



Esterilizadores a baixa temperatura por peróxido de hidrogênio

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

50HPO[®] / 130HPO[®]



●●● matachana

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

CE 0197

COPYRIGHT

Todos os direitos reservados. O conteúdo deste documento é de 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 dos nossos equipamentos, o conteúdo desta documentação poderá sofrer alguma mudança. Neste caso, é necessário ler o documento Nota de alterações e actualizações entregues junto com a documentação do equipamento (ver 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 (ver o Índice Geral).


TABELA DE CONTEÚDO

1.	INTRODUÇÃO	7
1.1	Conteúdo destas instruções de utilização	7
2.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
2.1	Observações gerais	9
2.2	Indicações de segurança	10
2.3	Símbolos e sinais de advertência	11
2.4	Advertências	12
3.	DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA DO ESTERILIZADOR	19
3.1	Finalidade prevista	19
3.2	Sobre o peróxido de hidrogênio	19
3.3	Compatibilidade de materiais	20
3.4	Descrição	21
3.5	Normas e conformidade CE	22
3.6	Garantia	23
4.	DADOS TÉCNICOS	25
4.1	Dados gerais	25
4.2	Condições ambientais	25
4.3	Fornecimentos e conexões	26
4.3.1	Energia elétrica	26
4.3.2	Solução esterilizante	26
4.3.3	Ar comprimido (opcional)	27
5.	INSTALAÇÃO, CONEXÃO E ARRANQUE	29
5.1	Instalação	29
5.2	Conexão	31
5.3	Arranque	31
6.	ELEMENTOS DE CONTROLE DO ESTERILIZADOR	35
6.1	Zona não estéril (NSA)	36
6.1.1	Ecrã tátil	38
6.1.2	Ícones indicadores	40
6.1.3	Portas do esterilizador	41
6.1.4	Fecho da porta frontal de manutenção (somente no modelo 130HPO®)	41
6.1.5	Impressora	41
6.1.6	Gaveta do blukat®	43
6.1.7	Conector USB	44
6.1.8	Mesa de suporte (somente no modelo 50HPO®)	44
6.2	Zona estéril (SA) (somente no modelo 130HPO® versão 2 portas)	45
6.2.1	Painel de controle	46
6.2.2	Ícones indicadores	47
6.2.3	Portas do esterilizador	48
6.2.4	Fecho da porta frontal de manutenção	48

7.	PROGRAMAS	49
7.1	Princípio de 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	Rapid	53
7.3.2.2	Standard	54
7.3.2.3	Advanced	55
8.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	57
8.1	Conexão do esterilizador	57
8.2	Operação das portas do esterilizador	58
8.2.1	Versões de uma porta	60
8.2.2	Versões de duas portas	60
8.2.3	Mecanismo de bloqueio automático	61
8.3	Seleção do programa	62
8.3.1	Seleção de um programa de esterilização	62
8.3.2	Inicialização de um ciclo	63
8.3.3	Indicação do estado e variáveis do ciclo	65
8.3.4	Fim do ciclo	68
8.3.5	Opções de início e término do programa	70
8.3.5.1	Esterilizadores com confirmação de final de ciclo (opcional)	70
8.3.5.2	Esterilizadores com repetição de ciclo (opcional)	70
8.3.5.3	Esterilizadores com introdução do número de lote (opcional)	71
8.3.6	Processamento de resumos de ciclo da impressora	72
8.4	Gestão do blukat®	75
8.5	Teclados	79
8.6	Menu de seleção do usuário	80
8.7	Ecrã principal usuários avançados	82
8.7.1	Selecionando de um programa de teste	83
8.7.2	Informação	83
8.8	Menu de configurações	85
8.8.1	Configurações do staff	86
8.8.1.1	Ecrã dos sensores	86
8.8.1.2	Editar data e hora	87
8.8.1.3	Opções gerais	89
8.8.2	Configurações do administrador	90
8.8.2.1	Editar senhas	90
8.8.2.2	Editar idiomas	91
8.8.3	Configurações de manutenção SAT	91
8.8.3.1	Ecrã de configurações de SAT	91
8.8.3.2	Ecrã de configurações de impressora	92
8.8.3.3	Ecrã de configuração de brilho	93
8.8.3.4	Ecrãs de estado do ciclo com usuário SAT	93
8.9	Conexão ao sistema de documentação de lotes (opcional)	95
9.	MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO	97
9.1	Gerenciando as mensagens de alarme, aviso e erro	98
9.2	Alarmes	99
9.3	Avisos (<i>warnings</i>)	109
9.4	Erros	114
9.5	Interferências com o funcionamento	120

10.	MANUTENÇÃO	121
10.1	Cronograma de manutenção	122
10.2	Manutenção pelo operador	124
10.2.1	Manutenção diária	124
10.2.2	Manutenção semanal	124
10.3	Manutenção pelo técnico de manutenção	125
10.3.1	Manutenção semestral	128
10.3.2	Manutenção anual	129
10.3.3	Teste de eficiência e avaliação de desempenho	130
10.4	Procedimentos especiais	130
10.4.1	Limpeza e substituição da junta da porta	130
10.4.2	Colocação do rolo de papel na impressora	131
10.5	Desligamento do esterilizador (por longos períodos de tempo)	133
10.6	Informação para a eliminação e a reciclagem	133
10.7	Segurança informática	134
11.	PEÇAS SOBRESSALENTES E CONSUMÍVEIS	135
12.	SWITCHPOINTS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS	137
12.1	Programa standard	137
12.2	Programa advanced	139
12.3	Programa Rapid	141
12.4	Programa Teste de Vácuo	143
ANEXO I: INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO E ACONDICIONAMENTO DA CARGA DE ESTERILIZAÇÃO		145
1.	Limpeza do material de esterilização antes da esterilização	145
2.	Acondicionamento do material de esterilização	145
2.1	Embalagem de material sólido (instrumentos)	146
2.2	Embalagem de endoscópios e instrumental com lúmenes	146
3.	Carregamento do material a ser esterilizado	147
4.	Tratamento posterior do material estéril	147
5.	Utilizações incorretas razoavelmente previsíveis do processo de esterilização	148
ANEXO II: PROCEDIMENTOS E DISPOSITIVOS PARA PARA TESTAR A EFICÁCIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO		149
1.	Monitoramento de rotina com indicadores químicos e biológicos	149
1.1	Indicadores químicos	149
1.2	Indicadores biológicos	150
2.	Sistema reto del proceso (PCD) para cargas huecas	150
2.1	Sistemas de teste para cargas ocas	150
2.2	Monitorização do ciclo para cargas ocas	151
2.3	Avaliação do resultado do teste para cargas ocas	151
3.	Validação	152

1. INTRODUÇÃO

A Antonio 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 indicados 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 marca CE sobre o esterilizador. Portanto, os esterilizadores podem ser instalados e colocados em funcionamento para a finalidade prevista sem apresentar nenhum perigo para o seu operador ou terceiros, sempre que sejam usados de acordo com as instruções de utilização.

No capítulo 3 são detalhadas as condições gerais de garantia. A nossa garantia se baseia na qualidade que demonstram os nossos produtos, a nossa equipe técnica 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 deverá ser conservado durante toda a vida útil do esterilizador.

1.1 CONTEÚDO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções de utilização oferece ao operador informação exaustiva sobre todos os aspectos relevantes para o uso do esterilizador. Cada um dos capítulos é independente e perfeitamente compreensível, ainda que não sejam conhecidos em profundidade os restantes capítulos. Não obstante o mesmo, não é possível evitar referências frequentes a essas outras secções ou, se for necessário, repetir textos em diferentes secções.

- No capítulo 2 são indicadas as advertências e indicações de segurança a serem levadas em conta no manejo do equipamento. É de especial importância o apartado 2.4, no qual são resumidas todas as advertências de segurança que aparecem ao longo das instruções de utilização.
- No capítulo 3 é descrito o equipamento e indicado o seu uso previsto. Também são dadas breves indicações sobre a conformidade CE do equipamento, informação geral sobre a esterilização por peróxido de hidrogénio 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 as 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 dos ecrãs 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 útil na operação de rotina do equipamento. São destacáveis os anexos em que são oferecidos conselhos sobre a preparação do material a esterilizar, a embalagem adequada, os testes de eficácia a realizar periodicamente no equipamento, recomendações para a validação do processo etc.

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

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 OBSERVAÇÕES GERAIS

Estas instruções de utilização proporcionam ao operador informação sobre um equipamento que pode envolver 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. Fazemos especial questão das advertências do apartado 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.

Estas Instruções de Utilização são a base da formação do operador do esterilizador. A informação contida no mesmo 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, veja o capítulo 10 relativo à manutenção).

O usuário deverá manter um registro diário (Livro do esterilizador) no qual deverão constar os relatórios pertinentes correspondentes a cada ciclo, como 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 ser colocado em funcionamento se a falha encontrada puder ter consequências para a segurança das pessoas ou o desenvolvimento do processo.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado à Matachana e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Estas instruções de utilização contém também 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, incluindo 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, inclusive também os que devem ser realizados de modo regular depois de realizar petições pouco comuns na unidade 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 parênteses que inclui o número de figura e o de posição. Por exemplo, (3/5) significa figura 3, posição n.º 5.

