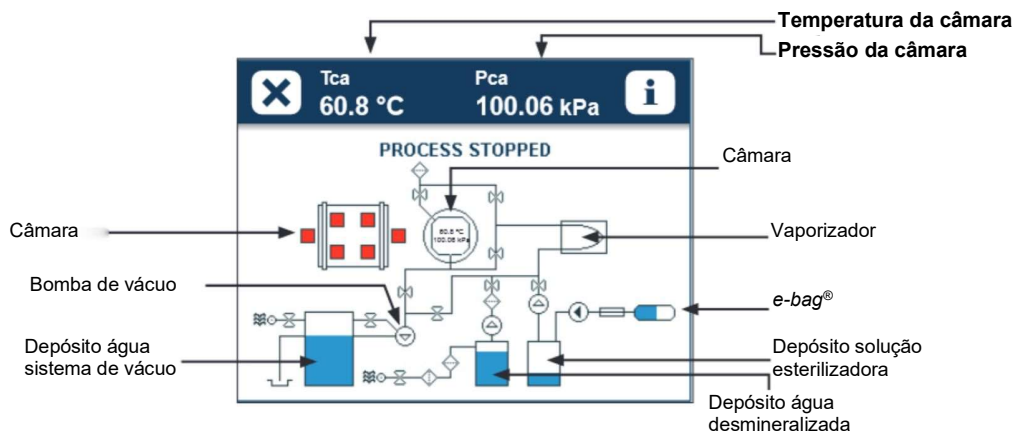


Figura 8.13 - Esquema de fluídos

Durante o desenvolvimento de um ciclo nos esterilizadores de duas portas, no painel de comando da porta 2 (ZE) é visualizado o nome do programa em curso. Apertando a tecla passa-se a uma segunda tela do painel de comando na qual é visualizado o tempo restante de ciclo. Nas telas seguintes, as quais são acessadas apertando sucessivamente , é mostrada a pressão na câmara e a temperatura da câmara. Na última linha da tela é indicado constantemente o estado das portas (vide também o item 8.2).

### 8.3.4 FINAL DE PROGRAMA

Uma vez findo um programa de forma correta (sem falhas), na área C da tela (conforme a distribuição da tela táctil, vide a figura 6.2) será visualizada, na janela de informação de mensagens, a indicação do final do ciclo mediante a mensagem "Ciclo completo", com o fundo do quadro totalmente em verde (vide a figura 8.14).

O sinal acústico pode ser silenciado apertando a tecla . Se não for apertada esta tecla, o sinal acústico parará automaticamente no final de 30 segundos.

Em esterilizadores de duas portas, o sinal acústico pode ser silenciado tanto da ZNE quanto da ZE, independentemente do tipo de ciclo (de teste ou de esterilização), mas a porta que seja permitido abrir dependerá da configuração de portas do esterilizador. A seguir já pode ser aberta a porta do esterilizador correspondente (vide o item 8.2 para maiores detalhes sobre o procedimento de abertura das portas).



Figura 8.14 - Final de ciclo sem incidências



Figura 8.15 - Final de ciclo de teste sem incidências

Se o programa finalizado é de teste, será visualizada uma mensagem na área C da tela (vide a figura 6.2), indicando a correta finalização do ciclo de teste mediante a mensagem "Teste concluído" com o texto em verde sobre fundo branco. Também lembra-se que caso seja inserido algum tipo de carga no seu interior, esta não está estéril (vide a figura 8.15). Neste caso, somente será possível abrir a porta 1 (ZNE). Para maiores detalhes, vide o item 8.2.

A mensagem que indica o final de ciclo não desaparecerá de forma definitiva até que, conforme for a configuração do esterilizador, seja aberta uma das portas.

Se durante o desenvolvimento de um ciclo ocorrerem falhas (alarmes) que obrigarem a cancelar o ciclo, serão requeridas algumas atuações e passos adicionais sobre a tela táctil da ZNE para permitir a abertura da porta 1. Estas ações e passos adicionais alertam o operador de que o ciclo foi cancelado e de que deve considerar o material da câmara não estéril.

O final de programa com falha, tanto se for de esterilização quanto de teste, é indicado no quadro C da tela com a mensagem "Ciclo incorreto" sobre fundo vermelho (vide a figura 8.16).





A gestão do sinal acústico tem o mesmo funcionamento que quando o ciclo é correto, ou seja, pode-se silenciar apertando  ou ainda é parado automaticamente decorridos 30 segundos.



Figura 8.16 - Final de ciclo com incidências sem confirmar



Figura 8.17 - Final de ciclo com incidências

Confirme a mensagem “Ciclo incorrecto” apertando a tecla . Será solicitada a reconfirmação do ciclo com falha mediante uma nova tela (vide a figura J5.17), na qual aparece a mensagem “Ciclo con fallo” sobre fundo branco. Aperte de novo a tecla  para confirmar que verificar se o ciclo não é foi o correto. Então retornará à tela de final de ciclo com incidências, mas com a tecla de desbloquear a porta ativa (vide a figura 8.18). Se não for confirmado o fim de ciclo com incidências, apertando  para cancelar, voltará à tela de final de ciclo sem confirmar (vide a figura 8.16).

**PRECAUÇÃO:**


Quando um programa de esterilização finalizou com falha, o material processado deve ser considerado sempre como **NÃO ESTÉRIL**. Neste caso, e sempre que se tratar de um esterilizador de 2 portas, tão somente será permitido retirar o material do interior da câmara pela porta 1 (ZNE).



Figura 8.18 - Final de ciclo com incidências com ciclo confirmado

A mensagem que indica o final de ciclo incorrecto sobre fundo vermelho não desaparecerá de forma definitiva até que seja aberta a porta.

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

Uma vez concluído o ciclo, confirme as mensagens ativas (caso haja) apertando  e proceda a abrir a porta e baixar o material pela porta correspondente. O esterilizador está pronto para iniciar um novo ciclo.



### PRECAUÇÃO:

Quando carregar ou descarregar o esterilizador, as paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, pelo qual há risco de queimaduras. Utilize sempre luvas de proteção para evitar queimaduras.




Uma vez concluído o ciclo, se não for aberta a porta do esterilizador em alguns minutos, e posteriormente a cada 20 minutos desde o final de programa de esterilização (sem falha ou com falha) e enquanto não for aberta uma das portas, é realizada automaticamente uma nova fase de aeração de curta duração. Durante este processo é visualizada uma nova tela (vide a figura 8.19) na qual aparece a mensagem "Aeração pós-ciclo", que desaparece ao concluir a aeração.



Figura 8.19 - Aeração pós-ciclo



Figura 8.20 - Igualação

A qualquer momento, se apertar , a mensagem de aeração pós-ciclo é trocada pela mensagem "igualação" (vide a figura 8.20) e é parada a aeração pós-ciclo, igualando a pressão da câmara com a pressão atmosférica. Já pode abrir a porta e baixar o material pela porta correspondente.

## 8.3.5 OPÇÕES DE PARTIDA E FINAL DE PROGRAMA

### 8.3.5.1 EQUIPAMENTOS COM CONFIRMAÇÃO DE FINAL DE CICLO (OPCIONAL)



Caso o equipamento disponha da opção de confirmação de final de ciclo, quando é encerrado um ciclo de forma correta, visualiza-se uma mensagem na área C da tela, indicando a correta conclusão do mesmo mediante a mensagem "Programa concluído", com o texto em verde sobre fundo branco. Para confirmar o ciclo aperte a tecla  (vide a figura 8.21).



Figura 8.21 - Programa concluído (opcional)



Figura 8.22 - Confirmação programa concluído

Uma vez na tela de confirmação de final de ciclo (vide a figura 8.22), insira o nome de usuário e a senha para confirmar o final de ciclo e aperte a tecla  ou a tecla  para cancelar.

O procedimento a continuar uma vez que foi confirmado o ciclo é descrito no item 8.3.4.

### 8.3.5.2 EQUIPAMENTOS COM REPETIÇÃO DE CICLO (OPCIONAL)

Há a opção de realizar diversas repetições de um mesmo ciclo, ou seja, pode-se configurar o número de ciclos seguidos que é realizado em um determinado programa. Esta opção é pensada para realizar provas ou ciclos especiais. Deve-se levar em conta que o esterilizador não permitirá abrir as portas entre os ciclos.

Da tela de repetições (vide a figura seguinte) pode-se programar o número de repetições que se deseja realizar e o tempo de espera entre os ciclos.



Uma vez que foram configuradas na tela as diferentes opções, aperte a tecla de funcionamento  para começar imediatamente a realizar ciclos, ou ainda insira a data e a hora sem apertar nenhuma outra tecla para que comecem de forma automática. Se for apertada a tecla , a partida automática e as repetições são canceladas, de modo que é executado o programa de recuperação. No seu encerramento, confirme o final do ciclo como ciclo incorreto (vide o item 8.3.4 para maior informação).



Figura 8.23 - Repetições

### 8.3.5.3 EQUIPAMENTOS COM INSERÇÃO DO NÚMERO DE LOTE (OPCIONAL)



Se o equipamento incorpora a opção de poder introduzir um número de lote para cada ciclo realizado, após apertar a tecla de partida de programa  e antes de iniciar qualquer programa de teste ou esterilização, mostra uma tela que solicita ao usuário a inserção do número de lote (vide a figura seguinte).



Figura 8.24 - Introdução do número de lote por tela

Aperte sobre o quadro azul para inserir o número de lote. Aparece então um teclado alfanumérico que permite inserir o número de lote correspondente. O número de lote pode ter um máximo de 20 caracteres. Uma vez inserido, aperte  para confirmar e será iniciado o programa selecionado. O número de lote atribuído será impresso no relatório de impressora do ciclo.

### 8.3.6 GESTÃO DOS RESUMOS DE CICLO DA IMPRESSORA




Quando da tela principal (vide a figura 8.2) é apertada a tecla , é acessada a tela de impressora (figura 8.25), da qual podem ser geridos os resumos de ciclo. O sistema de controle do esterilizador é capaz de armazenar os últimos 1000 ciclos realizados.



Figura 8.25 - Tela impressora









Figura 8.26 - Tela ajustes impressora

É possível mover para cima ou para baixo entre todos os ciclos realizados mediante as teclas  e . Há a possibilidade de aplicar diferentes tipos de filtros para realizar buscas. Neste caso, com estas teclas somente se deslocará entre os ciclos selecionados na filtragem.

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

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

Apertando a tecla  acessa-se a tela de ajustes de impressora (vide a figura 8.26). Nesta tela é possível selecionar se deseja imprimir o resumo do ciclo em formato curto (vide a figura 6.6) ou longo. A diferença entre ambos é que no resumo longo são impressos todos os valores de temperatura e pressão em cada mudança de fase, enquanto que na impressão curta tão somente é impressa a temperatura e pressão de registro na câmara. Também pode ser selecionada a impressão dos parâmetros do ciclo programados e se se deseja imprimir o resumo do ciclo no final de cada ciclo. Quando uma destas opções é selecionada, representa-se com texto em branco sobre fundo azul , enquanto que se a opção não foi selecionada, é mostrado com texto em azul sobre fundo azul céu .

Na tela de ajustes de impressora também aparecem 2 teclas adicionais. Aperte  para fazer avançar o papel algumas linhas. Aperte  para abrir o compartimento de papel da impressora para trocar o rolo de papel (vide o item 10.4.2 para maior informação sobre como trocar o rolo de papel). Aperte  para retornar à tela anterior.




Apertando a tecla  acessa-se a tela de filtros de impressora (vide a figura seguinte). Desta tela podem ser realizadas buscas de ciclos mediante filtros, quer seja pela data em que foi realizado o ciclo buscado ou por faixa de ciclos se for conhecido mais ou menos qual ciclo é, mas não o número exato. Aperte a tecla  para cancelar o filtro ativo nesse momento. Aperte  para retornar à tela anterior.



Figura 8.27 - Filtros de impresora

Para filtrar por data accese o menu mediante a tecla . Uma vez no menu de filtro por data (figura 8.28) e depois de seleccionar a faixa de datas desejada, aperte para retornar à tela anterior de filtros de impressora (figura 8.27) e de novo até chegar à tela de impressora (figura 8.25), na qual serão mostrados todos os ciclos realizados na faixa de datas especificada.



Figura 8.28 - Filtro por data



Figura 8.29 - Filtro por número de ciclo

Para filtrar por número de ciclo, accese o menu mediante a tecla . Uma vez na tela de filtro por número de ciclo (figura 8.29), seleccione a faixa de ciclos desejado após apertar duas vezes para retornar à tela de impressora (figura 8.25), o sistema mostrará todos os ciclos realizados na faixa de ciclos seleccionada.

Apertando na tela de impressora (figura 8.25) é acessada a tela de armazenar dados: fichários html (vide a figura seguinte). Desta tela é possível seleccionar se deseja exportar os resumos de ciclo no formato html a um dispositivo USB externo, ou, no caso de tê-lo habilitado, a um servidor FTP ou a um servidor CIFS. Se nesta tela apertar "Exportar a dispositivo USB", serão exportados ao dispositivo USB tanto os arquivos html quanto os REC e SUM, o que permite visualizar os resumos de ciclo em qualquer computador abrindo o arquivo OPEN.BAT que terá sido criado no USB.



Figura 8.30 - Armazenar datos: fichários Html


Desta tela (figura 8.30), apertando a tecla , acessa-se a tela de armazenar dados: resumo fichários (vide a figura seguinte). Desta tela pode-se selecionar se deseja exportar os resumos de ciclo a um dispositivo USB externo ou, caso o tenha habilitado, a um servidor FTP ou a um servidor CIFS.



Figura 8.31 - Armazenar dados: resumo fichários



Da tela anterior, apertando , acessa-se a tela de armazenar dados: fichários log (vide a figura seguinte). Nesta tela pode-se selecionar se deseja exportar os gráficos de ciclo (fichários log) a um USB, ou, no caso de tê-lo habilitado, a um servidor FTP ou a um servidor CIFS.



Figura 8.32 - Armazenar dados: fichários log

Apertando de novo , acessa-se a tela de armazenar dados: apagar fichários (vide a figura seguinte), na que é possível selecionar apagar da memória do esterilizador os arquivos de resumo de ciclo nos 3 formatos em que são armazenados.

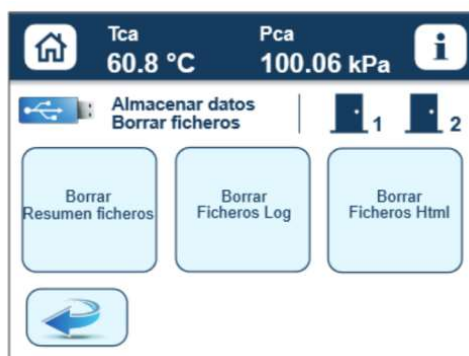



Figura 8.33 - Armazenar dados: apagar fichários

Aperte  para retornar à tela de seleção de programa.

Opcionalmente, o esterilizador pode ser configurado para armazenar os registros dos ciclos realizados em um servidor FTP ou em um servidor CIFS de forma automática, sem necessidade de ir a esta tela para exportar os arquivos. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para configurar esta opção.

#### 8.4 GESTÃO DA *e-bag*®



Aperte  na tela de seleção de programas (vide a figura 8.3) para ter acesso à tela da *e-bag*® (vide a figura seguinte). Nesta tela são visualizados os dados da última *e-bag*® furada.



Figura 8.34 - Tela da *e-bag*®

É possível retirar a *e-bag*® do compartimento antes que o equipamento a tenha furado e tenha iniciado o seu esvaziamento. Para desbloquear a saco e poder retirá-lo, aperte  na tela da *e-bag*® (vide a figura anterior). O sistema liberará o saco e ligará a luz azul do compartimento. Pode retirar a *e-bag*® nova.

Além disso, na tela é mostrada a mensagem "Puede colocar una *e-bag*®", que pisca junto com a tecla de informação (vide a figura seguinte), para indicar quando o saco já foi esvaziado e, portanto, o saco vazio pode ser retirado e colocado um novo.



Figura 8.35 - Mensagem na tela para colocar uma nova *e-bag*®


Se há alguma falha durante o esvaziamento da *e-bag*®, aparece uma mensagem de aviso (W40) indicando uma falha no processo de esvaziamento. Vide o capítulo 9 para maior informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro. Neste caso em particular, aparece o botão de esvaziamento do saco na tela da *e-bag*® (vide a figura seguinte). Para retirar a *e-bag*® de forma segura aperte 



Figura 8.36 - Tela da *e-bag*® (esvaziar saco)

A seguir é iniciado o esvaziamento da *e-bag*® e aparece a mensagem "Por favor, espere enquanto é esvaziada a *e-bag*®" na tela (vide a figura seguinte). Uma barra de avanço indica o tempo restante até finalizar o processo automático que esvazia por completo o saco diretamente no desague do esterilizador. Este processo dura 20 minutos.



Figura 8.37 - Por favor, espere enquanto é esvaziada a *e-bag*®


Decorrido este tempo, aparece uma nova mensagem indicando que já pode retirar o saco (vide a figura seguinte). Aperte  para que o sistema desbloqueie o saco vazio e ligue a luz azul do compartimento. Pode retirar a *e-bag*® de forma segura.



Figura 8.38 - Mensagem retirar *e-bag*® vazia



**PRECAUÇÃO:**

Utilize sempre luvas de proteção quando tiver que manipular a sacola *e-bag*®. Por favor, consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com a *e-bag*®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso da *e-bag*®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizadora.

**NOTA:**

Se alguns segundos após ter colocado a *e-bag*® no seu compartimento, a luz azul do compartimento não desliga, mova ligeiramente o saco.

**NOTA:**

Certifique-se de ter um estoque suficiente de solução esterilizadora *e-bag*® válida para poder realizar os programas de esterilização.

Caso o esterilizador não disponha de solução esterilizadora suficiente e for necessário trocar a *e-bag*®, na tela da *e-bag* é visualizada a mensagem "Troque a *e-bag*®" piscando ao mesmo tempo que a tecla de ajuda



Figura 8.39 - Tela da e-bag® trocar saco

Se apertar são mostradas 2 telas nas quais é representado graficamente o procedimento a seguir para trocar o saco. Na primeira tela são representados os passos 1 e 2. Aperte para ter acesso à segunda tela na qual são mostrados os passos 3 e 4. Aperte na primeira tela para retornar à tela da e-bag®.



Figura 8.40 - Tela ajuda 1 trocar e-bag®

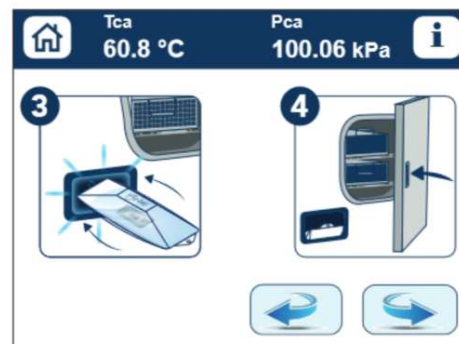


Figura 8.41 - Tela ajuda 2 trocar e-bag®

## 8.5 TECLADOS

Há quatro tipos diferentes de teclado para a inserção de dados na tela.

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

Há 3 modos de teclado alfanumérico. Automaticamente, mostra o teclado alfanumérico no modo 1. Apertando a tecla “Shift” altera-se ao seguinte modo. Do modo 3, retorna-se ao modo 1, apertando a tecla “Mayús” (ou “Shift”).