2.2 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- O esterilizador deve ser utilizado somente para o seu uso previsto, conforme indicado no apartado 3.1.
- O esterilizador somente deve ser utilizado por pessoal especificamente formado no uso do esterilizador e na esterilização a baixa temperatura por peróxido de hidrogênio. Deve-se prestar especial atenção à formação do pessoal e aos requisitos operacionais de segurança que podem ser requeridos por regulamentações nacionais.
- Em caso de libertação acidental da solução de esterilização durante a utilização ou manutenção do equipamento, siga as instruções de segurança e de emergência fornecidas na Ficha de Dados de Segurança da solução de esterilização.
- O operador do esterilizador deverá seguir meticulosamente as instruções indicadas neste instruções de utilização. 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 comprovações preliminares e outras operações prévias ao uso do esterilizador deverão ser realizadas exclusivamente por pessoal técnico devidamente formado na realização deste tipo de operações.
- Caso o esterilizador esteja defeituoso 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:
 - Estas instruções de utilização.
 - Qualquer tipo de informação (manuais, guias, planos etc.) fornecida pela MATACHANA para colocar em funcionamento o esterilizador.
 - A normativa vigente em nível nacional e local em matéria de segurança industrial e prevenção de riscos laborais.
- Respeite os intervalos de manutenção. As operações de manutenção externa devem ser realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA ou por pessoal autorizado por este.
- Quando o usuário realizar a manutenção interna, deverá zelar 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

Nestas instruções de utilização poderá encontrar os seguintes símbolos e sinais de advertência, que também aparecem nas etiquetas aderidas a 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 equipamento ou com o 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 concreto 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 particular, as instruções de segurança e outra documentação fornecida.
	Este símbolo indica que o esterilizador é um produto sanitário
	Este símbolo é indicado ao lado do identificador único do produto. (Unique Device Identifier).
	Este símbolo se indica junto ao modelo do dispositivo.
	Este símbolo é indicado junto ao nome e endereço do fabricante.
	Este símbolo é indicado ao lado da data de fabricação. As letras no interior do símbolo identificam o país de fabricação do produto (Espanha).
	Este símbolo é indicado junto ao número de série do esterilizador.
	Este símbolo indica que o esterilizador está em conformidade com os requisitos legais e técnicos de segurança da Legislação Europeia aplicável em vigor. O número que acompanha a marca CE indica o organismo notificado que realizou a verificação da avaliação de conformidade.
	Este símbolo indica que, no final da vida útil do esterilizador, ele deve ser entregue a um centro de tratamento de resíduos autorizado para recuperação e reciclagem, conforme apropriado. Para mais informações, ver apartado 10.6.

Tabela 2.1 - Símbolos e sinais de alerta

2.4 ADVERTÊNCIAS

Em diferentes páginas deste instruções de utilização encontrará importantes advertências e instruções, que são recopiladas no resumo seguinte.

NOTA:

A esterilização a baixa temperatura é considerada como 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 a 134°C e que não são afetados pelo peróxido de hidrogênio, neste caso em particular, sendo também resistentes às condições de vácuo. [3.1]

PRECAUÇÃO:

Os esterilizadores HPO somente poderão ser utilizados por pessoal devidamente formado no uso do esterilizador, com ajuda destas instruções de utilização. [3.1]



PRECAUÇÃO:

- Não devem ser esterilizados materiais diferentes dos indicados nestas instruções de utilização para cada um dos programas. Não é permitido esterilizar líquidos, pós ou materiais porosos.
- Limpe e seque conscientemente o material antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Antes de esterilizar pela primeira vez um material ou produto novo, verifique que o material seja compatível com a esterilização por peróxido de hidrogênio (ver o apartado 3.3) e consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do produto. [3.1] [7.1]

PRECAUÇÃO:

Pode haver legislação nacional que estabeleça limites à concentração de peróxido de hidrogênio no ambiente de trabalho. Por exemplo, em Espanha, é estabelecido um valor limite ambiental de exposição diária de 1 ppm (1,4 mg/m³). [3.2]

NOTA:

Existe um contentor especial BluKat® que contém solução de esterilização suficiente para realizar apenas 2 ciclos. Para mais detalhes, ver a apartado 8.4. [3.4] [4.3.2]

NOTA:

Se ainda for recomendado que a temperatura ambiental do local no qual se encontrar instalado o esterilizador seja de 15 °C a 35 °C, as características de segurança do esterilizador são asseguradas para o intervalo de temperatura ambiental de 5 °C a 40 °C. [4.2]

NOTA:

Para demonstrar a conformidade com os requisitos de compatibilidade electromagnética, os testes foram aprovados com êxito de acordo com a norma aplicável EN 61326-1. Durante os testes de exposição ao campo eletromagnético durante os ensaios de exposição ao campo eletromagnético (imunidade), foi observada uma perturbação no ecrã. Esta perturbação (sombas, imagem distorcida) é completamente reversível após o desaparecimento da radiação electromagnética externa e não influencia o funcionamento correto do esterilizador. [4.2]

NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido ou calculado 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 esterilizador), já que o valor da pressão acústica real variará em função da configuração da instalação final do equipamento. [4.2]

NOTA:

Há uma embalagem especial de BluKat® que contém solução esterilizante suficiente para realizar somente 2 ciclos no 130HPO® ou 4 ciclos no 50HPO®. Para maiores detalhes, ver o apartado 8.4. [4.3.2]

PRECAUÇÃO:

Utilize somente a solução esterilizante BluKat® 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 esterilizante e o desenho da embalagem são parte do sistema de segurança integrado do esterilizador. Sendo especificamente concebidos para serem utilizados com o esterilizador, são também classificados como um dispositivo médico de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Portanto, o BluKat® dispõe de declaração de conformidade e é marcado com CE 0197, do mesmo modo que os esterilizadores HPO. Com base nisso, não é permitido o uso de outros agentes esterilizantes diferentes ao BluKat®. [4.3.2]

**PRECAUÇÃO:**

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com o BluKat®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso do BluKat®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizante.
- Utilize sempre luvas de proteção quando manipular as embalagens de BluKat® (por exemplo, quando extrair uma nova embalagem de BluKat® da sua embalagem, quando inserir ou retirar uma embalagem de BluKat® do esterilizador etc.).
- Quando retirar uma embalagem de BluKat® da sua caixa, observe detidamente o saco de proteção. É possível que haja pequenas gotinhas de condensação no interior do saco. Neste caso, retire com cuidado a embalagem de BluKat® do saco e seque-o com um pano descartável seco. Antes de descartar o pano, limpe-o bem com água.
- Caso observe uma quantidade de líquido significativa e não meras gotas de condensação, deve ser descartada a embalagem conforme indicado no apartado 10.6. [4.3.2] [6.1.6]

NOTA:

Se o esterilizador foi submetido a temperaturas inferiores a 15 °C durante o seu transporte e/ou armazenamento, recomenda-se deixar que se adapte gradualmente à temperatura ambiental 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 do fornecimento de ar comprimido. Mediante tal função, indica-se uma mensagem de aviso se não estiver disponível o fornecimento de ar comprimido ao esterilizador (assim que é fornecida corrente elétrica ao esterilizador). Ver 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 introduzir a pressão ambiental local (ver a figura 5.3). Para tanto, ver o capítulo 8. [5.3]

**PRECAUÇÃO:**

Desligue o esterilizador apertando  se tiver falhas importantes que possam significar um perigo, ou ainda em outras situações excepcionais que impeçam o uso do esterilizador ou a execução segura de um ciclo. Caso seja necessário, no modelo 130HPO®, solicite ao serviço de manutenção que interrompa completamente o fornecimento elétrico ao equipamento acionando o interruptor principal localizado atrás da porta frontal de manutenção da NSA do esterilizador (6.1/5). No modelo 50HPO®, caso seja necessário, desligue da tomada o cabo de alimentação do esterilizador da tomada de corrente. [6.1.1]

PRECAUÇÃO:

Ao deixar o esterilizador em suspensão apertando , os circuitos elétricos de certos elementos do equipamento (como, por exemplo, o sistema de refrigeração do BluKat®) permanecem sob tensão. Para desligar completamente o esterilizador do fornecimento elétrico, no modelo 50HPO® deve-se desligar da tomada o cabo de alimentação, enquanto no modelo 130HPO® é preciso acionar o interruptor principal localizado na caixa elétrica do equipamento que se encontra atrás a porta frontal de manutenção. Esta operação tão somente poderá ser realizada por pessoal técnico qualificado. Para maior informação, ver o capítulo 10. [6.1.1]

ATENÇÃO:

Não abra a porta frontal de manutenção quando a gaveta do BluKat® estiver aberta. [6.1.4]

ATENÇÃO:

Utilizar apenas dispositivos de unidade flash USB sem fonte de alimentação externa/adicional. Não é permitido ligar outros dispositivos USB (por exemplo, impressora, unidade de disco externa, etc.). [6.1.7]

PRECAUÇÃO:

Programas de teste não são programas de esterilização. Nenhum material deve ser introduzido na câmara ao executar esses programas, exceto os elementos de teste. O material que porventura tiver sido inserido por engano na câmara do esterilizador deve ser sempre considerado NÃO ESTÉRIL após o término do ciclo. [7.3.1]

NOTA:

Recomenda-se realizar o Teste de vácuo no mínimo uma vez por 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 ser reduzidas 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. Ver também o anexo 11. [7.3.2]

NOTA:

Os estudos de validação do programa Rapid foram realizados pela MATACHANA utilizando uma carga de validação tipo. No modelo 130HPO®, esta carga consiste em 3 sacos com instrumental metálico articulado mais uma bandeja metálica com instrumentos de metal adicionais, com peso total de 10 kg. No modelo 50HPO®, a carga de validação consiste em 2 sacos com instrumental metálico articulado mais uma bandeja metálica com instrumentos de metal adicionais, com um peso total de 6 kg. [7.3.2.1]

NOTA:

Os estudos de validação do programa Standard foram realizados pela MATACHANA utilizando uma carga de validação tipo. No modelo 130HPO®, esta carga consiste em uma bandeja metálica com instrumental de metal mais uma bandeja metálica com 20 lúmenes de metal, com peso total de 10 kg. Os lúmenes estavam distribuídos do seguinte modo: 7 peças de 1 mm de diâmetro interior e 125 mm de comprimento, 7 peças de 2 mm de diâmetro interior e 250 mm de comprimento e 6 peças de 3 mm de diâmetro interior e 400 mm de comprimento. No modelo 50HPO®, a carga de validação tipo consiste em uma bandeja metálica com instrumental de metal mais uma bandeja metálica com 15 lúmenes de metal, com um peso total de 6 kg. Os lúmenes estavam distribuídos do seguinte modo: 5 peças de 1 mm de diâmetro interior e 125 mm de comprimento, 5 peças de 2 mm de diâmetro interior e 250 mm de comprimento e 5 peças de 3 mm de diâmetro interior e 400 mm de comprimento. [7.3.2.2]

NOTA:

Os estudos de validação do programa Advanced foram realizados pela MATACHANA utilizando uma carga de validação tipo. No modelo 130HPO®, esta carga consiste em duas bandejas metálicas, cada uma delas com um tapete de silicone e um tubo de teflon de 1 mm de diâmetro e 1 metro de comprimento, e carga metálica adicional até atingir um peso total de 11 kg. No modelo 50HPO®, a carga de validação tipo consiste em uma bandeja metálica com um tapete de silicone e um tubo de teflon de 1 mm de diâmetro e 1 metro de comprimento, e uma mangueira de silicone de 5 mm de diâmetro e 2 metros de comprimento com peso total de 2,5 kg. [7.3.2.3]

ATENÇÃO:

Não toque no ecrã enquanto a ecrã de inicialização aparece. [8.1]

**PRECAUÇÃO:**

Quando carregue ou descarque 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. [8.3.2] [8.3.4]

**PRECAUÇÃO:**

Utilize sempre luvas de proteção quando tiver que substituir a embalagem do BluKat®. Por favor, consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com o BluKat®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso do BluKat®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizante. [8.4]

**PRECAUÇÃO:**

Quando um ciclo de esterilização termina com falha, o material processado deve sempre ser considerado NÃO ESTÉRIL. Neste caso, e desde que seja um esterilizador de 2 portas, o material de dentro da câmara somente poderá ser removido através da porta 1 (NSA). [8.3.4] [9.1]

NOTA:

Uma vez instalado no esterilizador e perfurado, o BluKat® é válido durante 30 dias, sempre que o esterilizador não for desconectado do fornecimento elétrico e que não ultrapasse a temperatura de consigna no seu alojamento durante mais de 1 hora, caso que seria válido no máximo por 15 dias. [8.4]

ATENÇÃO:

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

NOTA:

Sempre que ocorrer 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 permitido abrir a porta 1 (NSA). Ver o apartado 8.3.4 para obter mais informação acerca da operação requerida ao alcançar o final do ciclo. [9.2]

PRECAUÇÃO:

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

NOTA:

Após ter realizado qualquer tipo de reparo ou operação de manutenção, é necessário comprovar as funções do esterilizador que tivessem podido resultar falhas e em especial aquelas relacionadas com a segurança, antes de retomar o funcionamento normal do esterilizador. [10]

NOTA:

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

ATENÇÃO:

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


ATENÇÃO:

Se utiliza produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Utilize um sabão neutro e empregue água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara depois de sua limpeza. [10.2.1]

**PRECAUÇÃO:**

As paredes interiores da câmara e os cantos da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as tarefas de inspeção e limpeza com o equipamento 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 pressionando  no ecrã tátil, 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 de manutenção. Não empregue água sob pressão para limpar o esterilizador. **[10.2.2]**

**PRECAUÇÃO:**

Ao reparar ou desmontar qualquer parte do equipamento que contenha ou esteja contaminada pela solução de esterilização, usar luvas de proteção e evitar respirar os vapores. As operações de manutenção devem ser efectuadas com o esterilizador frio, especialmente quando se manuseia o vaporizador. Manter a área bem ventilada e recolher quaisquer resíduos líquidos em contentores fechados antes de os eliminar corretamente. As autoridades nacionais ou locais podem especificar requisitos sobre os métodos de eliminação. Para mais informações sobre o manuseamento seguro, medidas de controlo em caso de derrame, etc., consulte a Ficha de Dados de Segurança da solução de esterilização. **[10.3]**

**PRECAUÇÃO:**

Após qualquer manutenção, reparação ou atualização do esterilizador, devem ser efectuadas as seguintes verificações de segurança, dependendo do âmbito da operação realizada:

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

**PRECAUÇÃO:**

Quando é trocado o óleo, tanto a bomba quanto o óleo podem estar quentes, pelo qual há risco de queimaduras. Utilize sempre luvas de proteção contra riscos térmicos para evitar queimaduras. **[10.3.1]**
[10.3.2]

**NOTA:**

Os esterilizadores de 2 portas normalmente são configurados com as portas condicionadas, de modo que somente poderá ser aberta a porta 2 da SA 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. **[10.4.1]**

**PRECAUÇÃO:**

Limpe ou substitua somente as juntas da 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 de porta, não utilize soluções ou detergentes agressivos nem óleo de silicone que contenha benzol. **[10.4.1]**

NOTA:

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

ATENÇÃO:

As embalagens de papel ou material têxtil ou de qualquer outro material poroso não são apropriadas para a esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. **[Anexo I, 2]**

NOTA:

Quando forem empregadas bandejas, caixas ou contentores, recomenda-se que sejam feitos de alumínio. Os contentores de outros materiais, como polímeros ou aço inoxidável, têm tendência a criar condensados, precisando tempos de ciclo ligeiramente mais longos. Utilize somente contentores e filtros cujas instruções de uso do fabricante indiquem que são compatíveis com a esterilização por peróxido de hidrogênio. **[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 pela MATACHANA para a sua utilização nos esterilizadores 50HPO®y 130HPO®, já que estes sistemas foram validados para verificar o correto funcionamento dos esterilizadores HPO. **[Anexo II, 1.1] [Anexo II, 1.2]**

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. **[Anexo II, 3]**

3. DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA DO ESTERILIZADOR

3.1 FINALIDADE PREVISTA

Os esterilizadores de baixa temperatura da série HPO da MATACHANA são utilizados para esterilizar dispositivos médicos e outros materiais, incluindo material cirúrgico invasivo, e especialmente aqueles que são sensíveis à temperatura, ou seja, aqueles produtos sanitários para os quais não é aconselhável a sua esterilização por vapor.

O ciclo de esterilização é desenvolvido por completo a uma pressão inferior à pressão atmosférica (em vácuo) e a uma temperatura de 50 °C aproximadamente.

A esterilização é realizada utilizando uma solução esterilizante que contém 59 % de peróxido de hidrogênio, que é fornecido em um contentor específico denominado BluKat®.

NOTA:

A esterilização a baixa temperatura é considerada como 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 a 134°C e que não são afetados pelo peróxido de hidrogênio, neste caso em particular, sendo também resistentes às condições de vácuo.

PRECAUÇÃO:

Os esterilizadores HPO somente poderão ser utilizados por pessoal devidamente formado no uso do esterilizador, com ajuda destas instruções de utilização.

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 nestas instruções de utilização para cada um dos programas. Não é permitido esterilizar líquidos, pós ou materiais porosos.
- Limpe e seque conscientemente o material antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Antes de esterilizar pela primeira vez um material ou produto novo, verifique que o material seja compatível com a esterilização por peróxido de hidrogênio (ver o apartado 3.3) e consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do produto.

3.2 SOBRE O PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é um líquido claro e incoloro transparente que se encontra disponível habitualmente como uma solução aquosa. É uma substância química utilizada amplamente como oxidante e agente redutor. Utiliza-se habitualmente em reações de oxidação na indústria química, processos de clareamento nas indústrias têxteis e do papel, para o tratamento de águas residuais, o tratamento de gases de escapamento e para diversas aplicações de desinfecção. Em particular, o peróxido de hidrogênio é um agente bactericida, virucida, esporicida e fungicida, inclusive a baixas temperaturas e concentrações.