Figura 8.42 - Teclado numérico

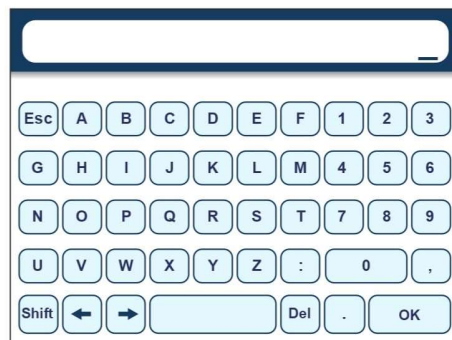


Figura 8.43 - Teclado alfanumérico modo 1: maiúsculas



Figura 8.44 - Teclado alfanumérico modo 2: minúsculas









Figura 8.45 - Teclado alfanumérico modo 3: números e símbolos

Todos os teclados têm três ações genéricas comuns:

- A tecla “ESC” permite sair do teclado sem guardar ou aceitar os valores inseridos.
- A tecla “OK” confirma os valores inseridos.
- A tecla “DEL” apaga o último carácter inserido.

## 8.6 MENU DE SELEÇÃO DE USUÁRIO

Para ter acesso à tela de mudança de usuário, aperte a tecla de mudança de usuário . O ícone mostrado nesta tecla pode ser diferente em função do grupo ao qual pertence o usuário selecionado nesse momento. Os diferentes grupos de usuários disponíveis são os seguintes, ordenados do menor ao mais privilegiado:

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


Uma vez apertada a tecla de mudança de usuário acessa-se a tela de seleção de usuário (vide as seguintes figuras).



Figura 8.46 - Seleção de usuário (tela 1)



Figura 8.47 - Seleção de usuário (tela 2)

Apertando a tecla  acessa-se uma segunda tela na qual aparece o usuário de manutenção (vide a figura 8.47).


Quando é apertado qualquer dos usuários que requerem identificação (todos menos o usuário básico e anônimo), acessa-se à tela de identificação (vide a figura seguinte). Nessa tela deve ser inserido o nome do usuário e a senha. Se forem inseridos os dados corretamente, aparecerá na tela a tecla , para confirmar a mudança de usuário, e no campo “Aceito a grupo” o nome do grupo ao qual pertence esse usuário. Para maiores detalhes sobre os grupos, vide o item 8.8.2.1.



Figura 8.48 - Tela de identificação

Caso seja inserido o nome de usuário ou a senha de forma incorreta, não aparecerá a tecla de confirmação na tela e no campo "Aceito a grupo" aparecerá o texto "INCORRECTO" em vermelho (vide a figura seguinte).



Figura 8.49 - Nome de usuário incorreto

Uma vez que os dados foram inseridos corretamente, pode ter acesso à tela principal para usuários avançados (vide o item 8.7).

Na primeira vez que entrar com um nome de usuário de nível avançado, acessa-se uma tela na qual poderá modificar a senha (vide a figura seguinte). A senha inicial somente pode gerar um usuário com privilégios para criar novos usuários.



Figura 8.50 - Inserir nova senha

Automaticamente, a sessão de um usuário identificado será encerrada automaticamente depois de 5 minutos de inatividade.

## 8.7 TELA PRINCIPAL USUÁRIOS AVANÇADOS

Uma vez que se entrar como usuário avançado de forma correta, acessa-se a tela principal para usuários não básicos, ou, o que é o mesmo, usuários avançados (vide a figura seguinte).

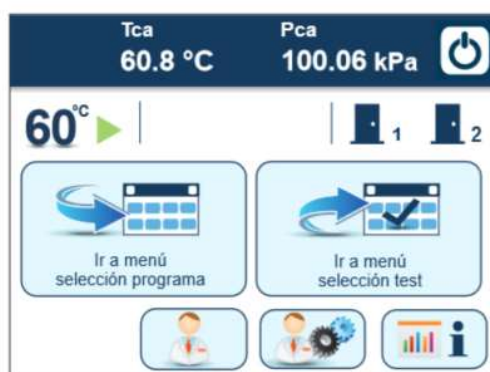









Figura 8.51 - Tela principal usuários avançados


Desta tela pode-se ter acesso à lista de programas padrão apertando  ou aos programas de teste apertando .

Para maior informação sobre como selecionar programas, vide o item 8.3. Para selecionar um programa de teste, vide o item 8.7.1.

Apertando a tecla  acessa-se o menu de mudança de usuário (vide o item 8.6).

Apertando a tecla  acessa-se o menu de ajustes (vide o item 8.8), que é específico em função do nível do usuário com o qual se acessou. Portanto, o ícone desta tecla pode ter uma das seguintes 3 imagens:

-  Pessoal
-  Administrador
-  Manutenção SAT

Apertando a tecla  acessa-se a tela de informação (vide o item 8.7.2).

### 8.7.1 SELEÇÃO DE UN PROGRAMA DE TESTE

A seleção dos programas de teste somente pode ser realizada desta tela (vide a figura seguinte), à qual somente têm acesso os usuários avançados.

Na tela de programas de teste aparece o programa de Teste de vácuo. A descrição dos programas de teste é fornecida no capítulo 7.



Figura 8.52 - Tela de seleção de programas de teste

A seleção de um programa de teste é idêntica à dos programas padrão. Selecione o programa de teste desejado e coloque-o em funcionamento da tela de início do ciclo (vide os itens 7.3.1 e 8.3.2 para maior informação).

### 8.7.2 INFORMAÇÃO



Ao apertar a tecla  na tela principal de usuários avançados (figura 8.51), acessa-se a tela de informação, na qual é indicada a data e hora atuais, o número de série do esterilizador e seu endereço IP e a versão e receita do *software* (vide a figura seguinte).




Figura 8.53 - Tela de informação

Apertando a tecla  da tela de informação é acessada a tela de estatísticas (vide a figura seguinte), na qual é mostrada a seguinte informação:

- Horas em operação: Indica o tempo de funcionamento acumulado (duração do ciclo) de todos os ciclos realizados até a data.
- Contador ciclos: Indica o número total de ciclos acumulados do esterilizador.



Figura 8.54 - Tela de estatísticas

Apertando a tecla  se retorna à tela de informação.




Apertada a tecla  da tela de informação (figura 8.53) acessa-se a tela de listagem de mensagens, na qual é mostrada uma relação de todas as mensagens que ocorreram no esterilizador (vide a figura 8.55).





Figura 8.55 - Tela de listagem de mensagens




Figura 8.56 - Tela de filtros de mensagens



A listagem de mensagens pode ser impressa na impressora configurada apertando a tecla . Aperte  para ter acesso à tela de filtros das mensagens (figura 8.56). Nesta tela, podem ser filtradas as mensagens por data, pelo tipo de mensagem (alarmes, avisos ou erros), ou ainda podem ser visualizados os últimos "x" mensagens, sendo "x" um número determinado.

Da tela de listagem de mensagens (figura 8.55), a tecla  permite ao pessoal de manutenção exportar a um USB a informação do sistema (histórico de alarmes, logs do PLC de usuário, receita e ativações de entradas e saídas, entre outros).

Ao apertar a tecla  se retorna à tela de informação.

## 8.8 MENU DE AJUSTES

Da tela principal de usuários avançados (figura 8.51) acessa-se o menu de ajustes como usuário de qualquer grupo de usuários avançados (Pessoal, Administrador ou Manutenção SAT), apertando a tecla . Como já foi mencionado no item 8.7, o ícone indicado nesta tecla variará em função do usuário ativo.

Acessa-se em primeiro lugar a primeira tela de ajustes de Pessoal (vide a figura 8.57). Se o usuário ativo é um nível superior, apertando a tecla  é acessada a tela de ajustes do seguinte nível, Administrador (vide a figura 8.58). Se o usuário ativo é do nível superior, apertando a tecla  é acessada a tela de ajustes de Manutenção (vide a figura 8.59).

Da tela de ajustes de Pessoal são acessados menus de visualizar sensores, de editar programas, de editar data e hora e de opções gerais.

Da tela de ajustes de Administrador são acessados menus de editar senhas e de editar idiomas do esterilizador.

Da tela de ajustes de Manutenção SAT são acessados menus de ajustes de impressora, de ajustes gerais e de ajuste do brilho da tela.



Figura 8.57 - Tela ajustes Pessoal (primeiro nível ajustes)




Figura 8.58 - Tela ajustes Administrador (segundo nível ajustes)






Figura 8.59 - Tela ajustes Manutenção SAT (terceiro nível ajustes)

## 8.8.1 AJUSTES DE PESSOAL

### 8.8.1.1 VISUALIZAR SENSORES

Da tela de visualização de sensores podem ser vistos todos os valores de temperatura e pressão do esterilizador, tanto de controle quanto de registro (vide as figuras 8.60, 8.61 e 8.62). Para ter acesso à tela de visualização de sensores, aperte a tecla de visualizar sensores  da tela de ajustes de Pessoal (figura 8.57).

Os valores são distribuídos em três telas; para ir de uma tela à outra aperte as teclas  e . Para retornar à tela de ajustes de Pessoal, aperte  em qualquer das três telas.

A primeira tela é visível por todos os usuários avançados, enquanto a segunda e terceira telas somente são acessíveis para o usuário manutenção SAT.

Na primeira tela é mostrado:

- Quanto ao controle: a temperatura da câmara T1, a temperatura do depósito de água para o sistema de vácuo, a temperatura do sistema de controle, a pressão ambiental e a temperatura do vaporizador.
- Quanto à documentação ou registro: a temperatura de câmara T2.

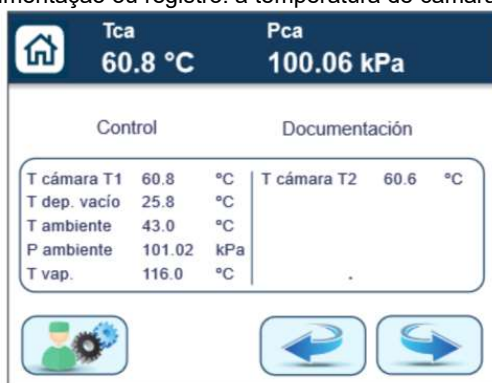


Figura 8.60 - Tela 1 sensores

Na segunda tela, acessível somente para o usuário Manutenção SAT, é mostrado:

- Quanto ao controle: as temperaturas das mantas aquecedoras.



Figura 8.61 - Tela 2 sensores

E na terceira tela, acessível também somente para o usuário Manutenção SAT, é mostrado:

- Quanto ao controle: a pressão de câmara P1, a pressão do circuito de água desmineralizada e a pressão do circuito de solução esterilizadora.
- Quanto à documentação ou registro: a pressão da câmara P2.



Figura 8.62 - Tela 3 sensores

### 8.8.1.2 EDITAR PROGRAMAS


Para ter acesso à tela de edição de programas, aperte a tecla  de editar programas da tela de ajustes de Pessoal (figura 8.57). Nesta tela podem ser visualizados os parâmetros de cada programa, como a temperatura de esterilização, o tempo de esterilização, o tempo de secagem etc. Também aqui podem ser alterados aqueles parâmetros que são definidos como alteráveis, como, por exemplo, a impressão sim/não ou o tempo de secagem ampliável. Para visualizar os parâmetros de um programa concreto, selecione o programa correspondente mediante o ícone de seleção de programa (vide a figura seguinte).



Figura 8.63 - Tela editar programas






Para retornar à tela de ajustes, aperte  em qualquer tela.



Figura 8.64 - Tela parâmetros de programa

Somente é possível alterar um parâmetro se é habilitado como alterável, em função das opções e configuração do esterilizador. Na maioria dos casos, somente poderá ser alterado o tempo de secagem.

Para alterar um parâmetro da tela de parâmetros de programa (figura 8.64), utilize as teclas  e  de deslocamento para selecionar o parâmetro que deseja alterar. Para inserir o novo valor do parâmetro, aperte sobre o valor do parâmetro. Aparecerá o teclado para a inserção de dados (vide o item 8.5), onde poderá inserir o valor desejado e confirmá-lo com a tecla "OK".


Cada parâmetro tem três linhas de informação. A primeira linha corresponde ao nome do parâmetro, a segunda e terceira linha definem a faixa de valores permitidos indicando o mais baixo e o mais alto, "Mín.:xx" e "Máx.:yy". Se o valor inserido está fora da faixa permitida, aparecerá um sinal de aviso e será mantido o valor original. Caso contrário, uma vez salvo de forma permanente mediante a tecla , será usado o parâmetro alterado a partir desse momento. Aperte  para retornar à tela de edição de programas.

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

N°	Nome do parâmetro
41	T depósito alto vácuo
49	T depósito vácuo
78	Número de fases de dessorção 2
79	Número de pulsos de aeração
80	Tempo de secagem

Tabela 8.2 - Parâmetros alteráveis

### 8.8.1.3 EDITAR DATA E HORA

Para ajustar a data ou a hora, aperte a tecla de ajustes tempo  da tela de ajustes de Pessoal (figura 8.57). Aperte sobre o valor atual da data ou da hora que deseja alterar (vide a figura seguinte). Automaticamente é visualizado o teclado de entrada de dados, que permite inserir os valores corretos e confirmá-los com "OK".



Mediante a tecla  é salvo o valor alterado que será utilizado a partir deste momento. Aperte  para retornar à tela de ajustes de Pessoal.



Figura 8.65 - Tela de ajuste de data e hora





Também é possível sincronizar o relógio interno do esterilizador com um servidor SNTP, caso este esteja habilitado. Para tanto, aperte  para ter acesso à tela de sincronização do relógio (vide a figura seguinte) e selecione a opção de sincronizar o relógio com o servidor SNTP apertando . Insira também o endereço do servidor SNTP no quadro azul céu e aperte  para salvar os dados.



Figura 8.66 - Tela de sincronização do relógio

### 8.8.1.4 OPÇÕES GERAIS

Para ter acesso à tela de opções gerais, aperte  da tela de ajustes de Pessoal (figura 8.57). Desta tela pode-se programar que o esterilizador saia do estado de suspensão de forma automática em um horário programado.



Para programar esta função, em primeiro lugar marque a campo "Habilitar" (vide a figura seguinte) e seleccione o dia da semana e a hora em que quer que o esterilizador saia automaticamente do estado de suspensão. A seguir aperte  para salvar a programação para esse dia. Esta operação deve ser repetida para cada um dos dias da semana para os quais desejar programar a auto-partida. Posteriormente, a programação de qualquer dos dias pode ser habilitada e desabilitada mediante o campo de "habilitar" e apertando , depois para salvar as alterações. Para cada dia da semana, pode ser programada uma hora de auto-partida diferente.



Figura 8.67 - Tela opções gerais

## 8.8.2 AJUSTES DE ADMINISTRADOR

### 8.8.2.1 EDITAR SENHAS



Acessa-se a tela de edição de senhas (vide a figura seguinte) apertando a tecla de editar senhas  da tela de ajustes de Administrador (figura 8.58). Desta tela pode-se criar um novo usuário, lhe atribuindo uma senha com uma extensão mínima de 4 caracteres alfanuméricos e máxima de 8. O nome de usuário aparece como parte do relatório impresso do ciclo, identificando o operador do esterilizador que colocou em funcionamento o ciclo.






Figura 8.68 - Tela de senhas

Quando é criado um novo usuário, este deve ser atribuído a um grupo de usuários avançados, quer seja como Usuário identificado, Pessoal, Administrador ou Manutenção SAT:

- Grupo 0 Eliminar usuário
- Grupo 1 Usuário básico identificado (a este usuário não pode ser atribuída uma senha)
- Grupo 2 Pessoal
- Grupo 3 Administrador
- Grupo 4 Manutenção SAT

Mediante a tecla  é salvo o usuário criado, que poderá ser utilizado a partir desse momento.

Mediante as teclas de deslocamento  e  é possível se deslocar entre as linhas de usuários, caso tenha mais de quatro. Podem ser criados até 94 usuários novos. Aperte  para retornar à tela de ajustes de Administrador.

Posteriormente, na primeira vez que é acessado um nome de usuário novo, há a opção de alterar a senha inicial para torná-la pessoal e intransferível. Dois usuários não podem ter a mesma senha. Vide o item 8.6 para maior informação sobre como selecionar um usuário.

### 8.8.2.2 EDITAR IDIOMAS






Acessa -se a tela de edição de idiomas apertando a tecla de editar idiomas  da tela de ajustes de Administrador (figura 8.58). Desta tela pode ser selecionado o idioma da tela tátil e da impressora da ZNE (vide a figura seguinte).




Figura 8.69 - Tela de idiomas

Mediante a tecla  são salvas as alterações e o idioma selecionado será usado a partir desse momento. Mediante as teclas de deslocamento  e  é possível se deslocar entre as diferentes telas de idiomas quando há mais de quatro idiomas disponíveis. Apertando  se retorna à tela de ajustes de Administrador (figura 8.58).

### 8.8.3 AJUSTES DE MANUTENÇÃO SAT

#### 8.8.3.1 TELA DE AJUSTES DE SAT

Acessa-se a tela de ajustes de SAT (figuras 8.70 e 8.71), apertando a tecla de ajustes  da tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.59). Este menu de acesso restrito, que consta de duas telas, permite ao técnico de manutenção alterar algumas opções do esterilizador.

Na primeira tela podem ser habilitados ou desabilitados alguns aspectos da configuração do esterilizador, como as portas condicionadas, a conexão ao PC, as telas de proteção e o zumbidor do final de ciclo (vide a figura 8.70).

A opção de portas condicionadas deve estar sempre habilitada; é a que rege o controle de qual porta é permitido abrir em cada momento nos esterilizadores de 2 portas. Por exemplo, não poderá ser aberta a porta 2 (ZE) caso tenha realizado um ciclo de teste ou um ciclo de esterilização com falha.

A opção de conexão ao PC permite conectar o esterilizador a um PC padrão via Ethernet. Desta forma, o PC recebe continuamente toda a informação que é impressa normalmente no relatório de impressora, além de dados técnicos adicionais, dados de ciclo e, caso se disponha da opção correspondente, dados do lote (vide o item 8.9). Usando o software **EasyLOOK®** (ou **CSSDoc**), pode ser obtida maior documentação e a integração da informação em uma rede de dados interna. Para maiores detalhes sobre os sistemas de aquisição de dados **EasyLOOK®** e **CSSDoc** da MATACHANA, consulte a documentação técnica específica fornecida com o programa.

A opção de telas de proteção permite, quando é habilitada, que apareça uma tela com o tempo restante de ciclo após um período de inatividade de 30 segundos, sempre que se esteja desenvolvendo um ciclo.

A opção de zumbidor fim de ciclo permite habilitar ou desabilitar que seja ativado o zumbidor ao concluir um ciclo. Quando esta opção é habilitada, o sinal acústico para automaticamente 30 segundos após encerrar o ciclo.







Figura 8.70 - Tela de SAT 1




Figura 8.71 - Tela de SAT 2

Quando uma destas opções é selecionada, é representado com um texto em branco sobre fundo azul. Se a opção não estiver selecionada, é mostrado com um texto em azul sobre fundo azul céu.

Na segunda tela pode ser habilitado ou desabilitado se o zumbidor é ativado quando apresenta uma mensagem de alarme, aviso ou erro, e se é mostrada a tela de configuração inicial ao ligar o esterilizador pela primeira vez (vide a figura 8.71).

Ao apertar a tecla  é salvo o valor alterado. Mediante as teclas de deslocamento  e  é possível se deslocar entre as duas telas de ajustes de SAT. Apertando  retorna-se à tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.59).

### 8.8.3.2 TELA DE AJUSTES DE IMPRESSORA

Acessa-se as telas de ajustes de impressora (figuras 8.72 e 8.73) apertando a tecla de ajustes de impressora  da tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.59). O usuário do SAT pode alterar a configuração das funções de impressão deste menu, que consta de duas telas.

Na primeira tela é possível habilitar ou desabilitar a impressora, indicar se é uma impressora capaz de imprimir gráficos e selecionar o tipo de conexão com o equipamento Série, USB ou Ethernet (vide a figura 8.72).



Figura 8.72 - Tela de ajustes impressora 1



Figura 8.73 - Tela de ajustes impressora 2

Quando uma destas opções é seleccionada, é representado com um texto em branco sobre fundo azul. Se a opção não é seleccionada, será mostrado com texto em azul sobre fundo azul céu.

Da segunda tela pode-se alterar o IP da impressora, caso em que se refira a uma impressora externa com conexão via Ethernet (vide a figura 8.73).

Mediante a tecla são salvas as alterações realizadas. Mediante as teclas de deslocamento e é possível se deslocar entre as duas telas de ajustes de impressora. Apertando retorna-se à tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.59).

### 8.8.3.3 TELA DE AJUSTE DA LUMINOSIDADE

Acessa-se a tela de ajuste da luminosidade da tela (vide a figura seguinte) apertando a tecla de ajustes de tela da tela de ajustes de manutenção SAT (figura 8.59). Desta tela, o técnico de manutenção pode alterar a luminosidade da tela. Para tanto, aperte sobre o valor atual e altere-o em função das suas necessidades, levando em conta que o valor 0 é o valor mais baixo (menor luminosidade) e o valor 100 é o valor mais alto (maior luminosidade).



Figura 8.74 - Tela de ajuste da luminosidade da tela

### 8.8.3.4 TELAS DE ESTADO DO CICLO COM USUÁRIO SAT

Quando é habilitado o usuário de Manutenção SAT, aparecem certas opções especiais nas telas de estado do ciclo.


Na tela de estado do ciclo 1 aparece a tecla  que permite colocar o ciclo no modo pausa (vide a figura seguinte).



Figura 8.75 - Tela de estado do ciclo 1 com usuário SAT



O modo pausa é indicado com o texto “ciclo parado” em amarelo, o que indica que o ciclo está parado. Com o ciclo parado pode-se continuar o ciclo de onde estava apertando  ou ainda pode-se cancelar o ciclo apertando  (vide a figura seguinte). O restante de teclas funciona da mesma forma que na tela de ciclo para o restante de usuários (vide o item 8.3.3).



Figura 8.76 - Tela de ciclo em pausa


Na tela de estado do ciclo 2 aparece a tecla , que permite passar à fase seguinte, sempre que a sequência o permitir (vide a figura seguinte). Além disso, nesta tela é mostrada a seguinte informação: temperatura da câmara T1, pressão da câmara P1, pressão do circuito de água desmineralizada, pressão do circuito de solução esterilizadora, temperatura do depósito de água para o sistema de vácuo e temperaturas das mantas aquecedoras.



Figura 8.77 - Tela de estado do ciclo 2 com usuário Manutenção SAT

Também aparece uma terceira tela de estado do ciclo, na qual é mostrado o restante das temperaturas das mantas aquecedoras e a temperatura do vaporizador.

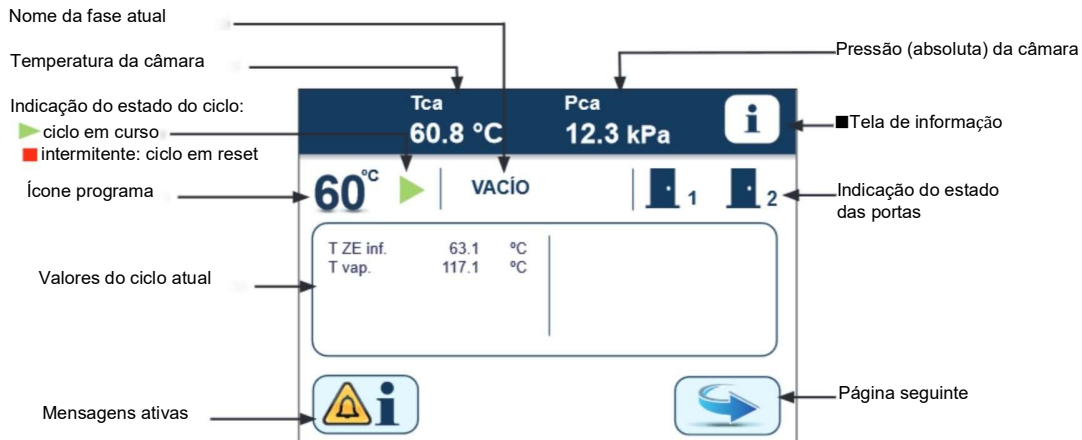


Figura 8.78 - Tela de estado do ciclo (tela 3) com usuário Manutenção SAT

### 8.9 CONEXÃO AO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DE LOTES (OPCIONAL)

De forma opcional, é possível conectar o esterilizador a um sistema de documentação de lotes mediante um computador pessoal (PC). Para tanto é preciso dispor do *software* **CSSDoc ou EasyLOOK®**, especialmente desenvolvidos pela MATACHANA para a documentação e monitorização do ciclo de esterilização.

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

Para atribuir uma unidade de carga a carga de esterilização e também para a sua posterior liberação, deve ser inserido o código de barras da etiqueta mediante um leitor de código de barras, que pode ser incorporado no próprio esterilizador ou ainda ser conectado ao PC. Para registrar o código de barras da etiqueta de uma unidade de carga, o operador deve ser identificado previamente mediante o seu código pessoal lendo, da sua própria etiqueta, o código de barras pessoal. Para maior informação sobre a criação de usuários, vide o item 8.8.2.1. Aparece então a tela de código de barras que corresponder, em função de se o código inserido é correto ou não (figuras 8.79 e 8.80).

Assim que é visualizada a tela do código de barras, podem ser lidos os códigos de barras da carga.



Figura 8.79 - Tela código barras (incorreto)



Figura 8.80 - Tela código barras (correto)

Nesta tela, o campo "Código usuário" mostra o código de barras correspondente ao operador. O campo "Último código" mostra o último código de barras inserido. Se for realizada a leitura de um código errôneo ou não permitido pelo sistema, é indicado o erro mediante um campo de cor vermelha (vide a figura 8.79). Abaixo do campo "Código carga" é mostrado o número de leituras de códigos de carga realizadas até o momento. Caso seja inserido um código de usuário incorreto, o erro é indicado mediante um quadro de cor amarela (vide a figura seguinte).



Figura 8.81 - Tela usuário (incorreto)

A leitura dos códigos de barras finaliza com o código de barras de controle "Final de leitura". Este código de controle da passagem automaticamente à tela de programa sugerido (figura 8.82). Depois de realizar a avaliação automática dos códigos de barras inseridos é indicado o programa de esterilização recomendado e um programa alternativo igualmente adequado. Apertando sobre o nome do programa correspondente é acessada a tela de Início do ciclo (vide a figura 8.6).


Caso não deseje executar nenhum dos dois programas propostos, a tecla  permite o acesso ao menu de seleção de programa (vide o item 8.3.1), de onde pode ser selecionado qualquer dos programas disponíveis se considerar que é adequado para a carga.



Figura 8.82 - Final da leitura correta e programas sugeridos

## 9. MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO

O funcionamento do esterilizador é governado a todo momento pelo sistema de controle. Qualquer desvio dos parâmetros estabelecidos ou um erro de manejo provocará o surgimento de uma mensagem informativa na tela de controle do esterilizador, e ainda será impresso no registro da impressora (somente os alarmes e os avisos).

Há 3 tipos de mensagens informativas:

- Alarmes (A): Aparecem quando ocorreu um mau funcionamento do esterilizador, que provoca um *reset* automático do ciclo em curso. Além disso, não será possível iniciar um novo ciclo até que seja solucionada a causa do mau funcionamento.
- Avisos (W): Os avisos (*Warnings*) aparecem quando ocorreu um mau funcionamento do esterilizador, mas este não causa o *reset* do ciclo em curso. O ciclo prosseguirá até a sua conclusão, mas não será possível iniciar outro novo até que seja solucionada a causa do mau funcionamento.
- Erros (E): Os erros aparecem quando ocorre uma má manipulação pelo operador. Este tipo de mensagem não produz o *reset* do ciclo em curso.


## 9.1 GESTÃO DAS MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO





Quando aparece a condição que leva a uma mensagem de alarme, aviso ou erro, é produzido um sinal acústico contínuo (sempre que a função de alarme acústico não esteja desativada) e na tela de controle da ZNE (6.1/1) constará a "Janela de mensagens" (figura 9.1).

O número do código da mensagem e o seu texto correspondente aparecem automaticamente no quadro central da tela em vermelho, como ilustrado na figura 9.1. Se for ativada simultaneamente outra mensagem, esta aparecerá no local da mensagem anterior.



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


O procedimento para confirmar uma mensagem é o seguinte:

- Aperte  para desativar o sinal acústico.
- Aperte sobre o texto da mensagem em vermelho; aparecerá o teclado inferior com 4 teclas que permitem confirmar as mensagens, bem como navegar entre elas (figura 9.2).

-  Permite fazer desaparecer o teclado inferior.
-  Permite confirmar a mensagem que está sendo visualizada.
-  Ir à mensagem seguinte.
-  Ir à mensagem anterior.

- Uma vez confirmado, o texto da mensagem muda da cor vermelha a azul (figura 9.3).

Uma vez confirmadas todas as mensagens, ou seja, quando todas as mensagens ainda ativas tenham passado de vermelho a azul, faça desaparecer o teclado apertando  e fechando a janela de mensagens apertando  (figura 9.4).

Posteriormente, sempre que tenha alguma mensagem ativo, pode ter acesso à janela de mensagens apertando o ícone  (figura 9.5).

A mensagem permanecerá ativo até que desapareça a condição que a produziu e tenha confirmado a mensagem (um a um).

### ATENÇÃO:

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

### PRECAUÇÃO:

Quando um programa de esterilização finalizou com falha, o material processado deve ser considerado sempre como **NÃO ESTÉRIL**. Neste caso, e sempre que se tratar de um esterilizador de 2 portas, tão somente será permitido retirar o material do interior da câmara pela porta 1 (ZNE).



Figura 9.1- Janela de mensagens



Figura 9.2






Figura 9.3



Figura 9.4



Figura 9.5

Nos esterilizadores de duas portas, as mensagens ativas de alarme, aviso e erro também são visualizadas no painel de comando da porta 2 (ZE). Com as teclas de cursor  e  podem ser deslocadas pelas diferentes mensagens caso tenha mais de uma ativa. Use a tecla  para silenciar o zumbidor e para confirmar a mensagem.

## 9.2 ALARMES

Os alarmes são produzidos por um mau funcionamento do esterilizador que impede que o ciclo possa finalizar satisfatoriamente. Este tipo de mensagem produz um reset automático do ciclo, o que significa que será anulada a execução do ciclo em curso. Enquanto é executado o programa de recuperação, na tela de controle é mostrada a fase de reset do ciclo (RST). Então o esterilizador executará aquelas fases do ciclo estritamente necessárias para atingir o final de ciclo e permitir abrir a porta 1 do esterilizador com segurança para retirar a carga.

### NOTA:

Sempre que disparar um alarme, o ciclo em curso é considerado INCORRETO e, portanto, a carga deve ser considerada sempre como NÃO ESTÉRIL. Por esta mesma razão, e no caso de esterilizadores de 2 portas, após um ciclo incorreto somente será possível abrir a porta 1 (ZNE). Vide o item 8.3.4 para obter maior informação sobre a operação requerida ao atingir o fim do ciclo.

Além disso, as mensagens de alarme impedem que possa ser colocado em funcionamento um novo ciclo até que desapareça a condição que as têm provocado.

Podem ser mostradas as seguintes mensagens de alarme:<sup>111</sup>

A1	Falha de tensão	A21	Temperatura de câmara inferior traseira baixa demais
A2	Comunicação interrompida PLC	A22	Temperatura de câmara porta ZNE baixa demais
A3	Porta 1 ZNE aberta	A23	Temperatura de câmara porta ZE / fundo baixa demais
A4	Porta 2 ZE aberta	A24	Temperatura de câmara T1 alta demais
A5	[Não atribuído]	A25	Temperatura de câmara T2 alta demais
A6	[Não atribuído]	A26	[Não atribuído]
A7	[Não atribuído]	A27	[Não atribuído]
A8	[Não atribuído]	A28	[Não atribuído]
A9	Diferença entre os sensores de pressão P1/P2	A29	[Não atribuído]
A10	[Não atribuído]	A30	Temperatura do vaporizador alta demais
A11	Temperatura de câmara T1 baixa demais	A31	Temperatura de câmara superior frontal alta demais
A12	Temperatura de câmara T2 baixa demais	A32	Temperatura de câmara inferior frontal alta demais
A13	[Não atribuído]	A33	Temperatura de câmara superior traseira alta demais
A14	[Não atribuído]	A34	Temperatura de câmara inferior traseira alta demais
A15	[Não atribuído]	A35	Temperatura de câmara porta ZNE alta demais
A16	[Não atribuído]	A36	Temperatura de câmara porta ZE / fundo alta demais
A17	Temperatura do vaporizador baixa demais		
A18	Temperatura de câmara superior frontal baixa demais		
A19	Temperatura de câmara inferior frontal baixa demais		
A20	Temperatura de câmara superior traseira baixa demais		

[1] A configuração de alarmes do esterilizador dependerá do modelo de esterilizador e das opções de que disponha. Em função de tal configuração, alguns dos seguintes alarmes podem ficar desabilitados.

A37	Temperatura do vaporizador alta demais, limitador ativado	A65	Falha do sensor de temperatura de câmara superior traseiro
A38	Temperatura água depósito vácuo alta demais	A66	Falha do sensor de temperatura de câmara inferior traseiro
A39	Falha partida bomba de vácuo	A67	Falha do sensor de temperatura de câmara porta ZNE
A40	[Não atribuído]	A68	Falha do sensor de temperatura de câmara porta ZE / fundo
A41	Falha bomba de vácuo	A69	Falha do sensor de pressão P1
A42	Falha fechamento de porta ZNE	A70	[Não atribuído]
A43	Falha fechamento de porta ZE	A71	Falha do sensor de pressão P2
A44	[Não atribuído]	A72	[Não atribuído]
A45	Monitorização válvula solução esterilizadora	A73	[Não atribuído]
A46	Monitorização válvula água desmineralizada	A74	[Não atribuído]
A47	[Não atribuído]	A75	[Não atribuído]
A48	[Não atribuído]	A76	Falha do sensor de temperatura da água da bomba
A49	[Não atribuído]	A77	Fluxo água sistema de vácuo baixo demais
A50	Fase longa demais	A78	[Não atribuído]
A51	[Não atribuído]	A79	[Não atribuído]
A52	[Não atribuído]	A80	[Não atribuído]
A53	Configuração de hardware incorreta	A81	Vazamento em câmara
A54	[Não atribuído]	A82	[Não atribuído]
A55	[Não atribuído]	A83	Filtro estéril água desmineralizada obstruído
A56	Falha do sensor de temperatura de câmara T1	A84	Falha dosagem solução esterilizadora
A57	Falha do sensor de temperatura de câmara T2	A85	Consumo solução esterilizadora baixo demais
A58	[Não atribuído]	A86	Consumo solução esterilizadora alto demais
A59	[Não atribuído]	A87	Pressão água desmineralizada baixa demais
A60	[Não atribuído]	A88	Pressão solução esterilizadora baixa demais
A61	[Não atribuído]		
A62	Falha do sensor de temperatura do vaporizador		
A63	Falha do sensor de temperatura de câmara superior frontal		
A64	Falha do sensor de temperatura de câmara inferior frontal		

A seguir detalha-se, com relação a cada uma das mensagens de alarme, a condição que deve ser cumprida para que apareçam e o seu âmbito de atuação.

**ALARME A1: FALHA DE TENSÃO**

Condição: Ocorreu um corte no fornecimento elétrico ao esterilizador.

Ativável: Sempre que tenha um ciclo em curso.

**ALARME A2: COMUNICAÇÃO INTERROMPIDA PLC**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A3: PORTA 1 ABERTA**

Condição: Não há sinal do sensor de porta fechada da porta 1.

Ativável: Sempre que tenha um ciclo em curso.

**ALARME A4: PORTA 2 ABERTA**

Condição: Somente em esterilizadores de 2 portas. Não há sinal do sensor de porta fechada da porta 2.

Ativável: Sempre que tenha um ciclo em curso.

**ALARME A5:** [Não atribuído]

**ALARME A6:** [Não atribuído]

**ALARME A7:** [Não atribuído]

**ALARME A8:** [Não atribuído]

**ALARME A9: DIFERENÇA ENTRE OS SENSORES DE PRESSÃO P1/P2**

Condição: A diferença da pressão medida pelos sensores de pressão de câmara P1 e P2 é superior a 1 kPa durante mais de 5 segundos.

Ativável: Sempre que tenha um ciclo em curso.

**ALARME A10:** [Não atribuído]

**ALARME A11: TEMPERATURA DE CÂMARA T1 BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura de câmara medida pelo sensor T1 está abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A12: TEMPERATURA DE CÂMARA T2 BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura de câmara medida pelo sensor T2 está abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A13:** [Não atribuído]

**ALARME A14:** [Não atribuído]

**ALARME A15:** [Não atribuído]

**ALARME A16:** [Não atribuído]

**ALARME A17: TEMPERATURA DO VAPORIZADOR BAIXA DEMAIS**

Condição: Durante um ciclo, a temperatura do vaporizador medida pelo seu sensor está abaixo do ponto de ajuste da temperatura pré-estabelecida.

Ativável: Sempre que tenha um ciclo em curso.

**ALARME A18: TEMPERATURA DE CÂMARA SUPERIOR FRONTAL BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara superior frontal está mais de 4°C abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A19: TEMPERATURA DE CÂMARA INFERIOR FRONTAL BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara inferior frontal está mais de 4°C abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A20: TEMPERATURA DE CÂMARA SUPERIOR TRASEIRA BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara superior traseira está mais de 4°C abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A21: TEMPERATURA DE CÂMARA INFERIOR TRASEIRA BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara inferior traseira está mais de 4°C abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A22: TEMPERATURA DE CÂMARA PORTA ZNE BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara porta ZNE está mais de 4°C abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A23: TEMPERATURA DE CÂMARA PORTA ZE / FUNDO BAIXA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara porta ZE / fundo está mais de 4°C abaixo da temperatura de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A24: TEMPERATURA DE CÂMARA T1 ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura de câmara medida pelo sensor de temperatura T1 está mais de 4°C acima da temperatura de esterilização.

Ativável: Sempre que tiver um ciclo de esterilização em curso.

**ALARME A25: TEMPERATURA DE CÂMARA T2 ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura de câmara medida pelo sensor de temperatura T2 está mais de 4°C acima da temperatura de esterilização.

Ativável: Sempre que tiver um ciclo de esterilização em curso.

**ALARME A26: [Não atribuído]**

**ALARME A27: [Não atribuído]**

**ALARME A28: [Não atribuído]**

**ALARME A29: [Não atribuído]**

**ALARME A30: TEMPERATURA DO VAPORIZADOR ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida no vaporizador está acima de 140°C.

Ativável: Sempre.