O peróxido de hidrogênio é descomposto gerando somente oxigênio e água e, portanto, não deixa resíduos tóxicos no material esterilizado nem requer de nenhum tipo de tratamento de aeração posterior.

As soluções de peróxido de hidrogênio contendo mais de 8 % em peso são substâncias perigosas de acordo com o Regulamento Europeu 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. A solução esterilizante utilizada em esterilizadores HPO contém 59 % de peróxido de hidrogênio e, portanto, é classificado como oxidante líquido categoria 2, toxicidade aguda de categoria 4, pele e corrosão cutânea categoria 1B e toxicidade do órgão alvo específico (exposição única) de categoria 3. Favor consultar a Folha de Dados de Segurança fornecida com o BluKat®, pois este contém informações muito importantes relacionadas ao manuseio e uso do BluKat®, medidas de primeiros socorros, informações regulamentares etc.

PRECAUÇÃO:

Pode haver legislação nacional que estabeleça limites à concentração de peróxido de hidrogênio no ambiente de trabalho. Por exemplo, em Espanha, é estabelecido um valor limite ambiental de exposição diária de 1 ppm (1,4 mg/m³).

A MATACHANA avaliou a concentração de peróxido de hidrogênio no ar ambiente durante o funcionamento normal dos esterilizadores HPO, obtendo valores bem abaixo dos limites ambientais estabelecidos durante o funcionamento do ciclo.

3.3 COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

A compatibilidade é definida como a capacidade de um material ser exposto a peróxido de hidrogênio vaporizado sem experimentar mudanças significativas em suas propriedades físicas ou químicas (ou seja, não são observadas alterações em sua resistência, flexibilidade, composição química etc.).

A lista de materiais abaixo foi obtida por meio de testes realizados pela MATACHANA em colaboração com laboratórios externos e da literatura técnica existente.

a) Materiais que PODEM ser esterilizados nos esterilizadores HPO:

- Metais

Aço inoxidável	Latão ^[1]
Titânio	Aço ^[1]
Alumínio	

- Plásticos / Polímeros

Polycarbonato (PC)	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
Poliétileno (PE)	Polioximetileno, poliacetal, Delrin (POM)
Tereftalato de polietileno (PET)	Etilvinilacetato (EVA)
Polimetacrilato de metila (PMMA)	Silicone
Polipropileno (PP)	Nylon, Poliamida ^[2]
Poliestireno (PS)	Látex
Politetrafluoroetileno, Teflon (PTFE)	Borracha natural (NR)
Poliuretano (PUR)	Vítan (FKM)
Cloreto de polivinila (PVC)	Polieterimida, Ultem
Polifluoreto de vinilideno (PVDF)	Propileno-Etileno fluorado (FEP)
Polietercetona (PEEK)	Polietersulfona (PES)

b) Materiais que NÃO podem ser esterilizados nos esterilizadores HPO:

Celulose	Líquidos
Linho	Pós
Esponjas	Óleos
Papel	Cobre, Monel

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

[1] Alguns materiais podem experimentar certa mudança de cor depois de serem submetidos repetidas vezes à esterilização, ainda que não sejam esperadas alterações significativas nas suas propriedades mecânicas.

[2] Alguns tipos de Nylon são afetados após submetê-los a repetidos ciclos de esterilização, ainda que normalmente aceitem uma única exposição ao ciclo de esterilização.

3.4 DESCRIÇÃO

A série HPO de esterilizadores de baixa temperatura da MATACHANA é composta por 2 modelos.

O modelo 50HPO® está equipado com uma câmara de secção retangular com um volume total de 52 litros. A abertura da câmara é de apartado retangular de 330 mm de largura por 250 mm de altura e tem uma profundidade de 880 mm. Este modelo de esterilizador dispõe de uma porta de abertura manual.

O modelo 130HPO® está equipado com uma câmara de secção circular com um volume total de 143 litros (versão 1 porta) ou 148 litros (versão 2 portas). A abertura da câmara é de secção retangular de 335 mm de largura por 363 mm de altura. Os esterilizadores 130HPO® podem ter 1 ou 2 portas, que são abertas manualmente.

O controle central dos esterilizadores é realizado por um controlador programável com entradas e saídas digitais e analógicas. Eles também têm um ecrã sensível ao toque e uma impressora que permitem que o operador ou técnico de manutenção receba informações sobre o status do esterilizador e o andamento do ciclo.

Eles são equipados de série com uma impressora digital. Cada esterilizador possui uma série de programas de esterilização e teste pré-programados, conforme descrito no capítulo 7 deste manual. Os programas são desenvolvidos automaticamente quando o ciclo é iniciado.

A solução de esterilização necessária para o processo de esterilização, o BluKat®, é fornecida em um contentor especial que possui um projeto à prova de vazamento e à prova de derramamentos, a fim de evitar qualquer contato acidental com a solução de esterilização. O BluKat® contém a quantidade de solução de esterilização necessária para executar até 30 ciclos no modelo 50HPO® e até 18 ciclos no modelo 130HPO®, e deve ser colocado em uma gaveta na parte frontal do esterilizador. A solução de esterilização é então fornecida e dosada automaticamente pelo sistema de controle conforme exigido pelo equipamento, sem a necessidade de qualquer intervenção adicional do operador.

NOTA:

Existe um contentor especial BluKat® que contém solução de esterilização suficiente para realizar apenas 2 ciclos. Para mais detalhes, ver a apartado 8.4.

O código usado 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 HPO, cuja finalidade é a esterilização de dispositivos médicos, são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) e são classificados como dispositivos médicos da classe IIa, de acordo com o seu Anexo VIII. Além disso, os esterilizadores de baixa temperatura da série HPO cumprem os requisitos estabelecidos na norma internacional EN ISO 14937:2009 sobre requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização. A conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos foi verificada e certificada pelo Organismo Notificado 0197 TÜV Rheinland.

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

O software que é utilizado dentro do sistema de controlo 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 62304:2006/A1:2015) para o desenvolvimento e a validação do software de produtos sanitários.

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

Para 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, é realizada uma alteração dos parâmetros do processo do software, recomenda-se uma validação do processo (ver o anexo 11, 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 pela Lloyd's Register e a TÜV Rheinland, respectivamente.

Nesta base, os esterilizadores de baixa temperatura da série HPO foram submetidos a um procedimento legal de avaliação da conformidade e provaram estar em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745. Isto resulta na autorização para marcar CE para os esterilizadores da MATACHANA, como refletido na placa de identificação do esterilizador, bem como na declaração de conformidade, que pode ser encontrada entre os documentos apresentados com estas instruções de utilização.

Além disso, os esterilizadores MATACHANA também atendem aos requisitos essenciais das seguintes Diretrizes Europeias:

- Diretiva Europeia 2006/42/CE sobre máquinas
- Diretiva Europeia 2014/30/UE sobre compatibilidade eletromagnética
- Diretiva Europeia 2014/35/UE de baixa tensão
- Os componentes dos esterilizadores de baixa temperatura da série HPO estão em conformidade com os requisitos da Diretiva 2011/65/UE da UE relativa à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS) e respectivas alterações

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

EN 61010-1:2010 EN IEC 61326-1:2021 EN ISO 14937:2009 EN 60204-1:2018
EN IEC 61010-2-040:2021 EN ISO 12100:2010 EN ISO 14971:2019+A11:2021

3.6 GARANTIA

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 primeiro), de acordo com as condições estabelecidas a seguir:

1. Troca gratuita de toda peça que mostrar defeito de fabricação durante o período de garantia, inclusive 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 se estender 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 foram consequência da deterioração ou de acidentes provocados por negligência, falta de vigilância e de manutenção, ou utilização não conforme com estas instruções de utilização, ou do uso de consumíveis que não cumpram 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, tóricas, planas, etc.) e membranas, bem como pilas, 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.** efectuada por terceiras partes não autorizadas.
6. Outrossim, a garantia não terá efeito em intervenções nas que 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 qualquer caso, o direito do cliente de formular reclamações sobre os danos produzidos pelas deficiências prescreverão após 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

	50HPO®	130HPO®-1	130HPO®-2
Dimensões úteis da câmara (largura x altura x profundidade) [mm]	302 x 236 x 640	335 x 363 x 929	335 x 363 x 972
Dimensões totais da câmara (largura x altura x profundidade ou diâmetro x profundidade) [mm]	330 x 250 x 640	Ø 446 x 929	Ø 446 x 972
Dimensões externas (largura x altura x profundidade) [mm]	780 x 1733 x 796	900 x 1864 x 1099	900 x 1864 x 1120
Volume da câmara [litros]	52	143	148
Peso do esterilizador [kg]	325	450	500
Peso do esterilizador com embalagem [kg]	425	550	600
Carga sobre o chão por ponto de apoio (por pé) [kg]	82	113	125

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	5 % a 85 % umidade relativa (sem condensações)	0 % a 65 % umidade relativa

Tabela 4.2 - Condições ambientais

NOTA:

Se ainda for recomendado que a temperatura ambiental do local no qual se encontrar instalado o esterilizador seja de 15 °C a 35 °C, as características de segurança do esterilizador são asseguradas para o intervalo de temperatura ambiental de 5 °C a 40 °C.