**ALARME A31: TEMPERATURA DE CÂMARA SUPERIOR FRONTAL ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara superior frontal está:

- mais de 5°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 4 minutos durante um ciclo em funcionamento, exceto na fase de secagem.
- mais de 15°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 15 segundos durante um ciclo em funcionamento.
- mais de 20°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 5 segundos durante a execução de um teste de vácuo ou em stand-by.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A32: TEMPERATURA DE CÂMARA INFERIOR FRONTAL ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara inferior frontal está:

- mais de 5°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 4 minutos durante um ciclo em funcionamento, exceto na fase de secagem.
- mais de 15°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 15 segundos durante um ciclo em funcionamento.
- mais de 20°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 5 segundos durante a execução de um teste de vácuo ou em stand-by.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A33: TEMPERATURA DE CÂMARA SUPERIOR TRASEIRA ALTA DEMAIS**

- Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara superior traseira está:
- a) mais de 5°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 4 minutos durante um ciclo em funcionamento, exceto na fase de secagem.
  - b) mais de 15°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 15 segundos durante um ciclo em funcionamento.
  - c) mais de 20°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 5 segundos durante a execução de um teste de vácuo ou em stand-by.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A34: TEMPERATURA DE CÂMARA INFERIOR TRASEIRA ALTA DEMAIS**

- Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara inferior traseira está:
- a) mais de 5°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 4 minutos durante um ciclo em funcionamento, exceto na fase de secagem.
  - b) mais de 15°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 15 segundos durante um ciclo em funcionamento.
  - c) mais de 20°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 5 segundos durante a execução de um teste de vácuo ou em stand-by.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A35: TEMPERATURA DE CÂMARA PORTA ZNE ALTA DEMAIS**

- Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara porta ZNE está:
- a) mais de 5°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 4 minutos durante um ciclo em funcionamento, exceto na fase de secagem.
  - b) mais de 15°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 15 segundos durante um ciclo em funcionamento.
  - c) mais de 20°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 5 segundos durante a execução de um teste de vácuo ou em stand-by.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A36: TEMPERATURA DE CÂMARA PORTA ZE / FUNDO ALTA DEMAIS**

- Condição: A temperatura medida pelo sensor de câmara porta ZE / fundo está:
- a) mais de 5°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 4 minutos durante um ciclo em funcionamento, exceto na fase de secagem.
  - b) mais de 15°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 15 segundos durante um ciclo em funcionamento.
  - c) mais de 20°C acima da temperatura de consigna da manta durante mais de 5 segundos durante a execução de um teste de vácuo ou em stand-by.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A37: TEMPERATURA DO VAPORIZADOR ALTA DEMAIS, LIMITADOR ATIVADO**

Condição: Foi ativado o termostato do vaporizador. A temperatura do vaporizador é superior a 165°C.

Ativável: Sempre que o aquecimento do vaporizador está ativado.

**ALARME A38: TEMPERATURA ÁGUA DEPÓSITO VÁCUO ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura da água do depósito de vácuo está acima de 50°C durante mais de 10 minutos.

Ativável: Sempre.

**ALARME A39: FALHA PARTIDA BOMBA DE VÁCUO**

Condição: O arrancador suave ou o contator da bomba de vácuo falhou.  
Caso tenha um ciclo em curso, o equipamento iniciará automaticamente um processo de esfriamento que ao finalizar permitirá abrir a câmara e retirar a carga. Este alarme requer que o fim de ciclo seja reconhecido por um usuário de nível PESSOAL ou superior. Neste caso, quando concluir o programa de resfriamento, aparecerá a indicação de fim de ciclo com incidências. Para aceitar o final do ciclo é necessário ter acesso ao sistema com um usuário de nível PESSOAL ou superior. Uma vez aceito o final do ciclo, abra a porta e retire a carga, que deve ser considerada não estéril e ser processada novamente. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para verificar o equipamento.

Ativável: Sempre.

**ALARME A40:** [Não atribuído]**ALARME A41: FALHA BOMBA DE VÁCUO**

Condição: A bomba de vácuo não funciona ou foi ativado o seu dispositivo de proteção contra sobrecargas.

Caso tenha um ciclo em curso, o equipamento iniciará automaticamente um processo de esfriamento que ao finalizar permitirá abrir a câmara e retirar a carga. Este alarme requer que o fim de ciclo seja reconhecido por um usuário de nível PESSOAL ou superior. Neste caso, quando concluir o programa de resfriamento, aparecerá a indicação de fim de ciclo com incidências. Para aceitar o final do ciclo é necessário ter acesso ao sistema com um usuário de nível PESSOAL ou superior. Uma vez aceito o final do ciclo, abra a porta e retire a carga, que deve ser considerada não estéril e ser processada novamente. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para verificar o equipamento.

Ativável: Sempre.

**ALARME A42: FALHA FECHAMENTO DE PORTA ZNE**

Condição: 10 segundos depois de dar a ordem de bloquear a porta 1 (ZNE), a porta continua desbloqueada.

Ativável: Durante a manobra de bloqueio da porta 1 (ZNE).

**ALARME A43: FALHA FECHAMENTO DE PORTA ZE**

Condição: Somente em esterilizadores de 2 portas.  
10 segundos depois de dar a ordem de bloquear a porta 2 (ZE), a porta continua desbloqueada.

Ativável: Durante a manobra de bloqueio da porta 2 (ZE).

**ALARME A44:** [Não atribuído]**ALARME A45: MONITORIZAÇÃO VÁLVULA SOLUÇÃO ESTERILIZANTE**

Condição: Dosagem errada de solução esterilizadora ao vaporizador.

Ativável: Durante as fases de injeção.

**ALARME A46: MONITORIZAÇÃO VÁLVULA ÁGUA DESMINERALIZADA**

Condição: Dosagem errada de água desmineralizada ao vaporizador.

Ativável: Durante as fases de pulso de vapor.

**ALARME A47:** [Não atribuído]**ALARME A48:** [Não atribuído]**ALARME A49:** [Não atribuído]

**ALARME A50: FASE LONGA DEMAIS**

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

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso, naquelas fases que não são controladas por tempo.

**ALARME A51:** [Não atribuído]

**ALARME A52:** [Não atribuído]

**ALARME A53: CONFIGURAÇÃO DE HARDWARE INCORRETA**

Condição: O hardware instalado difere do hardware configurado.

Ativável: Sempre.

**ALARME A54:** [Não atribuído]

**ALARME A55:** [Não atribuído]

**ALARME A56: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA T1**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A57: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA T2**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A58:** [Não atribuído]

**ALARME A59:** [Não atribuído]

**ALARME A60:** [Não atribuído]

**ALARME A61:** [Não atribuído]

**ALARME A62: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DO VAPORIZADOR**

Condição: A sonda de temperatura do vaporizador registra valores incorretos (a temperatura ultrapassa 148°C ou está abaixo de 1°C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

**ALARME A63: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA SUPERIOR FRONTAL**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A64: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA INFERIOR FRONTAL**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A65: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA SUPERIOR TRASEIRO**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A66: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA INFERIOR TRASEIRO**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A67: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA PORTA ZNE**

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

Ativável: Sempre.

**ALARME A68: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DE CÂMARA PORTAS DE FUNDO**

Condição: A sonda de temperatura da câmara da porta ZE / fundo registra valores incorretos (a temperatura ultrapassa 148°C ou está abaixo de 1°C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

**ALARME A69: FALHA DO SENSOR DE PRESSÃO P1**

Condição: O sensor de pressão de câmara P1 mede valores inferiores a 0,3 kPa ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondentes.

Ativável: Sempre, exceto na fase de secagem.

**ALARME A70:** [Não atribuído]

**ALARME A71: FALHA DO SENSOR DE PRESSÃO P2**

Condição: O sensor de pressão de câmara P2 mede valores inferiores a 0,3 kPa ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondentes.

Ativável: Sempre, exceto na fase de secagem.

**ALARME A72:** [Não atribuído]

**ALARME A73:** [Não atribuído]

**ALARME A74:** [Não atribuído]

**ALARME A75:** [Não atribuído]

**ALARME A76: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA ÁGUA DA BOMBA**

Condição: A sonda do depósito de água para o sistema de vácuo registra valores incorretos (a temperatura ultrapassa 148°C ou está abaixo de 1°C), ou falha a comunicação com o módulo de entradas analógicas correspondente.

Ativável: Sempre.

**ALARME A77: FLUXO DE ÁGUA SISTEMA DE VÁCUO BAIXO DEMAIS**

Condição: O sensor de fluxo localizado na entrada de água do depósito de água para o sistema de vácuo não dá sinal depois de ser ativada a válvula de entrada de água de rede.

Ativável: Durante a fase de pré-vácuo.

**ALARME A78:** [Não atribuído]

**ALARME A79:** [Não atribuído]

**ALARME A80:** [Não atribuído]

**ALARME A81: VAZAMENTO NA CÂMARA**

Condição: A pressão na câmara está a 0,7 kPa acima da pressão de esterilização.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A82:** [Não atribuído]

**ALARME A83: FILTRO ESTÉRIL ÁGUA DESMINERALIZADA OBSTRUÍDO**

Condição: A pressão no circuito de água desmineralizada antes do filtro de água estéril está acima de 500 kPa. O filtro de água estéril deve ser trocado por um novo.

Ativável: Sempre.

**ALARME A84: FALHA DOSAGEM SOLUÇÃO ESTERILIZANTE**

Condição: Foram realizadas menos de três injeções de solução esterilizadora em câmara.

Ativável: Durante a/s fase/s de esterilização.

**ALARME A85: CONSUMO SOLUÇÃO ESTERILIZANTE BAIXO DEMAIS**

Condição: Foram consumidos menos de 8 g de formaldeído durante o tempo total de esterilização.

Ativável: Ao concluir a fase de esterilização no caso do programa 78°C ou ao concluir a terceira fase de esterilização no caso do programa 60°C.

**ALARME A86: CONSUMO SOLUÇÃO ESTERILIZANTE ALTO DEMAIS**

Condição: Foram consumidos mais de 70 g de formaldeído durante o tempo total de esterilização.

Ativável: Ao concluir a fase de esterilização no caso do programa 78°C ou ao concluir a terceira fase de esterilização no caso do programa 60°C.

**ALARME A87: PRESSÃO ÁGUA DESMINERALIZADA BAIXA DEMAIS**

Condição: A pressão no circuito de água desmineralizada antes do filtro de água estéril está abaixo de 90 kPa depois de ativar a dosagem de água desmineralizada.



Ativável: Durante a fase de pré-vácuo.

**ALARME A88: PRESSÃO SOLUÇÃO ESTERILIZANTE BAIXA DEMAIS**

Condição: A pressão no circuito de solução esterilizadora na entrada do vaporizador está abaixo de 90 kPa depois de ativar a dosagem de solução esterilizadora.

Ativável: Durante a fase de pré-vácuo.

### 9.3 AVISOS (WARNINGS)

Os avisos (*Warnings*) aparecem quando ocorreu um mau funcionamento do esterilizador, mas a falha existente não implica o *reset* do ciclo em curso. O ciclo prosseguirá até o final do mesmo, obtendo a indicação de ciclo correto (exceto no caso dos avisos W32, W33, W48 e W56) e permitindo descarregar a carga; não obstante, não será possível colocar em funcionamento um novo ciclo se ainda há a condição que gerou o aviso. Neste caso, na tela de início do ciclo (figura 8.8) não aparecerá a tecla de início de programa  e o ícone de mensagem  lembrará ao usuário que há uma incidência ativa pendente de solucionar.

Podem ser mostradas as seguintes mensagens de aviso:<sup>121</sup>

W1:	[Não atribuído]	W31:	Trocar cartucho desmineralizador de água
W2:	[Não atribuído]	W32:	Salto de fase
W3:	[Não atribuído]	W33:	Início de ciclo cancelado
W4:	[Não atribuído]	W34:	[Não atribuído]
W5:	[Não atribuído]	W35:	[Não atribuído]
W6:	[Não atribuído]	W36:	[Não atribuído]
W7:	Falha fornecimento ar pressurização ejetor	W37:	Coloque uma nova e-bag®
W8:	Falha fornecimento água sistema de vácuo	W38:	[Não atribuído]
W9:	Falha fornecimento solução esterilizadora / configuração ilógica	W39:	[Não atribuído]
W10:	Temperatura água depósito vácuo alta	W40:	Falha perfuração e-bag®
W11:	[Não atribuído]	W41:	O SAI foi colocado em funcionamento
W12:	[Não atribuído]	W42:	[Não atribuído]
W13:	Falha fornecimento água desmineralizada	W43:	Falha perfuração (para adiante)
W14:	Falha fornecimento ar comprimido	W44:	Falha perfuração (para atrás)
W15:	Temperatura ambiente alta demais	W45:	Ciclo Serviço Técnico
W16:	Tag RFID não legível	W46:	Fase longa demais
W17:	Tag RFID não válido	W47:	[Não atribuído]
W18:	[Não atribuído]	W48:	Ciclo com incidências
W19:	[Não atribuído]	W49:	[Não atribuído]
W20:	[Não atribuído]	W50:	Falha fechamento porta ZNE / Configuração não lógica
W21:	[Não atribuído]	W51:	Falha fechamento porta ZE / Configuração não lógica
W22:	Pressão de vácuo não alcançada	W52:	Falha sensores cilindro perfurador / Configuração não lógica
W23:	Ciclo abortado pelo usuário	W53:	[Não atribuído]
W24:	Falha na conexão ao servidor de dados	W54:	[Não atribuído]
W25:	Transferência ao servidor de dados interrompida	W55:	[Não atribuído]
W26:	[Não atribuído]	W56:	Falha teste de vácuo
W27:	[Não atribuído]	W57:	Nível baixo água bomba de vácuo
W28:	Falha do sensor de água desmineralizada	W58:	Nível baixo solução esterilizadora
W29:	Falha do sensor de solução esterilizadora	W59:	Nível baixo água desmineralizada
W30:	Falha aquecimento vaporizador		

[2] A configuração de avisos do esterilizador dependerá do modelo de esterilizador e das opções de que dispuser. Em função de tal configuração, alguns dos seguintes avisos podem estar desabilitados.

Detalha-se a seguir, com relação a cada uma das mensagens de aviso, a condição que deve ser cumprida para que apareçam e o seu âmbito de atuação.

**AVISO W1:** [Não atribuído]

**AVISO W2:** [Não atribuído]

**AVISO W3:** [Não atribuído]

**AVISO W4:** [Não atribuído]

**AVISO W5:** [Não atribuído]

**AVISO W6:** [Não atribuído]

**AVISO W7: FALHA FORNECIMENTO AR PRESSURIZAÇÃO EJETOR**

Condição: Somente em esterilizadores com ar comprimido para pressurização do ejeter (opcional). Não é detectada pressão suficiente no fornecimento de ar ao sistema auxiliar de vácuo (mínimo 1 bar) ou falha a comunicação com o módulo de entradas digitais correspondentes.

Ativável: Sempre.

**AVISO W8: FALHA FORNECIMENTO ÁGUA SISTEMA DE VÁCUO**

Condição: Não é detectada pressão suficiente no fornecimento de água da rede para o sistema de vácuo (mínimo 2 bar) ou falha a comunicação com o módulo de entradas digitais correspondente.

Ativável: Sempre.

**AVISO W9: FALHA FORNECIMENTO SOLUÇÃO ESTERILIZANTE / CONFIGURAÇÃO ILÓGICA**

Condição: Detecta-se nível alto no depósito de solução esterilizadora, mas não é detectado nível baixo, condição não lógica.

Ativável: Sempre.

**AVISO W10: TEMPERATURA ÁGUA DEPÓSITO VÁCUO ALTA**

Condição: A temperatura da água do depósito de vácuo está acima de 50°C.

Ativável: Sempre.

**AVISO W11:** [Não atribuído]

**AVISO W12:** [Não atribuído]

**AVISO W13: FALHA FORNECIMENTO ÁGUA DESMINERALIZADA**

Condição: Não é detectada pressão suficiente no fornecimento de água tratada (mínimo 2 bar) ou falha a comunicação com o módulo de entradas digitais correspondente.

Ativável: Sempre.

**AVISO W14: FALHA FORNECIMENTO AR COMPRIMIDO**

Condição: Não é detectada pressão suficiente no fornecimento de ar ao esterilizador (mínimo 4 bar) ou falha a comunicação com o módulo de entradas digitais correspondente. Se este aviso aparecer durante a limpeza do vaporizador, o processo parará até que desapareça o aviso.

Ativável: Sempre.

**AVISO W15: TEMPERATURA AMBIENTE ALTA DEMAIS**

Condição: A temperatura medida por uma sonda localizada na tela táctil do esterilizador é alta demais.

Ativável: Sempre.

- AVISO W16: TAG RFID NÃO LEGÍVEL**  
Condição: Não é possível ler a etiqueta de identificação RFID da *e-bag*®. Somente pode ser colocado em funcionamento um ciclo de teste de vácuo.  
Ativável: Sempre.
- AVISO W17: TAG RFID NÃO VÁLIDO**  
Condição: A etiqueta de identificação RFID da *e-bag*® não é válida. Somente pode ser colocado em funcionamento um ciclo de teste de vácuo.  
Ativável: Sempre.
- AVISO W18:** [Não atribuído]
- AVISO W19:** [Não atribuído]
- AVISO W20:** [Não atribuído]
- AVISO W21:** [Não atribuído]
- AVISO W22: PRESSÃO DE VÁCUO NÃO ATINGIDA**  
Condição: No início da fase de preparação, a pressão na câmara está acima de 2,5 kPa e não é possível prosseguir com o teste de vácuo.  
Ativável: Durante o programa de Teste de vácuo.
- AVISO W23: CICLO ABORTADO PELO USUÁRIO**  
Condição: O operador do esterilizador abortou manualmente o ciclo em curso.  
Ativável: Durante o desenvolvimento de um ciclo.
- AVISO W24: FALHA NA CONEXÃO AO SERVIDOR DE DADOS**  
Condição: Durante o procedimento de partida não é possível a conexão com a pasta compartilhada configurada (CIFS) ou o servidor FTP que está configurado para armazenar os arquivos dos ciclos realizados. Para maior informação, vide o item 8.3.6.  
Ativável: Atua somente durante a partida do sistema de controle ao conectar o esterilizador.
- AVISO W25: TRANSFERÊNCIA AO SERVIDOR DE DADOS INTERROMPIDA**  
Condição: Ocorreu uma falha na transferência de dados quando era enviado um arquivo de registro de um ciclo à pasta compartilhada (CIFS) ou ao servidor FTP configurado para armazenar os arquivos dos ciclos realizados. Para maior informação, vide o item 8.3.6.  
Ativável: Sempre.
- AVISO W26:** [Não atribuído]
- AVISO W27:** [Não atribuído]
- AVISO W28: FALHA DO SENSOR DE ÁGUA DESMINERALIZADA**  
Condição: A pressão no circuito de água desmineralizada antes do filtro de água estéril está abaixo de 60 kPa.  
Ativável: Durante as fases de pulso de vapor.
- AVISO W29: FALHA DO SENSOR DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE**  
Condição: A pressão no circuito de solução esterilizadora na entrada do vaporizador está abaixo de 60 kPa.  
Ativável: Durante as fases de injeção.
- AVISO W30: FALHA AQUECIMENTO VAPORIZADOR**  
Condição: Depois de 30 minutos de iniciar o aquecimento do vaporizador durante o processo de limpeza do mesmo, a temperatura do vaporizador ainda se encontra abaixo de 85°C.  
Ativável: Durante a execução do processo de limpeza do vaporizador.

- AVISO W31: TROCAR CARTUCHO DESMINERALIZADOR DE ÁGUA**  
Condição: A condutividade da água desmineralizada está acima de 5 µS/cm, o cartucho desmineralizador deve ser trocado por um novo.  
Ativável: Sempre.
- AVISO W32: PULANDO UMA FASE**  
Condição: Foi apertada a tecla de salto de fase durante o ciclo em curso. O aviso desaparecerá quando acabar o ciclo em curso. Ao concluir o ciclo, será feita uma indicação de final de ciclo com falha, e em esterilizadores de 2 portas não será permitido abrir a porta 2 (ZE).  
Ativável: Durante a execução de um ciclo.
- AVISO W33: INÍCIO DE CICLO CANCELADO**  
Condição: Tendo selecionado uma partida automática do ciclo (opcional), foi apertada a tecla de *reset* do ciclo em curso. Ao concluir o ciclo, será feita uma indicação de final de ciclo com falha, e em esterilizadores de 2 portas não será permitido abrir a porta 2 (ZE).  
Ativável: Durante a execução de um ciclo programado com auto-partida.
- AVISO W34:** [Não atribuído]
- AVISO W35:** [Não atribuído]
- AVISO W36:** [Não atribuído]
- AVISO W37: COLOQUE UMA NUEVA e-bag®**  
Condição: O sistema contabiliza a quantidade de solução esterilizadora consumida desde a última troca de *e-bag®*. Quando aparece este aviso, é necessário colocar uma nova *e-bag®*.  
Ativável: Sempre que não esteja se executando um ciclo.
- AVISO W38:** [Não atribuído]
- AVISO W39:** [Não atribuído]
- AVISO W40: FALHA PERFURAÇÃO e-bag®**  
Condição: Houve alguma falha durante a perfuração e/ou esvaziamento da *e-bag®* devido a que:  
a) Antes do início do esvaziamento do saco, o nível mínimo do depósito de solução esterilizadora está desativado. Ao acabar o tempo de esvaziamento, o nível mínimo continua desativado.  
b) Antes do início do esvaziamento do saco, o nível mínimo do depósito de solução esterilizadora está ativado, mas o nível máximo está desativado. Ao acabar o tempo de esvaziamento, o nível máximo continua desativado.  
Ativável: Ao acabar o tempo de esvaziamento da *e-bag®*, sempre que não tenha sido realizado um ciclo de esterilização ao mesmo tempo.
- AVISO W41: O SAI FOI COLOCADO EM FUNCIONAMENTO**  
Condição: Aparece quando é ativado o Sistema de Alimentação Ininterrupta (SAI) (opcional).  
Ativável: Sempre.
- AVISO W42:** [Não atribuído]
- AVISO W43: FALHA PERFURAÇÃO (PARA A FRENTE)**  
Condição: Ao ser ativada a perfuração da *e-bag®*, não é ativado o sensor de saco perfurado.  
Ativável: Ao ativar a perfuração da *e-bag®*.
- AVISO W44: FALHA PERFURAÇÃO (PARA ATRÁS)**  
Condição: Ao ser desativada a perfuração da *e-bag®*, não é ativado o sensor de saco não perfurado.  
Ativável: Ao desativar a perfuração da *e-bag®*.

<b>AVISO W45:</b>	<b>CICLO SERVIÇO TÉCNICO</b>
Condição:	Aparece quando é realizado um ciclo com um saco <i>e-bag</i> ® de uso exclusivo pelo Serviço de Assistência Técnica SAT. Ao concluir o ciclo, no relatório de impressora indica "Não válido, TAS Service".
Ativável:	Quando é realizado um ciclo com um saco <i>e-bag</i> ® especial de SAT.
<b>AVISO W46:</b>	<b>FASE LONGA DEMAIS</b>
Condição:	Aparece quando uma fase do ciclo em execução dura mais tempo que o máximo permitido. Vide também a descrição do alarme 50.
Ativável:	Durante a execução de um ciclo.
<b>AVISO W47:</b>	[Não atribuído]
<b>AVISO W48:</b>	<b>CICLO COM INCIDÊNCIAS</b>
Condição:	Aparece quando o ciclo em curso foi concluído, e durante o desenvolvimento do mesmo ocorreu uma incidência. Ao concluir o ciclo será realizada uma indicação de final de ciclo com falha e em esterilizadores de 2 portas não será permitido abrir a porta 2 (ZE). A carga deve ser considerada não <u>estéril</u> e ser processada novamente.
Ativável:	Ao finalizar um ciclo com falhas.
<b>AVISO W49:</b>	[Não atribuído]
<b>AVISO W50:</b>	<b>FALHA FECHAMENTO PORTA ZNE / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA</b>
Condição:	Os sensores da porta 1 (ZNE) dão sinal de porta bloqueada, mas não fechada.
Ativável:	Sempre.
<b>AVISO W51:</b>	<b>FALHA FECHAMENTO PORTA ZE / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA</b>
Condição:	Somente em esterilizadores de 2 portas. Os sensores da porta 2 (ZE) dão sinal de porta bloqueada, mas não fechada.
Ativável:	Sempre.
<b>AVISO W52:</b>	<b>FALHA SENSORES CILINDRO PERFURADOR / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA</b>
Condição:	Os sensores de posição para adiante e para atrás do cilindro furador da <i>e-bag</i> ® estão ativados ao mesmo tempo ou nenhum de sinal.
Ativável:	Sempre.
<b>AVISO W53:</b>	[Não atribuído]
<b>AVISO W54:</b>	[Não atribuído]
<b>AVISO W55:</b>	[Não atribuído]
<b>AVISO W56:</b>	<b>FALHA TESTE DE VÁCUO</b>
Condição:	O incremento de pressão na câmara ultrapassa 0,1 kPa/min durante a fase de teste no programa Teste de vácuo. Ao concluir o ciclo se fará uma indicação de final de ciclo com falha. O resultado do Teste de vácuo é incorreto. Deve-se comprovar que não há vazamentos no sistema.
Ativável:	Durante a fase de teste do programa Teste de vácuo.
<b>AVISO W57:</b>	<b>NÍVEL BAIXO ÁGUA BOMBA DE VÁCUO</b>
Condição:	O sensor de nível do depósito de água para o sistema de vácuo está desativado.
Ativável:	Sempre.
<b>AVISO W58:</b>	<b>NÍVEL BAIXO SOLUÇÃO ESTERILIZANTE</b>
Condição:	O nível mínimo do depósito de solução esterilizadora está desativado.
Ativável:	Sempre que não está sendo executado um ciclo.
<b>AVISO W59:</b>	<b>NÍVEL BAIXO ÁGUA DESMINERALIZADA</b>
Condição:	O sensor de nível do depósito de água desmineralizada está desativado.
Ativável:	Sempre.

## 9.4 ERROS

Os erros aparecem quando ocorreu uma atuação inadequada pelo operador do esterilizador, como, por exemplo, tentar abrir uma porta quando, por razões de segurança, não é permitido. Este tipo de mensagem não produz o *reset* do ciclo em curso.

Podem ser mostradas as seguintes mensagens de erro:<sup>[3]</sup>

E1:	Ciclo em funcionamento	E33:	Alarme 63 pendente verificação fabricante
E2:	Registro porta 1 aberto	E34:	Alarme 64 pendente verificação fabricante
E3:	Registro porta 2 aberto	E35:	Alarme 65 pendente verificação fabricante
E4:	Porta aberta	E36:	Alarme 66 pendente verificação fabricante
E5:	Porta 1 forçada	E37:	Alarme 67 pendente verificação fabricante
E6:	Porta 2 forçada	E38:	Alarme 68 pendente verificação fabricante
E7:	Erro desbloqueio porta 1	E39:	Falha fechamento mordaza e-bag®
E8:	Erro desbloqueio porta 2	E40:	[Não atribuído]
E9:	Vácuo em câmara	E41:	Falha abertura mordaza e-bag®
E10:	Portas condicionadas, abertura de porta não permitida	E42:	[Não atribuído]
E11:	Sem normas com relação ao controle de portas	E43:	[Não atribuído]
E12:	Qualidade água desmineralizada má	E44:	[Não atribuído]
E13:	[Não atribuído]	E45:	[Não atribuído]
E14:	[Não atribuído]	E46:	Módulo analógico temperatura 1 do PLC Controle, pendente verificação do fabricante
E15:	Bateria baixa	E47:	Módulo analógico temperatura 2 do PLC Controle, pendente verificação do fabricante
E16:	Programa de recuperação	E48:	Módulo analógico temperatura 3 do PLC Controle, pendente verificação do fabricante
E17:	e-bag® caducada	E49:	[Não atribuído]
E18:	[Não atribuído]	E50:	Módulo analógico pressão do PLC Controle, pendente verificação do fabricante
E19:	[Não atribuído]	E51:	[Não atribuído]
E20:	[Não atribuído]	E52:	Módulo analógico pressão do PLC Documentação, pendente verificação do fabricante
E21:	[Não atribuído]	E53:	Módulo analógico pressão do PLC Documentação, pendente verificação do fabricante
E22:	Deve ser feita manutenção preventiva	E54:	[Não atribuído]
E23:	[Não atribuído]	E55:	[Não atribuído]
E24:	Erro bloqueando ZNE	E56:	[Não atribuído]
E25:	Erro bloqueando ZE	E57:	Alarme 69 pendente verificação fabricante
E26:	Alarme 56 pendente verificação fabricante	E58:	Alarme 71 pendente verificação fabricante
E27:	Alarme 57 pendente verificação fabricante		
E28:	[Não atribuído]		
E29:	[Não atribuído]		
E30:	[Não atribuído]		
E31:	[Não atribuído]		
E32:	Alarme 62 pendente verificação fabricante		

[3] A configuração de erros do esterilizador dependerá do modelo de esterilizador e das opções de que dispuser. Em função de tal configuração, alguns dos seguintes erros podem estar desabilitados.

Detalha-se a seguir, com relação a cada uma das mensagens de erro, a condição que deve ser cumprida para que sejam mostradas e o seu âmbito de atuação.

- ERRO E1: CICLO EM FUNCIONAMENTO**  
Ocorre quando se tenta abrir uma porta, estando um ciclo em funcionamento.
- ERRO E2: REGISTRO PORTA 1 ABERTO**  
Visualiza-se esta mensagem quando a porta frontal de manutenção da ZNE (correspondente à porta 1) está aberta.
- ERRO E3: REGISTRO PORTA 2 ABERTO**  
Somente em esterilizadores de 2 portas.  
Visualiza-se esta mensagem quando a porta frontal de manutenção da ZE (correspondente à porta 2) está aberta.
- ERRO E4: PORTA ABERTA**  
Somente em esterilizadores de 2 portas.  
Indica que está se tentando abrir uma porta quando já está aberta a porta contrária.
- ERRO E5: PORTA 1 FORÇADA**  
A porta 1 foi desbloqueada e/ou aberta manualmente.
- ERRO E6: PORTA 2 FORÇADA**  
Somente em esterilizadores de 2 portas.  
A porta 2 foi desbloqueada e/ou aberta manualmente.
- ERRO E7: ERRO DESBLOQUEIO PORTA 1**  
Foi dada a ordem de desbloqueio da porta 1, mas, decorridos 10 segundos, a porta permanece bloqueada.  
Para maior informação, vide também o item 8.2.
- ERRO E8: ERRO DESBLOQUEIO PORTA 2**  
Somente em esterilizadores de 2 portas.  
Foi dada a ordem de desbloqueio da porta 2, mas, decorridos 10 segundos, a porta permanece bloqueada.  
Para maior informação, vide também o item 8.2.
- ERRO E9: VÁCUO NA CÂMARA**  
Foi dada a ordem de abertura da porta quando há uma diferença entre a pressão na câmara e a pressão atmosférica superior a 20 kPa.
- ERRO E10: PORTAS CONDICIONADAS, ABERTURA DE PORTA NÃO PERMITIDA**  
Somente em esterilizadores de 2 portas.  
Este erro indica que o sistema de gestão de portas não permite a sua abertura quando o operador pretende realizar esta função (vide também o item 8.2.2).  
Ao finalizar um programa de esterilização corretamente, deve-se abrir a porta 2 (ZE) para proceder à descarga do material processado e fechar novamente antes de poder abrir a porta 1 (ZNE).  
Não é permitida a abertura da porta 2 (ZE) depois de ter realizado um programa de teste ou um programa de esterilização com falha.
- ERRO E11: SEM NORMAS COM RELAÇÃO AO CONTROLE DE PORTAS**  
Somente em esterilizadores de 2 portas.  
A configuração de abertura de portas condicionada está desativada, não estando vigentes as restrições de abertura da porta 2 descritas no item 8.2.2. Ambas as portas podem ser abertas e fechadas a vontade.

- ERRO E12: QUALIDADE ÁGUA DESMINERALIZADA MÁ**  
A condutividade da água desmializada está acima de 5 µS/cm. Podem ser realizados no máximo 5 ciclos de esterilização a mais. O cartucho desmineralizador deve ser trocado por um novo.
- ERRO E13:** [Não atribuído]
- ERRO E14:** [Não atribuído]
- ERRO E15: BATERIA BAIXA**  
Deve-se trocar a bateria da tela táctil.  
Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.
- ERRO E16: PROGRAMA DE RECUPERAÇÃO**  
Durante a execução de um ciclo foi detectada uma falha que produziu o reset do mesmo e a realização de um programa de recuperação que leva o esterilizador a uma situação segura e que permite abrir a porta e retirar a carga.
- ERRO E17: e-bag® CADUCADA**  
O saco *e-bag*® colocado no compartimento do esterilizador caducou. Deve-se colocar uma *e-bag*® nova.
- ERRO E18:** [Não atribuído]
- ERRO E19:** [Não atribuído]
- ERRO E20:** [Não atribuído]
- ERRO E21:** [Não atribuído]
- ERRO E22: DEVE SER REALIZADA MANUTENÇÃO PREVENTIVA**  
Chegou-se ao cálculo de horas de funcionamento pré-fixado para realizar a manutenção preventiva.  
Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da **MATACHANA** para realizar tal manutenção (vide também o capítulo 10).  
Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E23:** [Não atribuído]
- ERRO E24: ERRO BLOQUEANDO ZNE**  
Foi dada a ordem de bloquear a porta 1, mas não há sinal de porta fechada.
- ERRO E25: ERRO BLOQUEANDO ZE**  
Somente em esterilizadores de 2 portas. Foi dada a ordem de bloquear a porta 2, mas não há sinal de porta fechada.
- ERRO E26: ALARME 56 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 56 “Falha do sensor de temperatura de câmara T1”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E27: ALARME 57 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 57 “Falha do sensor de temperatura de câmara T2”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.

- ERRO E28:** [Não atribuído]
- ERRO E29:** [Não atribuído]
- ERRO E30:** [Não atribuído]
- ERRO E31:** [Não atribuído]
- ERRO E32:** **ALARME 62 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 62 “Falha do sensor de temperatura do vaporizador”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E33:** **ALARME 63 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 63 “Falha do sensor de temperatura de câmara superior frontal”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E34:** **ALARME 64 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 64 “Falha do sensor de temperatura de câmara inferior frontal”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E35:** **ALARME 65 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 65 “Falha do sensor de temperatura de câmara superior traseiro”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E36:** **ALARME 66 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 66 “Falha do sensor de temperatura de câmara inferior traseiro”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E37:** **ALARME 67 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 67 “Falha do sensor de temperatura de câmara porta ZNE”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E38:** **ALARME 68 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**  
Apareceu o Alarme 68 “Falha do sensor de temperatura de câmara porta ZE/ fundo”. Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.
- ERRO E39:** **FALHA FECHAMENTO MORDAÇA e-bag®**  
Ao ser ativado o fechamento da mordaza para bloquear a *e-bag®* não é recebido o sinal de confirmação de saco bloqueado.
- ERRO E40:** [Não atribuído]
- ERRO E41:** **FALHA ABERTURA MORDAÇA e-bag®**  
Ao ser ativada a abertura da mordaza para desbloquear a *e-bag®* continua recebendo o sinal de confirmação de saco bloqueado.

- ERRO E42:** [Não atribuído]
- ERRO E43:** [Não atribuído]
- ERRO E44:** [Não atribuído]
- ERRO E45:** [Não atribuído]
- ERRO E46:** **MÓDULO ANALÓGICO TEMPERATURA 1 DO PLC CONTROLE, PENDENTE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE**  
Foi trocado o módulo 1 de analogias (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a verificação de tal elemento.
- ERRO E47:** **MÓDULO ANALÓGICO TEMPERATURA 2 DO PLC CONTROLE, PENDENTE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE**  
Foi trocado o módulo 2 de analogias (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a verificação de tal elemento.
- ERRO E48:** **MÓDULO ANALÓGICO TEMPERATURA 3 DO PLC CONTROLE, PENDENTE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE**  
Foi trocado o módulo 3 de analogias (temperaturas) do sistema de controle. Este erro requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a verificação de tal elemento.
- ERRO E49:** [Não atribuído]
- ERRO E50:** **MÓDULO ANALÓGICO PRESSÃO DO PLC CONTROLE, PENDENTE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE**  
Foi trocado o módulo de analogias de pressão do sistema de controle. Este erro requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a verificação de tal elemento.
- ERRO E51:** [Não atribuído]
- ERRO E52:** **MÓDULO ANALÓGICO TEMPERATURA 1 DO PLC DOCUMENTAÇÃO, PENDENTE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE**  
Foi trocado o módulo 1 de analogias (temperaturas) do sistema de documentação (registro). Este erro requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a verificação de tal elemento.
- ERRO E53:** **MÓDULO ANALÓGICO PRESSÃO DO PLC DOCUMENTAÇÃO, PENDENTE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE**  
Foi trocado o módulo de analogias de pressão do sistema de controle. Este erro requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a verificação de tal elemento.
- ERRO E54:** [Não atribuído]
- ERRO E55:** [Não atribuído]

**ERRO E56:** [Não atribuído]

**ERRO E57: ALARME 69 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**

Apareceu o Alarme 69 "Falha do sensor de pressão P1". Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.

**ERRO E58: ALARME 71 PENDENTE VERIFICAÇÃO FABRICANTE**

Apareceu o Alarme 71 "Falha do sensor de pressão P2". Este alarme requer a verificação pelo fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá na tela ao colocar em funcionamento o esterilizador, como lembrete, até que seja confirmada a realização de tal manutenção.

## 9.5 INTERFERÊNCIAS COM O FUNCIONAMENTO

Caso o esterilizador não esteja pronto para funcionar ao pressionar a tecla de partida (ou antes), deve-se levar em conta os seguintes itens.

- Aparece uma mensagem de alarme, aviso ou erro?  
Para maior informação, consulte os itens anteriores deste capítulo.
- Foi/Foram fechada/s corretamente a/s porta/s da câmara?  
As portas devem ser fechadas até o final (final de carreira). Caso contrário, o micro interruptor não dará o sinal de porta fechada e na tela mostrará a mensagem "Por favor, feche a porta".
- Está ativada a proteção elétrica do esterilizador?  
Verifique os fusíveis no quadro elétrico e o fusível principal do esterilizador (esta intervenção deve ser realizada por pessoal de manutenção devidamente formado).
- Está ativado o interruptor de proteção do motor da bomba de vácuo?  
Tal interruptor está localizado no quadro elétrico. Deve estar na posição "I" (esta intervenção deve ser realizada por pessoal de manutenção devidamente formado).
- O fornecimento de ar comprimido é correto?  
Verifique a pressão do fornecimento de ar comprimido, pressão mínima 5 bar (esta intervenção deve ser realizada por pessoal de manutenção devidamente formado).

No caso de encontrar algum problema com o esterilizador, consulte o pessoal da manutenção. Se não for possível detectar a fonte do problema, avise ao Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

### **PRECAUÇÃO:**

O esterilizador não deve ser colocado em funcionamento se a falha encontrada puder ter consequências para a segurança do operador ou o desenvolvimento do ciclo.

## 10. MANUTENÇÃO

A manutenção é definida como qualquer atividade (como comprovações, medições, trocas, ajustes e reparações) necessária para manter ou reparar um equipamento, de modo que este possa cumprir as suas funções.

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

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

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

### **NOTA:**

Depois de ter realizado qualquer tipo de reparação ou operação de manutenção é necessário verificar as funções do esterilizador que possam ter sido afetadas, e em especial aquelas relacionadas à segurança, antes de retomar o funcionamento normal do esterilizador.

Somente o pessoal especialmente formado pode realizar as operações de inspeção e manutenção. Recomendamos uma inspeção e manutenção semestral a cargo do Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA, e a contratação do correspondente serviço de manutenção. No entanto, há algumas operações básicas que devem ser realizadas pelo operador do esterilizador e que são mencionadas mais adiante.