- Utilização em interiores.
- Flutuações da tensão de rede até ±10% da tensão nominal.
- Categoria de sobretensão: II.
- Grau de poluição: 2.
- Compatibilidade eletromagnética conforme EN 61326-1:2013, classe A.
- Nível de potência acústica conforme EN ISO 3744:2010: 64 dB(A) (50HPO®) / 72 dB(A) (130HPO®).
- Nível de pressão acústica conforme EN ISO 3744:2010: 50 dB(A) (50HPO®) / 59 dB(A) (130HPO®).

NOTA:

Para demonstrar a conformidade com os requisitos de compatibilidade electromagnética, os testes foram aprovados com êxito de acordo com a norma aplicável EN 61326-1. Durante os testes de exposição ao campo eletromagnético durante os ensaios de exposição ao campo eletromagnético (imunidade), foi observada uma perturbação no ecrã. Esta perturbação (sombrias, imagem distorcida) é completamente reversível após o desaparecimento da radiação electromagnética externa e não influencia o funcionamento correto do esterilizador.

NOTA:

Recomenda-se que o nível de pressão acústica seja medido ou calculado 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 esterilizador), já que o valor da pressão acústica real variará em função da configuração da instalação final do equipamento.

4.3 FORNECIMENTOS E CONEXÕES

O esterilizador somente requer uma fonte de alimentação elétrica e o fornecimento de solução esterilizante. Para maiores detalhes, ver também o Plano de instalação e/ou as Fichas técnicas entregues junto com estas instruções de utilização.

4.3.1 ENERGIA ELÉTRICA

- Modelo 50HPO®:

- Voltagem (~, PE): 220 V a 230 V
- Frequência: 50 Hz e 60 Hz
- Potência nominal: 2,2 kW
- Intensidade nominal: 13A
- Fusíveis: Proteção do transformador de plasma 2 A (F3 & F4)

- Modelo 130HPO®:

- Voltagem (3~, N, PE): 380 V a 400 V
- Frequência: 50 Hz a 60 Hz
- Potência nominal: 6,5 kW
- Intensidade nominal: 12,5A
- Seção de cabo mín-máx: 4 mm² a 6 mm²
- Fusíveis: Proteção dos circuitos de controle 4 A (F2)
Proteção do transformador de plasma 2 A (F3 & F4)
- Interruptor-seccionador: 32 A (QS1)
Corrente nominal 32A
Corrente de ce de curta duração admissível (1s) 0,8kA
Corrente de ce condicional 5 kA
Corrente de ce de crista admissível 1,2kA

4.3.2 SOLUÇÃO ESTERILIZANTE

Para o desenvolvimento do processo de esterilização é necessário o fornecimento da solução esterilizante, o BluKat®. Trata-se de um contentor descartável que contém peróxido de hidrogênio 59 %. Cada embalagem contém solução esterilizante suficiente para um máximo de 30 ciclos de esterilização no modelo 50HPO® ou 18 ciclos no modelo 130HPO®.

NOTA:

Há uma embalagem especial de BluKat® que contém solução esterilizante suficiente para realizar somente 2 ciclos no 130HPO® ou 4 ciclos no 50HPO®. Para maiores detalhes, ver o apartado 8.4.

O BluKat® é colocado em uma gaveta especial refrigerada localizada na parte frontal do esterilizador, que somente pode ser aberta quando a embalagem está completamente vazia e precisa ser trocada. O sistema de fornecimento e dosagem da solução esterilizante não requer nenhuma manipulação adicional pelo operador. No entanto, é necessário tomar algumas precauções quando se manipula o BluKat®, sempre de acordo com estas instruções de utilização, e com a legislação aplicável em matéria de prevenção de riscos laborais. Junto com o BluKat® é proporcionada uma Ficha de Dados de Segurança 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 esterilizante BluKat® marca MATACHANA original. Caso contrario, 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 esterilizante e o desenho da embalagem são parte do sistema de segurança integrado do esterilizador. Sendo especificamente concebidos para serem utilizados com o esterilizador, são também classificados como um dispositivo médico de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Portanto, o BluKat® dispõe de declaração de conformidade e é marcado com CE 0197, do mesmo modo que os esterilizadores HPO. Com base nisso, não é permitido o uso de outros agentes esterilizantes diferentes ao BluKat®.

**PRECAUÇÃO:**

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com o BluKat®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso do BluKat®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizante.
- Utilize sempre luvas de proteção quando manipular as embalagens de BluKat® (por exemplo, quando extrair uma nova embalagem de BluKat® da sua embalagem, quando inserir ou retirar uma embalagem de BluKat® do esterilizador etc.).
- Quando retirar uma embalagem de BluKat® da sua caixa, observe detidamente o saco de proteção. É possível que haja pequenas gotinhas de condensação no interior do saco. Neste caso, retire com cuidado a embalagem de BluKat® do saco e seque-o com um pano descartável seco. Antes de descartar o pano, limpe-o bem com água.
- Caso observe uma quantidade de líquido significativa e não meras gotas de condensação, deve ser descartada a embalagem conforme indicado no apartado 10.6.

4.3.3 AR COMPRIMIDO (OPCIONAL)

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

Para o fornecimento de ar comprimido, o esterilizador dispõe de um compressor integrado no próprio esterilizador, que proporciona o ar comprimido necessário. Caso na instalação se disponha de um fornecimento externo de ar comprimido e não se deseje utilizar o compressor integrado, o fornecimento deve cumprir os seguintes requisitos:

- Pressão de fornecimento: Entre 6 bar e 7 bar
- Qualidade: Seco, filtrado a 25 µm e isento de gotas de óleo maiores de 2 µm
- Fluxo: 0,21 Nm³/min
- Consumo por ciclo: 0,21 Nm³

5. INSTALAÇÃO, CONEXÃO E ARRANQUE

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

5.1 INSTALAÇÃO

Na hora de seleccionar o local de instalação, deve-se considerar a situação e a acessibilidade dos fornecimentos. Os esterilizadores da série HPO foram desenhados de modo que o ar residual do processo procedente da câmara não gere inconvenientes. Durante o desenvolvimento do ciclo, o esterilizador também emite continuamente certa quantidade de calor ao ambiente, em particular sobre a zona da câmara na área de manutenção. Para eliminá-lo deve-se instalar um sistema de extracção e de ventilação dimensionado adequadamente.

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

Deve também ter-se em conta que podem existir normas ou regulamentos nacionais que estabeleçam requisitos para instalações de ventilação e ar condicionado em instalações de esterilização.

Além disso, 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 a Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da saúde e a segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados aos agentes químicos durante o trabalho, no caso de qualquer actividade 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 requeridas certas condições de iluminação adequadas no local de instalação. Também deve ser considerada a legislação nacional aplicável.

Primeiro, retire a embalagem e verifique que o esterilizador se encontra em perfeitas condições. A embalagem do esterilizador é composta por materiais recicláveis, pelo qual deve ser eliminado de acordo com a legislação local vigente.

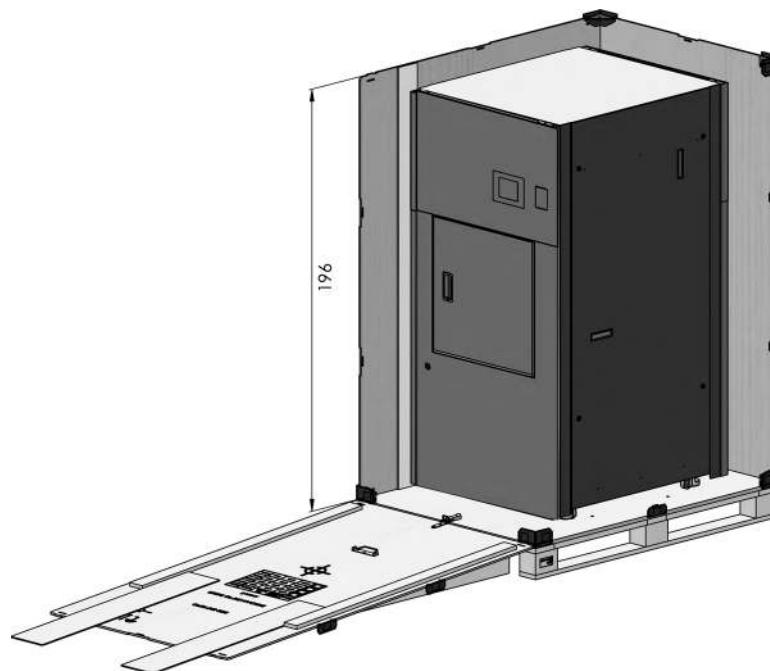


Figura 5.1 - Transporte e descarga

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

1. Retire os parafusos que seguram o esterilizador ao 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 se encontre colocado no local onde será instalado, no modelo 50HPO® devem ser bloqueadas as 2 rodas que dispõem de freio. No caso do modelo 130HPO®, o equipamento deverá ser nivelado com ajuda das quatro rodas ajustáveis e ser colocado na altura indicada no plano de instalação.
4. Caso posteriormente se deseje movimentar 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, ver o capítulo 4 destas instruções de utilização e o Plano de instalação ou as Fichas técnicas.