Além disso, deve ser realizada uma série de inspeções periódicas que são especificadas na legislação e nas normas nacionais em vigor. Em concreto, as regulações nacionais em aplicação da Diretiva relativa aos Produtos Sanitários (DPS) e a regulamentação em matéria de prevenção de riscos no trabalho, especificamente no referente a:

- Comprovação dos fornecimentos
- Comprovação prévia à partida
- Comprovações periódicas
- Manutenção
- Inspeções de segurança

O primeiro a ser considerado para preservar o perfeito funcionamento do esterilizador é se certificar de que:

- O esterilizador foi instalado corretamente.
- Os fornecimentos estão dentro das especificações (vide o item 4.3).
- São seguidas as instruções deste Manual do usuário minuciosamente.

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

### **NOTA:**

Muitos dos componentes do esterilizador são fabricados em aço inoxidável com cromo-níquel. O contato contínuo com a pele pode causar irritação devido ao níquel em pessoas especialmente sensíveis.

### **ATENÇÃO:**

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

## 10.1 PLANO DE MANUTENÇÃO

Na tabela seguinte são detalhadas as operações de manutenção que devem ser realizadas necessariamente para manter o bom funcionamento do equipamento. Indica-se o componente ou sistema do equipamento afetado, a descrição da operação a realizar, o procedimento a seguir para realizar a operação, quem deve executá-la e com que periodicidade.

Para facilitar a identificação do responsável de cada uma das operações de manutenção, foi destacado com cores do seguinte modo:

- Com fundo rosa, as tarefas a serem realizadas pelo operador do esterilizador, que é a pessoa que opera o esterilizador.
- Com fundo azul, as tarefas a serem realizadas exclusivamente pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

Nº	COMPONENTE/SISTEMA A REVISAR	INSPEÇÃO / OPERAÇÃO DE MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
1	- Paredes internas da câmara - Juntas de porta	Inspeção visual e limpeza	Conforme o item 10.2.1	Operador	Diário, no início da jornada
2	Impressora	- Comprovação da sua operatividade - Verificar que há papel suficiente	Conforme os itens 10.2.1 e 10.4.2	Operador	Diário, no início da jornada
3	- Interior da câmara - Juntas de porta - Superfícies externas do esterilizador	Inspeção visual e limpeza	Conforme o item 10.2.2	Operador	Semanal, no início da jornada e caso seja necessário
4	Hermeticidade do sistema	Realização de um Teste de vácuo	Conforme os itens 7.3.1.1 e 10.2.2	Operador	Semanal, no início da jornada e caso seja necessário
5	Filtro estéril de água	Substituição	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral e caso seja necessário se aparece A83.
6	Cartucho desmineralizador	Substituição	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral ou recomendável quando apareça o erro E12 / Obrigatório quando apareça o aviso W31.
7	Pressostatos	Revisão e ajuste, se for necessário	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
8	Quadro elétrico	Limpeza com ar comprimido	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
9	Finais de carreira	Revisão e ajuste, se for necessário	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
10	Câmara, componentes e conduções	Revisão da estanqueidade	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
11	Junta da porta	Revisão e limpeza. Troca, caso seja necessário	Conforme os itens 10.3.1 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral

Nº	COMPONENTE/SISTEMA A REVISAR	INSPEÇÃO/ OPERAÇÃO DE MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
12	Esterilizador completo	Inspeções técnicas de segurança	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
13	Esterilizador	Revisão alterações de fase em todos os programas	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
14	- Válvulas de retenção - Válvulas pneumáticas	Limpeza e inspeção	Conforme o item 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
15	Filtro de ar estéril	Substituição	Conforme o item 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
16	Equipamentos de osmose inversa	Troca dos filtros	Conforme o item 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
17	Junta/s de porta	Substituição	Conforme os itens 10.3.2 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
18	Sistema de furação automática	Trocar o tubo interior da bomba de esvaziamento	Conforme o item 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
19	Esterilizador	- Comprovação do funcionamento - Calibração	Conforme o item 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual e caso seja necessário
20	Esterilizador	Teste de efetividade, qualificação do funcionamento (requalificação)	Conforme os itens 10.3.2 e 10.3.3 e o anexo II	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou entidade habilitada de validação	Anual e caso seja necessário

Tabela 10.1 - Operações de manutenção do esterilizador

Encontrará uma lista com os L e as peças de reposição no capítulo 11.

No caso de dispor de equipamentos auxiliares, se deverá levar em conta também as instruções de manutenção indicadas no seu correspondente manual do usuário.

## 10.2 MANUTENÇÃO PELO OPERADOR

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

### 10.2.1 MANUTENÇÃO DIÁRIA

As seguintes ações devem ser realizadas a cada dia:

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

#### ATENÇÃO:

Se utilizar produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Utilize um sabão neutro e empregue água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara depois da sua limpeza. Dado que a câmara é fabricada em alumínio anodizado, não devem ser utilizados produtos ou técnicas de limpeza abrasivos para evitar danos na superfície.




#### PRECAUÇÃO:

As paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de inspeção e limpeza com o esterilizador frio e utilizar luvas de proteção contra queimaduras.



#### PRECAUÇÃO:

Antes de ter acesso ao interior da câmara para a sua limpeza, desligue o esterilizador apertando  na tela tátil, para evitar qualquer risco.

- Verifique se há papel suficiente na impressora. Os últimos 100 cm (aprox.) do rolo de papel são marcados com uma faixa vermelha que se desloca da direita para a esquerda do papel. Se for necessário, coloque um novo rolo de papel (vide o item 10.4.2).

### 10.2.2 MANUTENÇÃO SEMANAL

Além das operações a serem realizadas diariamente de acordo com o item anterior, as seguintes tarefas devem ser realizadas uma vez por semana:

- Limpe as superfícies externas do esterilizador com um pano úmido e um agente limpador neutro. Não empregue detergentes químicos agressivos (alcalinos ou ácidos).

#### PRECAUÇÃO:

Visto que o esterilizador não foi desenhado para o seu uso em atmosferas potencialmente explosivas, os painéis externos não devem ser tratados com agentes limpadores que possam formar uma mistura potencialmente inflamável quando se encontram na presença de ar.

#### ATENÇÃO:

Certifique-se de que a água não entra em contato com componentes elétricos do esterilizador, para garantir uma correta manutenção e evitar riscos para o pessoal da manutenção. Não empregue água sob pressão para limpar o esterilizador.

Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA se houver sujeira ou partículas aderidas sobre as superfícies que não possam ser eliminadas da forma indicada.

- Estando o esterilizador frio, limpe as superfícies internas da câmara (paredes, teto e base) com um pano umedecido com água e sabão neutro.



#### PRECAUÇÃO:

As paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de limpeza com o esterilizador frio e utilizar luvas de proteção contra queimaduras.



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



**PRECAUÇÃO:**



As paredes interiores da câmara e as bordas da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as operações de limpeza com o esterilizador frio. Caso seja necessário, utilize luvas de proteção contra queimaduras.

- Recomendamos que seja realizado o Teste de vácuo pelo menos uma vez por semana para assegurar e documentar a funcionalidade do esterilizador depois de realizar os pontos mencionados previamente.

### 10.3 MANUTENÇÃO PELO TÉCNICO DE MANUTENÇÃO

As tarefas que são indicam a seguir devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente formado e autorizado.

**PRECAUÇÃO:**



Depois de realizar qualquer tarefa de manutenção, reparação ou atualização do esterilizador é necessário realizar as seguintes verificações de segurança, dependendo do alcance da operação realizada:

- Geral:
  - Inspeção visual de todo o esterilizador (verificar que não tenha vazamentos, ordenamento)
  - Comprovar o funcionamento da segurança da porta frontal de manutenção.
- Software:
  - Verificar a configuração do software (se for alterada para manutenção ou reparação)
- Elétrico:
  - Comprovar a continuidade do condutor de proteção a terra

Se não for especificado o contrário, todos os trabalhos de manutenção deverão ser realizados com os fornecimentos fechados (vide o item 4.3).

Para desconectar o esterilizador completamente do fornecimento elétrico, deve ser acionado o interruptor principal do equipamento (QS1 nos esquemas elétricos) localizado após a porta frontal de manutenção da ZNE. Para acessar este, é necessário abrir a porta frontal de manutenção com a sua chave (6.1/4). O interruptor principal se encontra na tampa do quadro elétrico (vide a figura seguinte).



Figura 10.1 - Interruptor principal do esterilizador

Caso o técnico de manutenção ou a supervisora precisem sinalizar que está pendente de realizar uma operação de manutenção e que, portanto, não pode ser utilizado o equipamento, é possível ligar um ícone de sinalização no painel frontal do equipamento (6.1/2 e 6.13/2). Para isso, aperte 'X' em qualquer das telas de ajustes dos usuários avançados (vide a figura seguinte). Para maiores detalhes veja também o item 8.8.



Figura 10.2 - Tela de ajustes Pessoal (primeiro nível ajustes)

Então, ilumina-se o ícone no painel frontal do esterilizador e aparece uma tela que indica que o esterilizador está bloqueado pendente de reparação (vide a figura seguinte). Portanto, o esterilizador fica bloqueado e não é possível colocar em funcionamento um ciclo.



Figura 10.3 - Tela esterilizadora pendente de reparação

Uma vez que tenham sido realizadas as tarefas de manutenção necessárias, para recuperar o estado operacional do esterilizador, aperte o ícone na parte inferior esquerda para ter acesso à tela de acesso de usuários avançados (vide a figura seguinte).



Figura 10.4 - Tela acesso usuário


A seguir aperte a tecla correspondente ao seu usuário, insira o seu nome de usuário e senha mediante o teclado alfanumérico e aperte  (vide a figura seguinte).



Figura 10.5 - Tela inserção senha


Então deve-se acessar uma nova tela na qual é possível confirmar que se deseja devolver o esterilizador à operatividade normal apertando .



Figura 10.6 - Tela de recuperação

### 10.3.1 MANUTENÇÃO SEMESTRAL

As tarefas seguintes de manutenção devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou ainda pessoal técnico devidamente formado e autorizado pela MATACHANA.

Estas operações devem ser realizadas uma vez a cada seis meses.

- Troque o filtro de água estéril (ST5):
  - Retire o filtro do seu compartimento soltando os conectores rápidos.
  - Insira um novo filtro segurando-o com os conectores rápidos.

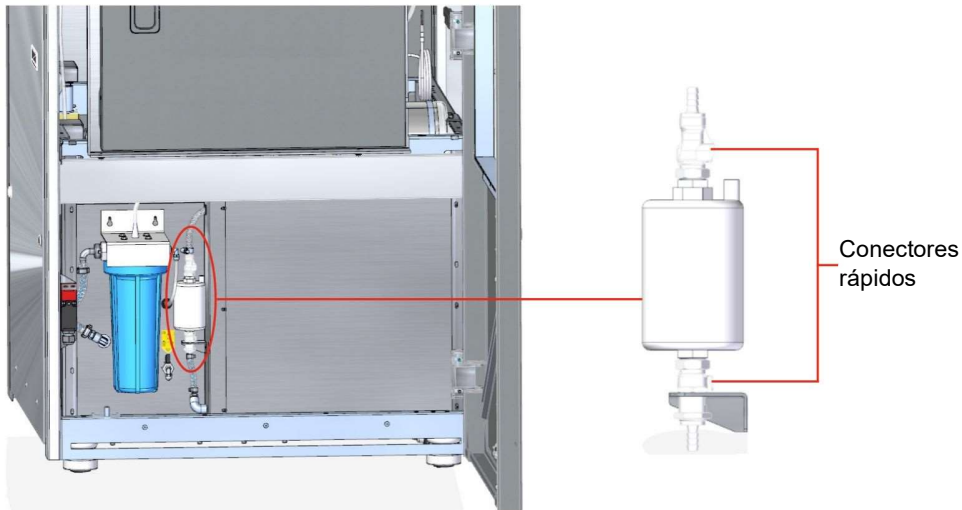


Figura 10.7 - Troca do filtro de água estéril

- A troca do cartucho desmineralizador (ST26) é recomendada quando aparece a mensagem E12 e é obrigatório quando aparece o aviso W31. Vide o capítulo 9 para maior informação sobre mensagens de alarme, aviso e erro.
  - Desenrosque a carcaça com ajuda do utensílio que é entregue com o esterilizador.
  - Retire o cartucho e troque-o por um novo.
  - Coloque a carcaça novamente e enrosque-a com ajuda do utensílio que é entregue com o esterilizador, colocando atenção na posição da junta.

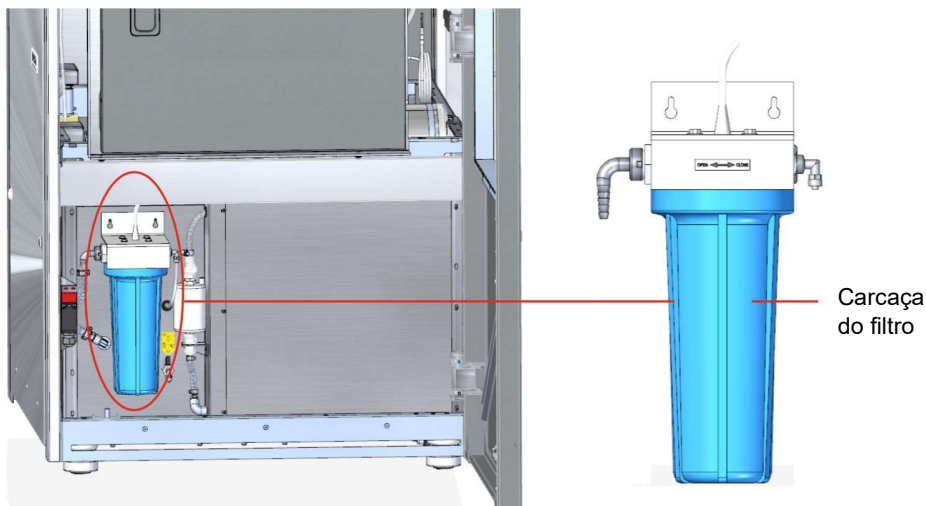


Figura 10.8 - Troca do cartucho desmineralizador

- Verifique os pressostatos (se estão instalados):
  - SP1: Pressostato do fornecimento de água tratada, 2 bar.
  - SP2: Pressostato do fornecimento de água para o sistema de vácuo, 2 bar.
  - SP3: Pressostato do fornecimento de ar comprimido, 4 bar.
  - SP4: Pressostato do fornecimento de ar ao sistema auxiliar de vácuo, 1 bar (opcional).
  - SP6: Pressostato do vaporizador, 0,5 bar.
  - SP12: Pressostato do compressor de ar integrado, 5,5 bar (opcional).

Recomendamos consultar o esquema de fluidos do esterilizador, pois pode ter outros elementos em função da versão e das opções que tiver.
- Limpe com ar comprimido os elementos do interior do quadro elétrico.
- Verifique o ajuste correto e monitorização dos sensores da porta frontal de manutenção, sensores da porta do esterilizador e outros sensores:
  - SQ1: Sensor porta frontal manutenção porta 1 (ZNE)
  - SQ2: Sensor porta frontal manutenção porta 2 (ZE) (somente em esterilizadores de 2 portas)
  - SQ3: Sensor bloqueio porta 1 (ZNE)
  - SQ4: Sensor bloqueio porta 2 (ZE) (somente em esterilizadores de 2 portas)
  - B1: Sensor mordaza *e-bag®* fechada
  - B2: Sensor cilindro furador para adiante (*e-bag®* perfurada)
  - B3: Sensor cilindro furador para atrás
- Verifique a estanquidade da câmara, dos componentes e das uniões das diferentes conduções.
- Verifique e limpe a junta da porta do esterilizador conforme o item 10.4.1. O esterilizador deverá estar frio. Depois de colocar a junta novamente no seu compartimento, será realizado um Teste de vácuo (vide o item 7.3.1.1) como controle de funcionamento.
- Inspeção técnica de segurança do esterilizador completo.
- Verifique os pontos de consigna para cada fase ou etapa dos programas (vide o capítulo 12).

### 10.3.2 MANUTENÇÃO ANUAL

As tarefas seguintes de manutenção devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou ainda por pessoal técnico devidamente formado e autorizado pela MATACHANA.

Estas tarefas devem ser realizadas uma vez a cada ano.

Consulte o esquema de fluídos do esterilizador, pois pode ter outros elementos em função do modelo e das opções com que estiver equipado.

- Desmonte, limpe e inspecione os corpos, assentos e fechamentos das:
  - Válvulas de retenção
  - Válvulas pneumáticas
- Troque o filtro de ar estéril de igualação (ST6).
- Troque os filtros de osmose inversa (OS1).
- Troque as juntas das portas; vide o item 10.4.1.

- No sistema de furação automática, troque o tubo interno da bomba de esvaziamento (M4).
- Calibração dos instrumentos indicadores (pressão, temperatura).
- Teste de eficácia microbiológica da esterilização, vide o item 10.3.3 e o anexo II.

### 10.3.3 TESTE DE EFICÁCIA E QUALIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

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

Recomendamos que seja realizada uma validação inicial dos processos de esterilização empregados e que posteriormente seja realizada uma requalificação anual, a menos que esta última deva ser realizada com anterioridade devido a alterações técnicas ou à existência de um processo ou material a esterilizar novo que precise ser validado. Deste modo, pode-se garantir o nível de segurança necessário para o desenvolvimento da atividade de esterilização durante o período restante até a seguinte requalificação de forma coerente, segura e reproduzível (vide também o anexo II sobre validação).

Recomendamos realizar a requalificação depois da manutenção anual descrita no item 10.3.2.

A validação e a requalificação deverão ser realizadas por pessoal formado e habilitado para tal trabalho ou ainda por um laboratório de ensaio devidamente habilitado e certificado para tanto. Para maior informação, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

## 10.4 PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

### 10.4.1 LIMPEZA E TROCA DA JUNTA DE PORTA

#### NOTA:

Os esterilizadores de 2 portas geralmente são configurados com as portas condicionadas, de modo que somente poderá ser aberta a porta 2 da ZE uma vez que tenha sido concluído um ciclo de esterilização sem incidências. Neste caso, para trocar a junta da porta 2, estabeleça esta condição previamente.




#### PRECAUÇÃO:

Limpe ou troque somente as juntas de porta quando o esterilizador estiver completamente frio, para evitar queimaduras. Utilize luvas de proteção caso seja necessário.




Proceda da seguinte forma:

- Desbloqueie e abra a porta correspondente.
- Aperte  na tela tátil para desligar o esterilizador e ainda desabilitar o sistema de aquecimento da câmara e a porta.
- Pegue a junta com os dedos e tire-a completamente de seu compartimento, com cuidado para não danificá-la. Caso seja necessário, poderá ajudar de uma chave de fenda, introduzindo-a entre a junta e a parede do compartimento até conseguir tirar a junta, mas com extremo cuidado para não danificar o compartimento da junta com a chave de fenda.

- Se somente desejar limpar a junta, a melhor forma de fazê-lo é utilizando uma solução de sabão neutro.

**ATENÇÃO:**

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

- Recolocar a junta nova ou a junta limpa no seu compartimento. Recomendamos começar primeiro pela parte central do lado superior da porta. Depois continue com os quatro cantos para que seja distribuído todo o comprimento da junta uniformemente pelos quatro lados. Então introduza completamente a junta no seu compartimento. Caso seja necessário, utilize a parte traseira do cabo da chave de fenda. Verifique que a união da junta não coincida com nenhum dos cantos, para evitar vazamentos.
- Conecte o esterilizador apertando  na tela táctil.
- Realize um Teste de vácuo para verificar a hermeticidade da câmara. Para mais detalhes, vide o item 7.3.1.1.

#### 10.4.2 COLOCAÇÃO DO ROLO DE PAPEL NA IMPRESSORA

O papel para a impressora deverá ter 57,5 mm de largura, com uma gramagem de 60 g/m<sup>2</sup>, e deverá cumprir os requisitos relativos ao armazenamento da documentação. Este papel consta na lista de consumíveis no capítulo 11. A utilização de um tipo de papel diferente ao indicado pode provocar um funcionamento anómalo da impressora, bem como uma durabilidade insuficiente dos registos.

A face externa do rolo de papel é a que pode ser impressa. No caso de dúvida, poderá ser verificado realizando uma pequena prova raspando ligeiramente a superfície do papel com a unha. Devido ao calor de fricção, o lado termosensível do papel ficará escuro.

Siga as instruções fornecidas a seguir para colocar um rolo de papel na impressora:


1. Da tela de seleção de programa (vide a figura seguinte), aperte  para ter acesso à tela da impressora.



Figura 10.9 - Tela de seleção de programas


2. Uma vez na tela de impressora (vide a figura seguinte), aperte  ou para ter acesso à tela de ajustes de impressora.



Figura 10.10 - Tela de Impressora



3. Na tela de ajustes de impressora (vide a figura seguinte), aperte  para abrir o compartimento da impressora. Abra a tampa da impressora levantando ligeiramente a tampa para cima e retire o papel que sobrar do rolo anterior, caso tenha quedado alguma sobra.



Figura 10.11 - Tela ajustes impressora

4. Estire o extremo do novo rolo de papel de modo que sobressaiam aproximadamente 5 cm ou 6 cm de papel. Mantenha as camadas do rolo fortemente seguras. Coloque o rolo de papel na boca de alimentação da impressora de modo que sobressaiam para abaixo esses 5 cm ou 6 cm de papel.
5. Feche a tampa pressionando ligeiramente; poderá ouvir um "clic". Aperte  para fazer avançar o papel e comprove que o papel foi colocado corretamente. Então tire do extremo de papel que aparece pela borda para cortá-lo e a impressora já estará pronta para imprimir novamente.

## 10.5 DESLIGAMENTO DO ESTERILIZADOR (DURANTE PERÍODOS DE TEMPO LONGOS)

Se for previsto que o esterilizador não será usado durante muito tempo, recomendamos realizar as operações detalhadas a seguir. Estas tarefas devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente formado.

- Limpe e seque a câmara do esterilizador.
- Se for necessário, limpe e seque as guias de câmara e as cestas de carga e armazene-as no interior da câmara. Feche e bloqueie as portas.
- Desmonte o cartucho de água desmineralizada. No caso de reconexão, deverá ser instalado um filtro novo.
- Retire a última *e-bag*® utilizada (se houver) e esvazie o depósito de solução esterilizadora (T3).
- Desconecte o interruptor principal do esterilizador.

## 10.6 INFORMAÇÃO PARA A ELIMINAÇÃO E A RECICLAGEM

De acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/EU sobre resíduos de aparelhos elétricos e eletrônicos (RAEE), este equipamento pertence à categoria de aparelhos elétricos e eletrônicos submetidos às obrigações de coleta seletiva e de reciclagem no final da sua vida útil. É por esta razão que o esterilizador leva o símbolo de coleta seletiva para aparelhos elétricos e eletrônicos, representado por um contêiner de lixo riscado com uma "aspa". Isto significa que, no final da sua vida útil, o equipamento não deve ser eliminado junto com o restante dos resíduos urbanos, mas deve ser recolhido e ser transportado a um centro de tratamento devidamente autorizado pela autoridade competente. Este equipamento deverá ser devidamente tratado, priorizando, nesta ordem, a reutilização, a reciclagem, a valorização e a eliminação, neutralizando as eventuais matérias nocivas para a saúde e o meio ambiente.



Deverão ser respeitadas também as normativas e leis vigentes de cada país.

Participando na coleta seletiva, contribuem para a redução do desperdício dos recursos naturais. Para maior informação, consulte as autoridades competentes da sua localidade (ajuntamento, governo regional, ministério do meio ambiente etc.), o fabricante do equipamento ou ainda o seu distribuidor autorizado.

Recomendações gerais quanto à eliminação de baterias:

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

Quanto aos sacos vazios de solução esterilizadora *e-bag*®, estes devem ser descartados adequadamente, de acordo com a legislação local em vigor e mediante gestores de resíduos autorizados. Ainda que o gestor de resíduos regional seja quem tem a competência para designar o código de resíduo mais adequado, a título meramente orientativo, indica-se que habitualmente os sacos vazios são classificados sob o código 150110 "embalagens que contêm restos de substâncias perigosas ou estão contaminados por elas", conforme a Lista Europeia de Resíduos.

Caso seja necessário descartar sacos de solução esterilizadora *e-bag*® cheios, porque tenha passado a data de caducidade ou por qualquer outro motivo, será necessário entrar em contato com um gestor de resíduos autorizado para a sua adequada gestão de acordo com a legislação regional vigente.

Os indicadores químicos podem ser eliminados de forma segura diretamente como resíduos domésticos.

Quanto aos indicadores biológicos, deve-se levar em conta que os esporos de ensaio que se encontram no indicador não são patógenos humanos. No entanto, os indicadores biológicos devem ser esterilizados antes de serem eliminados como resíduos domésticos.



## 11. PEÇAS DE REPOSIÇÃO E CONSUMÍVEIS

Recomendamos usar somente peças de reposição e consumíveis originais da MATACHANA. Caso contrário, não poderá ser certificado o perfeito funcionamento do esterilizador.

As peças de reposição e consumíveis estão disponíveis solicitando-os ao fabricante ou a um Serviço de Assistência Técnica autorizado. Pode ter acesso a outras peças de reposição na lista de materiais que é incluída com os esquemas, onde consta uma lista completa dos componentes do seu esterilizador.









IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41184	Fusível cristal temporizado 4 A de 20 mm de comprimento
	41179,8	Fusível de cristal temporizado 0,5 A de 20 mm de comprimento
	41259,6	Bateria de lítio 3 V 950 mAh para tela tátil
	41608,1	Filtro de ar estéril
	41609,1	Filtro de água estéril
	41611	Cartucho desmineralizador
	41612,9	Equipamento de osmose inversa
	41770,9	Junta de porta

Tabela 11.1 - Peças de reposição

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41603,8	Rolo papel térmico para impressora com serigrafia MATACHANA, diám. 60 x mm 57,5 mm x 9 mm (12 A/48 M)
	85430	e-bag®, caixa com 3 unidades
	85272	Indicadores químicos autoadesivos tipo 1, rolo com 1000 unidades
	85693,2	Fita autoadesiva com indicador químico tipo 1, rolo de 19 mm x 50 m
	85431,5	PCD (hélix) + indicadores químicos tipo 2, caixa com 250 unidades
	85274	Indicadores químicos de controle de processo tipo 4, caixa com 500 unidades
	85270	Indicadores biológicos autocontidos, leitura 48 horas, caixa com 50 unidades
	85208	Incubadora para indicadores biológicos autocontidos
	85270,1	Indicadores biológicos rápidos BIOVelox20® FORM, caixa com 50 unidades
	85208,0	Incubadora para indicadores biológicos rápidos

Tabela 11.2 - Consumíveis

## 12. PARÂMETROS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS

### 12.1 PROGRAMA 60 °C

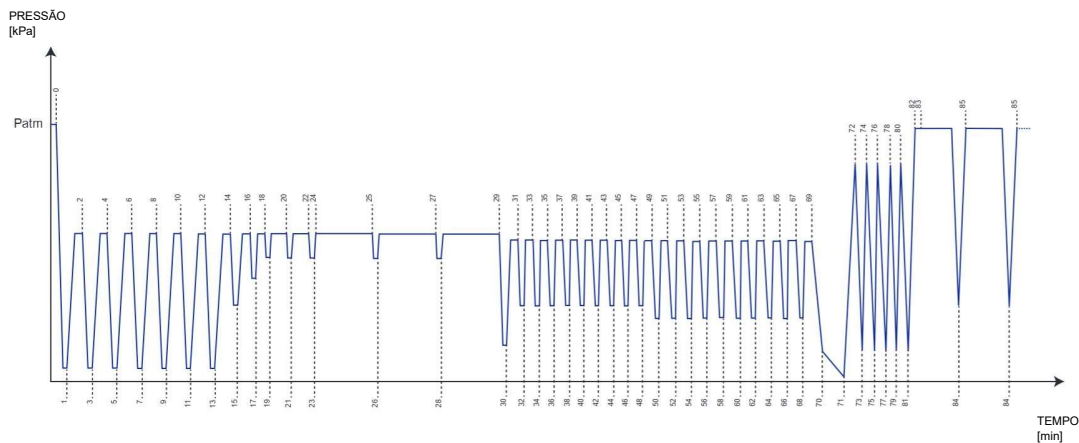


Figura 12.1 - Perfil do programa 60°C

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Ciclo em funcionamento (portas fechadas)	$P_o = P_{amb}$ (80- 108)	--	--
1	Pré-vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	Verificação dos fornecimentos (água para o sistema de vácuo, água desmineralizada e solução esterilizadora)
2	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
3	Vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	--
4	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
5	Vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	--
6	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
7	Vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	--
8	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
9	Vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	--
10	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
11	Vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	--
12	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
13	Vácuo	<b>2(+/-1)</b>	máx. 900	--
14	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
15	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--

(continua)

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
16	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
17	Vácuo	<b>15</b>	máx. 600	--
18	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
19	Vácuo	<b>18,8</b>	máx. 300	--
20	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 30 s de manutenção
21	Vácuo	<b>18,8</b>	máx. 300	--
22	Injeção	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 30 s de manutenção
23	Vácuo	<b>18,8</b>	máx. 300	--
24	Injeção	<b>21,8</b>	máx. 300	Injeção solução esterilizadora
25	Esterilização	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	<b>600 (-0/+1)</b>	T câmara = 60 °C (+4/-0)
26	Vácuo	<b>18,8</b>	máx. 300	--
27	Esterilização	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	<b>600 (-0/+1)</b>	T câmara = 60 °C (+4/-0)
28	Vácuo	<b>18,8</b>	máx. 300	--
29	Esterilização	<b>21,8 (+/-1.5)</b>	<b>600 (-0/+1)</b>	T câmara = 60 °C (+4/-0)
30	Vácuo	<b>6</b>	máx. 600	--
31	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
32	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
33	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
34	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
35	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
36	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
37	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
38	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
39	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
40	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
41	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
42	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
43	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
44	Vácuo	<b>10</b>	máx. 600	--
45	Pulso de vapor	<b>21,1 (+/-1.5)</b>	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção

(continua)

N°	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
46	Vácuo	10	máx. 600	--
47	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
48	Vácuo	10	máx. 600	--
49	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
50	Vácuo	7	máx. 600	--
51	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
52	Vácuo	7	máx. 600	--
53	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
54	Vácuo	7	máx. 600	--
55	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
56	Vácuo	7	máx. 600	--
57	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
58	Vácuo	7	máx. 600	--
59	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
60	Vácuo	7	máx. 600	--
61	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
62	Vácuo	7	máx. 600	--
63	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
64	Vácuo	7	máx. 600	--
65	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
66	Vácuo	7	máx. 600	--
67	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
68	Vácuo	7	máx. 600	--
69	Pulso de vapor	21,1 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 40 s de manutenção
70	Vácuo	5	máx. 600	--
71	Secagem	5	120	--
72	Aeração	70	máx. 300	--
73	Vácuo	5	máx. 600	--
74	Aeração	70	máx. 300	--
75	Vácuo	5	máx. 600	--

(continua)

N°	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
76	Aeração	<b>70</b>	máx. 300	--
77	Vácuo	5	máx. 600	--
78	Aeração	<b>70</b>	máx. 300	--
79	Vácuo	5	máx. 600	--
80	Aeração	<b>70</b>	máx. 300	--
81	Vácuo	5	máx. 600	--
82	Igualação	<b>Pamb (80- 108)</b>	--	--
83	Final de ciclo	<b>Pamb (80- 108)</b>	--	--
84	Vácuo	<b>10</b>	máx. 300	A cada 20 minutos
85	Aeração pós-ciclo	<b>Pamb (80- 108)</b>	--	A cada 20 minutos

Tabela 12.1 - Parâmetros para o programa 60°C

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito.

Observação 2: Caso seja ultrapassada a duração máxima permitida para alguma das fases, mostrará a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Caso a fase dure mais tempo do que duas vezes o tempo máximo pré-fixado para essa fase, será ativada a mensagem de alarme A50 "Fase longa demais" e será executado o reset automático do ciclo em curso.

## 12.2 PROGRAMA 78 °C

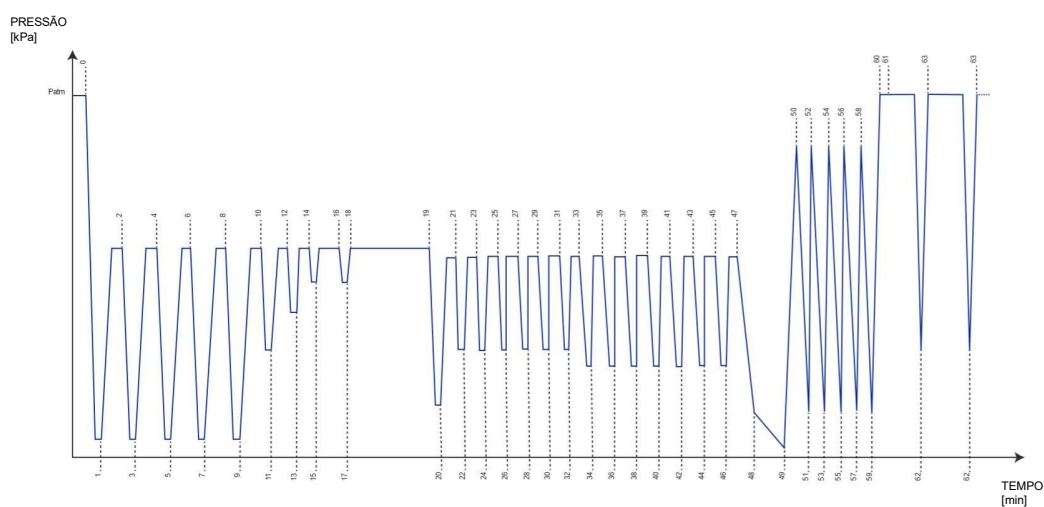


Figura 12.2 - Perfil do programa 78°C

N°	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Ciclo em funcionamento (portas fechadas)	P <sub>o</sub> = Pamb (80- 108)	—	--
1	Pré-vácuo	2(+/-1)	máx. 900	Verificação dos fornecimentos (água para o sistema de vácuo, água desmineralizada e solução esterilizadora)
2	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
3	Vácuo	2(+/-1)	máx. 900	—
4	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
5	Vácuo	2(+/-1)	máx. 900	—
6	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
7	Vácuo	2(+/-1)	máx. 900	—
8	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
9	Vácuo	2(+/-1)	máx. 900	—
10	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
11	Vácuo	10	máx. 600	—
12	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
13	Vácuo	15	máx. 600	—
14	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 10 s de manutenção
15	Vácuo	44,0	máx. 300	—
16	Injeção	47,3 (+/-1.5)	máx. 300	Injeção solução esterilizadora 30 s de manutenção
17	Vácuo	44,0	máx. 300	—
18	Injeção	47,3	máx. 300	Injeção solução esterilizadora
19	Esterilização	47,3 (+/-1.5)	600 (-0/+2)	T. câmara = 78,0 °C (+4/-0)
20	Vácuo	6	máx. 600	—
21	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
22	Vácuo	10	máx. 600	—
23	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada
24	Vácuo	10	máx. 600	—
25	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
26	Vácuo	10	máx. 600	—
27	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção

(continua)

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
28	Vácuo	10	máx. 600	--
29	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
30	Vácuo	10	máx. 600	--
31	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
32	Vácuo	10	máx. 600	--
33	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
34	Vácuo	7	máx. 600	--
35	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
36	Vácuo	7	máx. 600	--
37	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
38	Vácuo	7	máx. 600	--
39	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
40	Vácuo	7	máx. 600	--
41	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
42	Vácuo	7	máx. 600	--
43	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
44	Vácuo	7	máx. 600	--
45	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
46	Vácuo	7	máx. 600	--
47	Pulso de vapor	45,5(+/-1,5)	máx. 300	Injeção de água desmineralizada 30 s de manutenção
48	Vácuo	5	máx. 600	—
49	Secagem	5	120	—
50	Aeração	70	máx. 300	—
51	Vácuo	5	máx. 600	--
52	Aeração	70	máx. 300	—
53	Vácuo	5	máx. 600	--
54	Aeração	70	máx. 300	—
55	Vácuo	5	máx. 600	--
56	Aeração	70	máx. 300	—
57	Vácuo	5	máx. 600	--

(continua)

<b>N°</b>	<b>FASE</b>	<b>PRESSÃO [kPa]</b>	<b>DURAÇÃO [s]</b>	<b>OBSERVAÇÕES</b>
58	Aeração	<b>70</b>	máx. 300	—
59	Vácuo	5	máx. 600	—
60	Igualação	Pamb (80- 108)	-	—
61	Final de ciclo	Pamb (80- 108)	-	—
62	Vácuo	<b>10</b>	máx. 300	A cada 20 minutos
63	Aeração pós-ciclo	Pamb (80- 108)	—	A cada 20 minutos

Tabela 12.2 - Parâmetros para o programa 78°C

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito.

Observação 2: Caso seja ultrapassada a duração máxima permitida para alguma das fases, mostrará a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Caso a fase dure mais tempo do que duas vezes o tempo máximo pré-fixado para essa fase, será ativada a mensagem de alarme A50 "Fase longa demais" e será executado o reset automático do ciclo em curso.

## 12.3 PROGRAMA TESTE DE VÁCUO

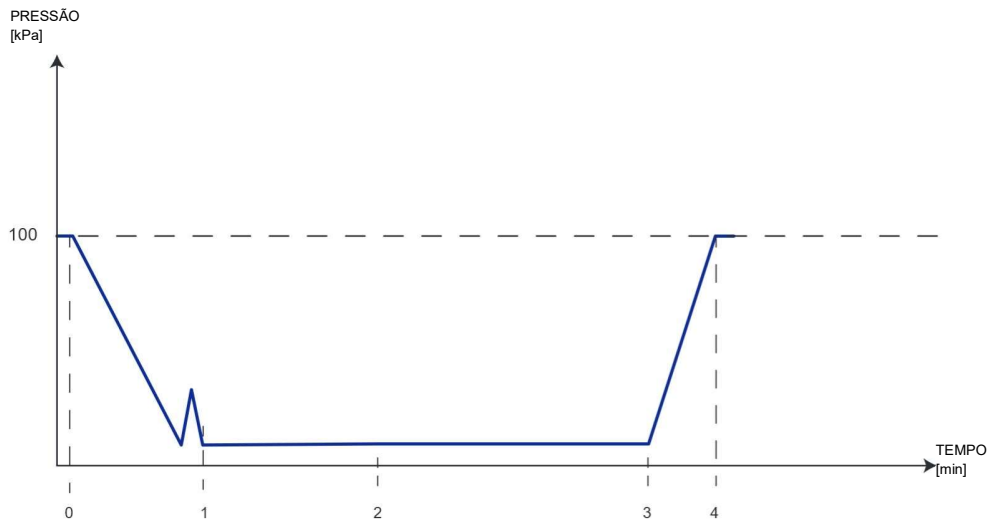


Figura 12.3 - Perfil do programa Teste de vácuo

Nº	FASE	PRESSÃO [kPa]	DURAÇÃO [s]	OBSERVAÇÕES
0	Ciclo em funcionamento (porta fechada)	$P_o = P_{amb}$ (80- 108)	--	--
1	Pré-vácuo (teste)	<b>2 (+/-1)</b>	máx. 1200	--
		--	<b>120 (+/-2)</b>	--
		<b>20</b>	máx. 300	--
		<b>2 (+/-1)</b>	máx. 900	
2	Preparação	$P_2$	<b>300 (+/- 2)</b>	
3	Test de vácuo	$P_3$	<b>600 (+/- 2)</b>	Aborto de teste se $P_3 - P_2 > 1$ kPa
4	Igualação	<b><math>P_{amb}</math> (80-108)</b>	--	--
5	Final de ciclo	<b><math>P_{amb}</math> (80- 108)</b>	--	Mensagem de aviso (W56) if $P_3 - P_2 = \Delta P > 1$ kPa

Tabela 12.3 - Parâmetros para o programa teste de vácuo

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito.