5.2 CONEXÃO


Uma vez instalado o esterilizador seguindo as indicações do anterior item, 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 serão realizadas conforme o indicado nas Fichas técnicas do esterilizador, bem como no apartado 4. Ver 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 prévio pedido.

O esterilizador modelo 50HPO® requer alimentação monofásica de 220 V a 230 V + Terra. Deverá ser utilizado o cabo de alimentação fornecido pelo fabricante como dotação do equipamento. É importante não posicionar o esterilizador de modo que seja difícil desligar o cabo de alimentação caso seja necessário.

No esterilizador modelo 130HPO®, o fornecimento elétrico será disposto mediante uma linha trifásica de 380 V a 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 com uma curva de disparo de tipo C adequado conforme as características do esterilizador (ver o capítulo 4 para maiores detalhes, bem como as Fichas técnicas), localizado perto deste e facilmente acessível para o operador, e que deverá ser sinalizado 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 devem ser dimensionados conforme indicado no ponto 4.3.1 e de acordo com a regulamentação em vigor 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 preciso desconectar o esterilizador da tomada de corrente, o terminal de terra deverá ser desconectado por último. Os cabos de rede (tensão de alimentação monofásica ou trifásica, dependendo do esterilizador) devem acabar dentro do seu borne respectivo, de modo que, no caso de puxar acidentalmente do cabo de alimentação, o cabo de terra será o último a ser desligado.

5.3 ARRANQUE

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 laborais pode requerer que um perito de uma entidade independente acreditada realize os testes pertinentes para autorizar a colocação em funcionamento da instalação.

NOTA:

Se o esterilizador foi submetido a temperaturas inferiores a 15 °C durante o seu transporte e/ou armazenamento, recomenda-se deixar que se adapte gradualmente à temperatura ambiental 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 (ver mais detalhes na Norma internacional EN ISO 14937:2009, capítulo 9, Validação, e especialmente o apartado 9.2 “Qualificação da instalação”). Além disso, recomendamos realizar uma validação completa do esterilizador com o processo e a carga.

Antes de usar o esterilizador pela primeira vez ou quando for utilizado novamente após longos períodos de inatividade, verifique que todos os fornecimentos estejam corretamente conectados e disponíveis (interruptores principais acionados etc.):

- Interruptor principal: ON
- Válvula de ar comprimido (opcional): aberta




NOTA:

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

O esterilizador modelo 50HPO® é ligado ao fornecimento elétrico mediante um cabo com chave. No caso do modelo 130HPO®, o esterilizador é ligado ao fornecimento elétrico mediante o interruptor principal localizado na caixa elétrica que se encontra atrás da porta frontal de manutenção da NSA. Em ambos os casos, o equipamento é ligado e desligado de forma rotineira pelo ecrã tátil. Para maior informação, ver o capítulo 6.



Figura 5.2 - Ecrã de configuração inicial

Pressione sobre o ecrã tátil para ligar o esterilizador. Então aparece o ecrã de configuração inicial do esterilizador, que lhe permitirá seleccionar o idioma do ecrã e ajustar a data e hora. Pressione sobre a tecla com a bandeira para ter acesso ao ecrã de seleção de idioma, selecione o idioma desejado, pressione  para gravar a seleção e  para retornar ao ecrã anterior. Para ajustar a data e hora, pressione sobre a tecla de data e hora e altere o valor desejado. Para que este ecrã não volte a aparecer cada vez que for colocado em funcionamento o esterilizador, pressione no campo “Não indicar novamente” e feche o ecrã pressionando .

PRECAUÇÃO :

Em esterilizadores instalados em grande altitude pode ser necessário introduzir a pressão ambiental local (ver a figura 5.3). Para tanto, ver o capítulo 8.



Figura 5.3 - Configurações de Pessoal, ecrã 3 sensores

Uma vez ligado o esterilizador, verifique a sequência das fases L1, L2 e L3 comprovando o sentido de giro da bomba, realizando correções caso não seja correta (somente no modelo 130HPO®). Espere então aproximadamente cerca de 15 minutos para que o equipamento aqueça.

Enquanto o equipamento aquece, coloque a solução esterilizante BluKat® na gaveta frontal do equipamento. Para maiores detalhes sobre esta operação, ver o apartado 6.1.6.

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

Depois da fase de aquecimento inicial das câmaras, realize um primeiro ciclo com o programa Rapid em vácuo (sem carga) (ver o apartado 7.3.2.1). Durante a execução do ciclo, verifique se são alcançados e/ou mantidos os valores nominais de pressão ao longo de todas as fases do ciclo (ver o capítulo 12, no qual são mostrados os pontos de comutação e tolerâncias dos diferentes programas). Uma vez concluído o ciclo sem incidências, realize outro ciclo com o programa Rapid a vácuo e o esterilizador estará pronto para o funcionamento de rotina.

6. ELEMENTOS DE CONTROLE DO ESTERILIZADOR

O esterilizador modelo 50HPO® dispõe de 1 porta, enquanto o modelo 130HPO® pode dispor de 1 ou 2 portas, com o objeto de realizar as operações de carga e descarga do material. Junto com 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.

Caso disponha de 2 portas, será denominada porta 1 a porta localizada na zona de carga ou zona não estéril (NSA), enquanto que a porta 2 é a localizada na zona de descarga, também denominada zona estéril (SA). Caso o esterilizador disponha de uma única porta, esta terá os controles indicados para a porta 1 (NSA).

Ver as figuras 6.1 (NSA) e 6.9 (SA) 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 (NSA)



Figura 6.1 (1) - Painel frontal do esterilizador 50HPO®

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 1. Ecrã tátil | 6. Gaveta do BluKat® |
| 2. Ícones indicadores | 8. Mesa de suporte |
| 3. Porta do esterilizador | 9. Indicador luminoso da impressora |
| 5. Impressora | 10. Indicador luminoso do BluKat® |

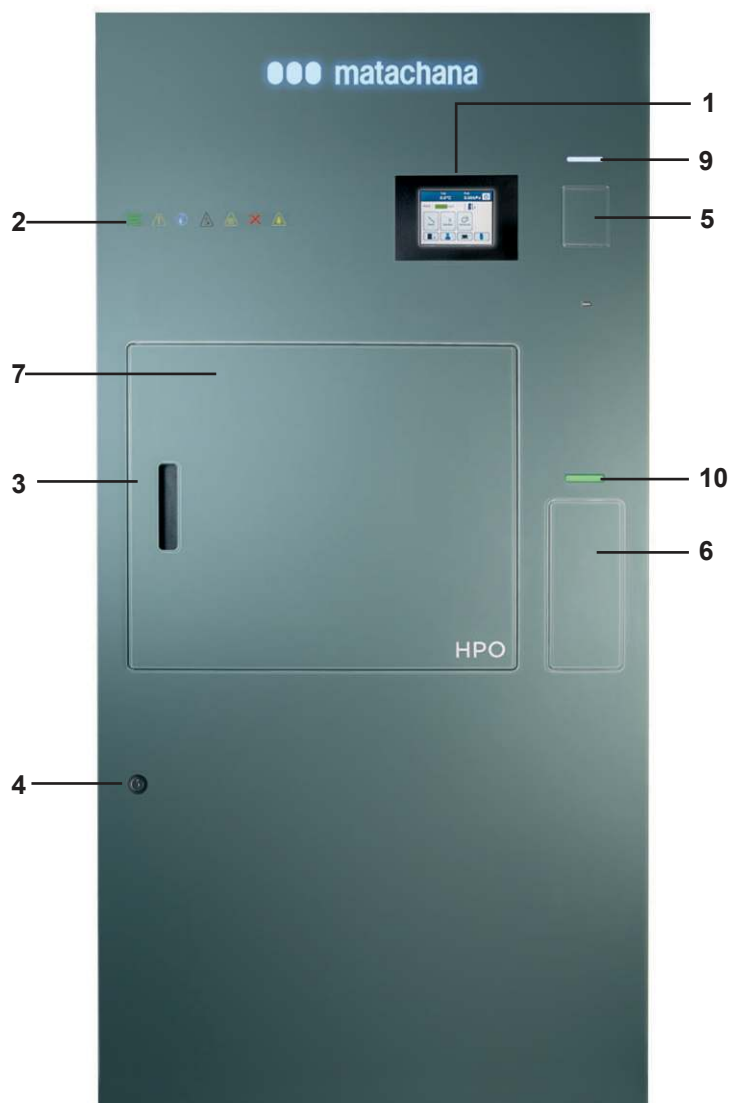


Figura 6.1 (2) - Painel frontal do esterilizador 130HPO® NSA

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Ecrã tátil | 6. Gaveta do BluKat® |
| 2. Ícones indicadores | 7. Conector USB (no interior) |
| 3. Porta 1 do esterilizador | 9. Indicador luminoso da impressora |
| 4. Fecho da porta frontal de manutenção | 10. Indicador luminoso do BluKat® |
| 5. Impressora | |

6.1.1 ECRÃ TÁTIL

O ecrã tátil (6.1/1) permite o controle do esterilizador, incluindo a seleção e início de programas. Trata-se de um ecrã tátil compacta que funciona com um menu intuitivo que guia o operador através de diferentes ecrãs. É montada no painel frontal do esterilizador e possui um ecrã 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, mostra mensagens de alarme, aviso e erro e permite desativar o esterilizador. Para maiores detalhes sobre o seu uso, ver o capítulo 8 destas instruções de utilização.