Observação 2: Caso seja ultrapassada a duração máxima permitida para alguma das fases, mostrará a mensagem de aviso W46 "Fase prolongada". Caso a fase dure mais tempo do que duas vezes o tempo máximo pré-fixado para essa fase, será ativada a mensagem de alarme A50 "Fase longa demais" e será executado o reset automático do ciclo em curso.

# ANEXO I: CONSELHOS SOBRE PREPARAÇÃO E EMBALAGEM DA CARGA

## 1. LIMPEZA PRÉVIA DO MATERIAL A SER ESTERILIZADO

A limpeza constitui uma passagem prévia imprescindível para conseguir com que um processo de esterilização seja eficaz e seguro para os produtos submetidos ao mesmo.

Este procedimento deve ser realizado com os produtos limpadores adequados para cada material e levando em conta certos princípios básicos importantes:

- Os detergentes ou produtos químicos utilizados na limpeza devem ser eliminados completamente dos materiais, sendo necessário uma perfeita limpeza dos mesmos antes da esterilização. A água da última limpeza deve além ser de qualidade controlada, preferentemente desmineralizada e/ou destilada. Todo isso a fim de evitar depósitos de produtos químicos ou minerais que possam provocar manchas ou descolorações nos instrumentos e que durante o processo de esterilização possam migrar para a embalagem e/ou a câmara do esterilizador.
- A secagem dos instrumentos uma vez limpos é a última e indispensável passagem antes da esterilização. Se o fabricante do instrumento recomenda que seja aplicado previamente algum tipo de lubrificante, utilize somente aqueles que sejam compatíveis com o processo de esterilização e sempre seguindo as indicações do fabricante.
- Os materiais que tenham sido submetidos a processos térmicos de secagem não devem ser embalados nem ser esterilizados antes de que tenham esfriado a temperatura ambiente.

### NOTA:

Lembre-se que é de especial importância realizar a correta limpeza e a perfeita secagem do material antes da sua esterilização.

## 2. EMBALAGEM DO MATERIAL A SER ESTERILIZADO

A finalidade da embalagem de um produto sanitário estéril é proporcionar uma proteção física ao produto e manter a esterilidade até o momento da sua utilização, permitindo também a esterilização. No mercado há uma multidão de tipos diferentes de embalagem. A escolha da mais adequada deve ser feita levando em conta vários aspectos, tais como a natureza do produto e o seu uso previsto, o método de esterilização aconselhado pelo fabricante, a data de caducidade, os meios de transporte e armazenamento etc.

Em qualquer caso, é aconselhável utilizar material de embalagem normalizado, de acordo com as normas europeias e internacionais existentes, em concreto as normas EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607- 2:2017 e a série de normas EN 868.

A seguir são dados alguns conselhos relativos à escolha e características da embalagem:

- Se são utilizados sacos e/ou bobinas, estes devem ser fabricados em papel de grau médico conforme a Norma Europeia EN 868-4:2017, ou ainda os denominados sacos e/ou bobinas mistas com uma face de papel e outra de material plástico conforme a norma europeia EN 868-5:2018. Estes envoltórios são apropriados para peças soltas ou pequenos conjuntos de instrumentos.

### ATENÇÃO:

Os sacos e/ou bobinas compostos exclusivamente por material plástico não são apropriadas para a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído.

- Também podem ser utilizadas lâminas e outros tipos de embalagens de polipropileno, sempre que forem adequados para a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído. Estes são especialmente adequados para embalar contêineres, bandejas e caixas, e como material de proteção para armazenamento e transporte.
- Os objetos a esterilizar devem ser colocados no interior das embalagens de modo que haja uma certa folga e separação entre as faixas de selagem e os objetos. A largura da faixa de selagem deverá ser no mínimo de 6 mm, ainda que sejam recomendados 12 mm.

## 2.1 EMBALAGEM DE MATERIAIS SÓLIDOS (INSTRUMENTAL)

O instrumental e outros materiais sólidos podem ser embalados conjuntamente como “kits” ou “sets” no interior de contêineres dispondo os diferentes elementos em uma bandeja de malha ou bandeja perfurada.

Quando for preparado um set de instrumental, o peso do contêiner com uma bandeja de malha cheia de instrumentos não deve ultrapassar o peso máximo recomendado para cada programa. As bandejas planas e os contêineres deverão ser preenchidos de modo que o conteúdo não sobressaia além das bordas da bandeja ou contêiner. Se for necessário, o material deverá ser distribuído em 2 bandejas de malha, cestas ou cassetes. A altura máxima de enchimento deve ser limitada para que tenha uma distância mínima de 2 cm entre esta e a borda superior do contêiner ou a parte inferior da sua tampa.

Os instrumentos e utensílios também podem ser embalados individualmente ou em sets, em sacos de papel de grau médico ou em sacos mistos de acordo com as normas EN 868-4:2017 e EN 868-5:2018, tanto em embalagem simples quanto com dupla embalagem. Neste caso, deve-se procurar que os sacos não estejam localizados planos nas cestas de esterilização, mas em posição vertical contra uma das bordas e apoiadas entre si para que aguentem nessa posição.

Devem ser evitadas sempre as superfícies horizontais sobre as quais possa se formar condensado. Certifique-se também de que os recipientes ociosos, como bandejas planas, tigelas, recipientes ou garrafas vazias sempre sejam colocados nas cestas ou bandejas com a sua abertura para abaixo, de modo que os condensados que possam se formar no seu interior possam sair e não fique recolhido no interior do recipiente.

### NOTA:

Quando forem empregadas bandejas, cassetes ou contêineres, recomenda-se que sejam de alumínio. Os recipientes de outros materiais, como polímeros ou aço inoxidável, têm tendência a criar condensados, precisando de tempos de ciclo ligeiramente mais longos.

## 2.2 EMBALAGEM DE ENDOSCÓPIOS E INSTRUMENTAL COM LÚMENS

Os endoscópios e os instrumentos com lúmens devem ser esterilizados usando o seu próprio contêiner ou caixa, sempre que o fabricante destes instrumentos recomende fazê-lo assim e que seja estabelecida a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído como um método de esterilização adequado.

Os instrumentos com lúmens podem ser embalados utilizando os mesmos materiais que para o instrumental, tais como folhas de polipropileno sem tecer ou embalagens de papel de grau médico ou mistas de acordo com as normas EN 868-4:2017 e EN 868-5:2018. Os sacos ou embalagens devem ser colocados em cestas para facilitar a sua introdução na câmara do esterilizador e para a sua posterior manipulação e armazenamento. O peso total de uma cesta carregada não deverá ultrapassar 6 kg aproximadamente.

Quando forem usados contêineres metálicos, deve-se ter especial cuidado de que os materiais sensíveis à temperatura não sejam colocados em contato direto com o metal, já que poderiam ser danificados. Recomenda-se utilizar almofadas de silicone.

### **3. CARGA DO MATERIAL A SER ESTERILIZADO**

Quando forem utilizados contêineres, os mais pesados devem estar localizados na parte inferior da câmara e os mais leves devem ser colocados acima dos mais pesados.

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

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

Ao introduzir a carga na câmara, deve-se evitar que alguns elementos da carga fiquem em contato com as paredes da câmara, já que poderiam ser danificados.

### **4. TRATAMENTO POSTERIOR DO MATERIAL ESTÉRIL**

Os artigos esterilizados, uma vez extraídos da câmara, conterão certa quantidade de umidade residual devido ao próprio processo de esterilização. Esta umidade desaparecerá por evaporação no ambiente de forma natural ao resfriar o material.

Os limites de exposição ambiental do formaldeído no local de trabalho estarão muito abaixo dos limites estabelecidos, sempre que forem respeitadas as cargas máximas, bem como os materiais de embalagem e os requisitos de instalação estabelecidos neste manual.

Os contêineres e, em geral, todas as cargas esterilizadas devem ser resfriadas de forma natural antes da sua manipulação e posterior armazenamento.

Os contêineres quentes não devem ser colocados em superfícies metálicas contínuas, já que isso favorece a condensação e, portanto, a umidade no interior e exterior dos mesmos. É muito recomendável utilizar prateleiras de vareta, já que facilitam o resfriamento das cargas de forma natural.

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

Deve ser verificado o correto estado da embalagem do material esterilizado antes de depositá-lo no armazém de material estéril, em especial para assegurar a integridade das soldas das embalagens.



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

### **1. MONITORIZAÇÃO DE ROTINA COM INDICADORES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS**

#### **1.1 INDICADORES QUÍMICOS**

Os indicadores químicos são fáceis de manejar e avaliar, permitindo ao operador verificar o correto funcionamento do esterilizador com facilidade.

#### **NOTA:**

Não podem ser utilizados indicadores químicos como único meio para a liberação do produto estéril. São uma medida adicional para avaliar a eficácia da extração de ar e a penetração do agente esterilizador adicional à liberação paramétrica.

Em geral, os indicadores químicos constam de um suporte de papel ou similar sobre o qual é depositada uma substância ou agente químico que muda de cor (vira) quando são obtidas certas determinadas condições.

No mercado há uma grande variedade de indicadores químicos, que, de acordo com a Norma internacional EN ISO 11140, são classificados em 6 grupos ou categorias:

- Tipo 1: Indicadores de processo. São utilizados em cada unidade individual da carga (pacote ou contêiner) para indicar que foi exposto ao processo de esterilização e assim poder diferenciar os pacotes processados dos não processados.
- Tipo 2: Indicadores para ensaios específicos.
- Tipo 3: Indicadores de uma variável. São capazes de detectar se durante o processo de esterilização foram obtidas as condições de uma das variáveis críticas.
- Tipo 4: Indicadores multivariável. São desenhados para detectar se foram obtidas as condições de duas ou mais variáveis críticas do processo.
- Tipo 5: Indicadores integradores. São desenhados para reagir frente a todas as variáveis críticas do processo de esterilização, de modo que são comparáveis com os indicadores biológicos.
- Tipo 6: Indicadores emuladores. São desenhados para reagir frente a todas as variáveis críticas de um processo de esterilização determinado.

Recomenda-se utilizar indicadores químicos para documentar todos os lotes. É importante verificar que o indicador químico escolhido é adequado para a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído e para o programa no qual será utilizado. Para maior informação sobre os diferentes tipos de indicadores químicos disponíveis e para lhe ajudar a determinar o indicador que melhor se ajusta ao seu processo, consulte o capítulo 11 e entre em contato com o Departamento Comercial da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

#### **PRECAUÇÃO:**

Utilize somente indicadores químicos e biológicos e outros sistemas de monitorização recomendados por MATACHANA para a sua utilização nos esterilizadores modelo 130LF®, já que estes sistemas foram validados para verificar o correto funcionamento dos esterilizadores modelo 130LF®.

## 1.2 INDICADORES BIOLÓGICOS

Para verificar a eficácia dos processos de esterilização em casos específicos podem ser empregados indicadores biológicos. Quando são empregados indicadores biológicos, recomenda-se utilizá-los conjuntamente com indicadores químicos e a avaliação dos parâmetros físicos do processo de esterilização.

Os indicadores biológicos são sistemas indicadores que contêm microrganismos viáveis que oferecem uma resistência definida a um processo de esterilização específico.

Recomenda-se utilizar preferentemente indicadores químicos para documentar os processos de esterilização. Se o teste físico não for possível ou não for significativo (por exemplo, no caso de geometrias inacessíveis), podem ser utilizados indicadores biológicos apropriados. É importante verificar que o indicador biológico escolhido é adequado para a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído e para o programa no qual será utilizado. Para maior informação sobre os diferentes tipos de indicadores biológicos disponíveis e para lhe ajudar a determinar o indicador que melhor se ajusta ao seu processo, consulte o capítulo 11 e entre em contato com o Departamento Comercial da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

Os microrganismos que são utilizados têm uma alta resistência ao sistema de esterilização específico, caracterizado pelo valor D. Para a esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído são utilizados, geralmente, esporos dos microrganismos de ensaio *Bacillus Stearothermophilus*.

Uma vez processados, os indicadores biológicos devem ser cultivados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

### **PRECAUÇÃO:**

Utilize somente indicadores químicos e biológicos e outros sistemas de monitorização recomendados por MATACHANA para a sua utilização nos esterilizadores modelo 130LF®, já que estes sistemas foram validados para verificar o correto funcionamento dos esterilizadores modelo 130LF®.

## 2. SISTEMA RETO DO PROCESSO (PCD) PARA CARGAS OCAS

Os dispositivos do tipo Helix para cargas ocas são utilizados para verificar a eficácia do processo de esterilização quando é esterilizado predominantemente instrumental com lúmens, canais estreitos ou geometrias complexas.

Para monitorizar a esterilização de cargas ocas é utilizado um dispositivo de ensaio de cargas ocas (*Helix - Process Challenge Device*), conforme a Norma europeia EN 867-5:2001, como única carga na câmara do esterilizador, no programa de esterilização a ser ensaiado.

### 2.1 SISTEMAS DE TESTE PARA CARGAS OCAS

Os sistemas disponíveis no mercado consistem em um receptáculo no qual é introduzida uma fita indicadora e em um tubo de teflon de diâmetro e comprimento normalizados. Normalmente são comercializados em packs que contêm um dispositivo junto com uma quantidade determinada de indicadores químicos adequados para o teste, sendo o conjunto conforme com a Norma europeia EN 867-5:2001. Habitualmente, o dispositivo é reutilizável um número determinado de ciclos e posteriormente deve ser trocado por um novo; consulte as instruções do fabricante para maior informação.

O indicador químico é introduzido na cápsula de acordo com as instruções do fabricante.

Os dispositivos de teste para cargas podem ser utilizados como controle de rotina junto com cada carga para verificar e documentar a correta penetração do agente esterilizador em cada ciclo.

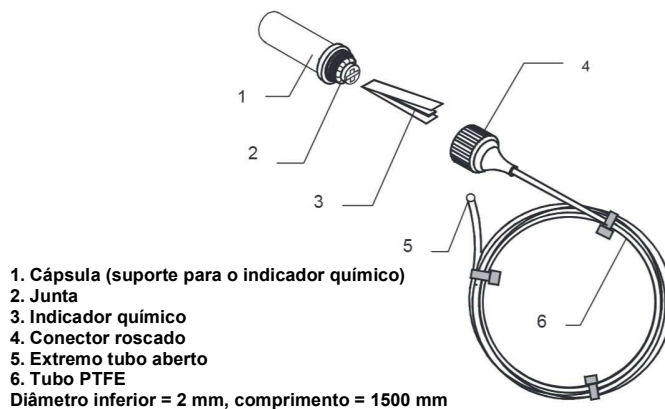


Figura 11.1 - Exemplo de um dispositivo de teste para carga oca (Helix) conforme EN 867-5:2001

## 2.2 MONITORIZAÇÃO DO CICLO PARA CARGAS OCAS

Para a monitorização dos ciclos em que forem esterilizadas cargas ocas, o dispositivo de reto deve se encontrar nas condições ambientais de temperatura e umidade. Uma mudança brusca destas condições, por exemplo, se for utilizado um Helix ainda quente de um ciclo anterior, pode produzir falsos resultados.

Abra a cápsula do dispositivo de teste e verifique que não haja gotas de água no seu interior e que a junta e a rosca da cápsula se encontrem em perfeito estado (caso seja necessário, troque a junta ou troque o dispositivo). Seguindo as instruções do fabricante, introduza na cápsula o indicador químico, normalmente dobrado de modo que a tinta impressa fique na face interna. Depois feche o dispositivo.

Embale o dispositivo reto do processo como o restante da carga (por exemplo, com um saco mista duplo, de acordo com a Norma Europeia EN 868-5:2018) e introduza o dispositivo junto com o restante da carga na câmara do esterilizador. A seguir selecione o programa de esterilização que deseja realizar e coloque em funcionamento o ciclo (consulte o capítulo 8 para maior informação sobre como colocar um ciclo em funcionamento).

Uma vez concluído o ciclo, verifique que o ciclo foi correto e retire o dispositivo de teste da câmara. Extraia o indicador do dispositivo de teste e verifique o resultado.

## 2.3 AVALIAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE PARA CARGAS OCAS

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

Se o indicador não virou corretamente, significa que a penetração do agente esterilizador foi insuficiente. Isto pode se dever a qualquer das causas seguintes:

- a) Problemas relacionados ao equipamento:
  - Nível de vácuo inadequado durante as fases de vácuo na etapa de acondicionamento.
  - Vazamentos nas juntas de porta, nas conduções ou conexões da câmara, que causam um fluxo de entrada de ar na câmara durante o ciclo.
- b) Problemas relacionados ao sistema de fornecimento da solução esterilizadora.

Se há zonas com uma mudança insuficiente no indicador químico, repita o ciclo para verificar o resultado. Se a situação não melhorar, então a esterilização não pode ser garantida e a causa deve ser investigada antes de proceder à esterilização de rotina.

### 3. VALIDAÇÃO

A validação, como é definida pela norma internacional ISO 11139:2018, é o processo de confirmação, mediante a contribuição de evidência objetiva de que foram cumpridos os requisitos para uma utilização ou aplicação específica prevista.

No marco da Diretiva europeia 93/42/CEE relativa aos produtos sanitários, a validação dos processos permite:

- a) procurar uma alta segurança para o tratamento (limpeza, desinfecção, esterilização) dos produtos sanitários.
- b) verificar a eficácia dos processos como condição prévia para assegurar a qualidade do tratamento de produtos sanitários.

A validação de um processo, por exemplo, da esterilização, deve ser realizada antes de iniciar a operação de rotina (colocação em funcionamento inicial). A validação deve demonstrar que a liberação do produto com base nos dados do processo e no resultado dos indicadores químicos e/ou biológicos é válida quando um produto é submetido ao processo de esterilização no seu envoltório final. Na esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído, os parâmetros relevantes do processo são a pressão, a temperatura e o tempo. Estes valores podem ser medidos, reproduzidos com fiabilidade e documentados.

A validação consiste na realização de ensaios com cargas de referência (qualificação operacional) para verificar que o esterilizador cumpre com as especificações do fabricante, e em ensaios com carga real integrada por material representativo da carga fornecido pelo usuário (qualificação do funcionamento).

O processo de validação consiste nos seguintes passos:

- Esclarecimento das condições prévias
- Elaboração e aprovação do plano de validação
- Qualificação da instalação (*Installation Qualification, IQ*)
- Qualificação operacional (*Operational Qualification, OQ*)
- Qualificação do funcionamento (*Performance Qualification, PQ*)
- Geração do relatório de validação
- Revisão e aprovação da validação

Para efeitos das medições de temperatura a realizar durante a validação, o ponto de medida de referência (local em que está instalado o sensor de temperatura da câmara) nos esterilizadores modelo 130LF® se encontra na parte inferior da câmara.

A validação deverá ser realizada por pessoal formado e habilitado para tal trabalho ou ainda um laboratório de ensaio devidamente habilitado e certificado para tanto. Para maior informação, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da **ANTONIO MATACHANA S.A.**

#### NOTA:

Recomendamos que seja realizada uma validação inicial dos programas de esterilização empregados e que, posteriormente, seja realizada uma requalificação anual, a menos que esta última deva ser realizada com anterioridade devido a alterações técnicas ou à existência de um programa ou material a esterilizar novo que precise ser validado.