A figura 6.2 mostra o desenho dos ecrãs que são visualizadas no ecrã tátil. A seguir são descritos os elementos comuns que as compõem e a sua funcionalidade, enquanto que no capítulo 8 é explicada cada uma delas.

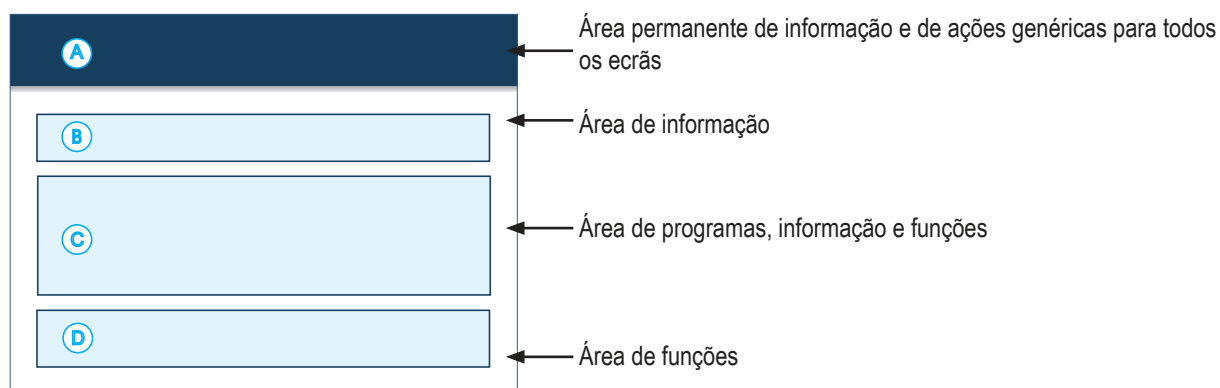







Figura 6.2 - Desenho do ecrã tátil (NSA)


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

-  acesso ao “Menu principal”
-  acesso ao ecrã de mensagens ativas
-  acesso a “Informação”
-  para fechar o ecrã atual
-  ativação do estado de suspensão

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

Área C: Esta área inclui informação referente às funções do esterilizador. 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.

Do ecrã tátil é possível desativar o esterilizador pressionando  durante alguns instantes, de modo que o esterilizador fique no modo de suspensão.




Se for pressionado  depois de ter realizado recentemente um ciclo, no ecrã aparece uma mensagem informativa indicando que o esterilizador será desativado automaticamente quando tenham sido concluídas as operações de desligamento (ver a figura seguinte). Estas operações são necessárias para deixar o esterilizador pronto para realizar ciclos quando for ligado de novo. Pressione  e o esterilizador desligará automaticamente uma vez tenha decorrido o tempo indicado no ecrã. Se, pelo contrario, pressionar , retornará ao ecrã anterior.



Figure 6.3 - Ecrã de desligamento



PRECAUÇÃO :

Desligue o esterilizador pressionando se tiver falhas importantes que possam significar um perigo, ou ainda em outras situações excepcionais que impeçam o uso do esterilizador ou a execução segura de um ciclo. Caso seja necessário, no modelo 130HPO®, solicite ao serviço de manutenção que interrompa completamente o fornecimento elétrico ao equipamento acionando o interruptor principal localizado atrás da porta frontal de manutenção da NSA do esterilizador (6.1/5). No modelo 50HPO®, caso seja necessário, desligue da tomada o cabo de alimentação do esterilizador da tomada de corrente.

PRECAUÇÃO :

Ao deixar o esterilizador em suspensão pressionando , os circuitos elétricos de certos elementos do equipamento (como, por exemplo, o sistema de refrigeração do BluKat®) permanecem sob tensão. Para desligar completamente o esterilizador do fornecimento elétrico, no modelo 50HPO® deve-se desligar da tomada o cabo de alimentação, enquanto no modelo 130HPO® é preciso acionar o interruptor principal localizado na caixa elétrica do equipamento que se encontra atrás a porta frontal de manutenção. Esta operação tão somente poderá ser realizada por pessoal técnico qualificado. Para maior informação, ver o capítulo 10.

A qualquer momento pode-se ter acesso ao ecrã de ajuda pressionando . Existe uma página de ajuda específica para cada um dos ecrãs do menu do equipamento.

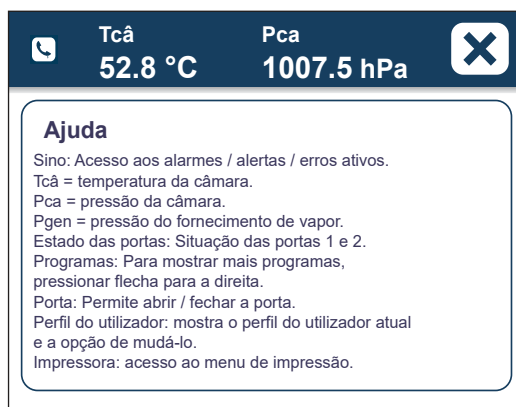


Figura 6.3 - Ecrã de ajuda



Figura 6.4 - Ecrã de dados de contato

Do ecrã de ajuda, pressione para ter acesso a um novo ecrã na qual são visualizados os dados de contato do fabricante e do distribuidor. Para retornar ao ecrã do menu da qual foi solicitada ajuda, pressione .

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 em que se encontra o esterilizador, sinalizam os riscos existentes, etc., tal e como descrito mais adiante.



Figura 6.5 - Ícones indicadores NSA

A seguir são descritos os ícones que constam no frontal e explica-se o seu significado. Em função do estado em que se encontra o esterilizador, alguns destes ícones podem estar apagados, sendo iluminados quando proceder. Quando o esterilizador está desconectado, todos estes ícones aparecem apagados.



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 fica ligado fixo. 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 apareceu 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, que significam e como atuar perante o seu surgimento, ver o capítulo 9. Quando não há nenhuma mensagem ativa, este ícone está 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 liga acesso sempre que a porta é aberta.



Atenção. risco de amassamento

Este sinal de advertência informa do risco de que uma parte do corpo pode ficar presa pela porta do esterilizador em esterilizadores com porta automática, quando esta se move para cima durante a manobra de fecho da mesma. Neste caso, como a porta é de acionamento manual, este ícone está sempre 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 estas superfícies. Utilize luvas de proteção quando for realizar operações de carga/descarga. Este ícone fica acesso 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 se iniciado um ciclo até que seja desbloqueado o equipamento. Para maiores detalhes, ver o apartado 10.3.



Alarme fornecimentos

Este ícone indica que o fornecimento de ar comprimido ao esterilizador não se encontra disponível. Quando este alarme está ativo, não é possível iniciar um ciclo.

6.1.3 PORTAS DO ESTERILIZADOR

A porta do esterilizador (6.1/3) abre manualmente e permite o acesso ao interior da câmara para introduzir 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 se desenvolve abaixo da pressão atmosférica.
- A posição final de fecho da porta é detectada mediante um interruptor de final de carreira monitorizado pelo sistema de controle do esterilizador.
- Não é possível abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou lhe tenha sido dada a ordem de desbloqueio (modelos de duas portas).

6.1.4 FECHO DA PORTA FRONTAL DE MANUTENÇÃO (SOMENTE NO MODELO 130HPO®)

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

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

A porta se encontra fechada com uma chave que deve permanecer em poder do pessoal da manutenção.

ATENÇÃO:

Não abra a porta frontal de manutenção quando a gaveta do BluKat® estiver aberta.

6.1.5 IMPRESSORA

A impressora de dados (6.1/5) montada no painel frontal da NSA do esterilizador permite a impressão do registro do ciclo realizado. Como pode-se observar na figura 6.7, 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 mudança 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 foi produzida.

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, ver o apartado 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 for armazenado sob as condições estabelecidas pelo fabricante. Como norma geral, deve ser armazenado em um local seco, a temperatura ambiental, 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, ver o capítulo 10.

Sobre a impressora há um led de indicação (6.1/9) que pisca em cor azul quando a impressora está imprimindo.


Opcionalmente, é possível configurar a impressão para que seja realizado em uma impressora externa ao esterilizador. Para maiores detalhes, ver o apartado 8.7.3.2.

RESUMO DO CICLO			
Data:	28-01-2021 13:00:02		Data e hora da impressão
Nome:	Advanced		Nome do programa
Programa:	97		Nº do programa
Est. Num:	E-0000028922		Nº de serie do esterilizador
Versão:	FBD4M1H0 FBHAM006000		Nº de versão do software
Operador:	Maria		Código do operador
Ciclo:	914		Nº de ciclo
Lote:	45FGW5		Nº de lote (opcional)
Lote:	20210001		Lote do BluKat®
Caducidade:	08-2022		Data de caducidade do BluKat®
Início:	28-01-2018 10:44:53		Data e hora de início do ciclo
Duração do ciclo:	00:51:53		Duração do ciclo
Cura ester.:	00:16:37		Duração da fase de esterilização
SEM FALHAS			
00:00:00	T 53,4°C	P 1013,3 hPa	Tempo, temperatura e pressão da câmara no início de cada fase Nome da fase
INÍCIO ACONDICIONAMENTO			
00:08:55	T 56,2°C	P 789,5 hPa	
FINAL ACONDICIONAMENTO			
00:00:00	T 56,2°C	P 789,5 hPa	
CICLO EM FUNCIONAMENTO			
00:00:01	T 53,4°C	P 787,7 hPa	
VÁCUO			
00:01:34	T 53,9°C	P 0,7 hPa	
INJEÇÃO			
00:02:06	T 54,2°C	P 20,0 hPa	
EXPOSIÇÃO 1			
00:04:06	T 53,9°C	P 19,3 hPa	
INCREMENTO PRESSÃO			
00:04:19	T 56,1°C	P 699,4 hPa	
EXPOSIÇÃO 2			
00:05:20	T 54,1°C	P 682,2 hPa	
VÁCUO			
00:06:59	T 53,8°C	P 0,6 hPa	
INJEÇÃO			
00:07:31	T 54,2°C	P 21,2 hPa	
EXPOSIÇÃO 1			
00:09:31	T 53,9°C	P 21,0 hPa	
INCREMENTO PRESSÃO			
00:09:45	T 56,1°C	P 703,1 hPa	
EXPOSIÇÃO 2			
00:10:45	T 54,1°C	P 682,4 hPa	
VÁCUO			
00:12:25	T 53,8°C	P 0,6 hPa	
INJEÇÃO			
00:12:57	T 54,1°C	P 21,3 hPa	
EXPOSIÇÃO 1			
00:14:57	T 53,9°C	P 21,2 hPa	
INCREMENTO PRESSÃO			
00:15:11	T 56,1°C	P 704,3 hPa	
EXPOSIÇÃO 2			
00:16:11	T 64,1°C	P 682,1 hPa	
VÁCUO			
00:17:51	T 53,8°C	P 0,5 hPa	
INJEÇÃO			
00:18:22	T 54,2°C	P 21,1 hPa	
EXPOSIÇÃO 1			
00:20:22	T 53,9°C	P 21,2 hPa	
INCREMENTO PRESSÃO			
00:20:36	T 56,1°C	P 699,2 hPa	
EXPOSIÇÃO 2			
00:21:36	T 53,2°C	P 688,2 hPa	
VÁCUO			
00:23:13	T 53,8°C	P 0,6 hPa	
AERAÇÃO			
00:24:27	T 55,9°C	P 699,9 hPa	
VÁCUO			
00:28:57	T 53,8°C	P 0,5 hPa	
IGUALADO			
00:29:28	T 55,7°C	P 908,8 hPa	
FINAL DE CICLO			

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

6.1.6 GAVETA DO BLUKAT®

O BluKat® que contém a solução esterilizante deve ser colocado em uma gaveta especial (6.1/6) que é acessível do painel frontal da zona não estéril do esterilizador.

Para poder abrir a gaveta do BluKat® pressione  no ecrã do BluKat® (ver a Figura 8.34). Esta tecla somente aparece neste ecrã quando o contentor está completamente vazio. Para se certificar disto, deve ser executado previamente um procedimento automático de esvaziamento das embalagens de BluKat® usadas que permite retirá-los em total segurança. Para maiores detalhes, ver o apartado 8.4.



PRECAUÇÃO :



- Consulte a Ficha de Dados de Segurança que é fornecida com o BluKat®, já que contém informação muito importante sobre o manejo e uso do BluKat®, bem como a forma de evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizante.
- Utilize sempre luvas de proteção quando manipular as embalagens de BluKat® (por exemplo, quando extrair uma nova embalagem de BluKat® da sua embalagem, quando inserir ou retirar uma embalagem de BluKat® do esterilizador etc.).
- Quando retirar uma embalagem de BluKat® da sua caixa, observe detidamente o saco de proteção. É possível que haja pequenas gotinhas de condensação no interior do saco. Neste caso, retire com cuidado a embalagem de BluKat® do saco e seque-o com um pano descartável seco. Antes de descartar o pano, limpe-o bem com água.
- Caso observe uma quantidade de líquido significativa e não meras gotas de condensação, deve ser descartada a embalagem conforme indicado no apartado 10.6.

A gaveta do BluKat® é mantida refrigerada a fim de conservar fria a solução esterilizante a todo momento. Isto permite alongar a vida da solução esterilizante, uma vez que o contentor tenha sido perfurado.

A embalagem do BluKat® e a sua gaveta têm um desenho especial que impede colocar o contentor na posição incorreta.



Figura 6.7 - Gaveta do BluKat®

Sobre a gaveta do BluKat® há um led de indicação (6.1/10) que fica iluminado em cor verde quando o conteúdo do BluKat® está acima de 30% (aproximadamente de 18 a 6 ciclos no 130HPO® e de 30 a 9 ciclos no 50HPO®), em cor laranja quando o conteúdo do BluKat® está aproximadamente entre 10% e o 30 % (aproximadamente de 5 a 3 ciclos no 130HPO® e de 8 a 3 ciclos no 50HPO®), e em vermelho quando há menos de 10% (2 ciclos ou menos). No ecrã do equipamento também é mostrada uma indicação do número de ciclos aproximado que podem ser realizados com o conteúdo atual do BluKat®.

6.1.7 CONECTOR USB

O esterilizador modelo 130HPO® dispõe de um conector USB (6.1/7) localizado junto à boca da câmara, atrás da porta do esterilizador, que permite baixar os ciclos realizados. No modelo 50HPO®, o conector USB se encontra na parte posterior do esterilizador, junto à conexão do cabo de alimentação. Para maiores detalhes sobre esta função, ver o apartado 8.3.6.

ATENÇÃO:

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

6.1.8 MESA DE SUPORTE (SOMENTE NO MODELO 50HPO®)

O esterilizador modelo 50HPO® está apoiado sobre uma mesa de suporte (6.1/8) que, além de realizar a função de suporte do equipamento, permite armazenar os consumíveis do equipamento, material de embalagem etc.

6.2 ZONA ESTÉRIL (SA) (SOMENTE NO MODELO 130HPO® VERSÃO 2 PORTAS)



Figura 6.8 - Painel frontal do esterilizador 130HPO® SA (somente em versões de 2 portas)

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

6.2.1 PAINEL DE CONTROLE

Na zona estéril ou de descarga, o esterilizador é operado mediante um módulo compacto com um ecrã LCD de 4 linhas de caracteres e 7 teclas de função (6.9/1). 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 preciso, podem ser confirmados daqui. O manejo deste módulo é detalhado no capítulo 8.

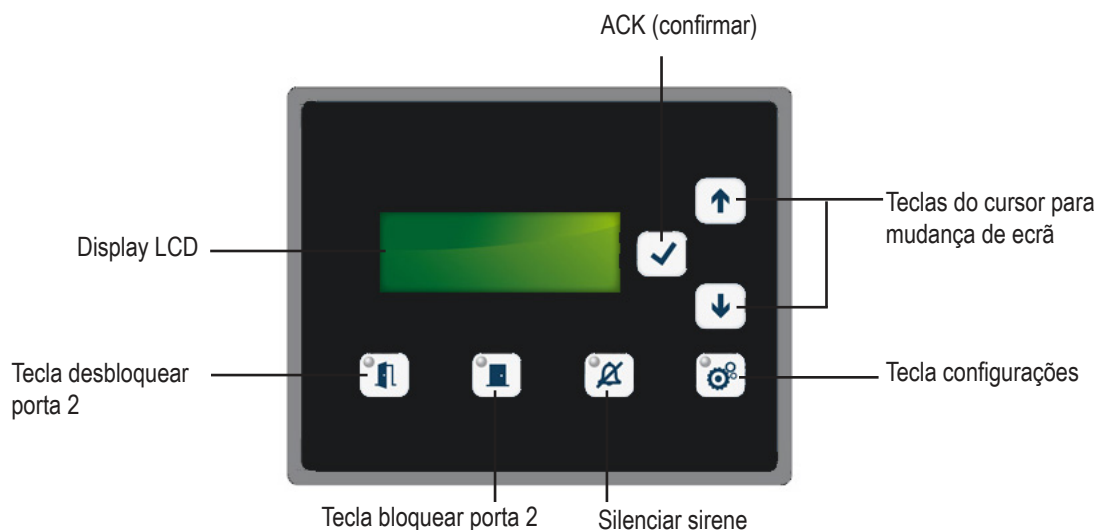











Figura 6.9 - Painel de controle SA

As teclas indicadas na figura 6.9 têm as seguintes funções:

- Teclas de porta  e :
Estas teclas permitem desbloquear  e travar  aa porta 2 (SA). Além disso, permitem desativar o sinal acústico de fim de ciclo. Para maior informação sobre o manejo da porta 2, ver o apartado 8.2.
- Campainha :
Esta tecla desativa o sinal acústico de mensagem ou de final de ciclo. O led desta tecla fica iluminado quando há uma mensagem ativa (não confirmada).
- Confirmar :
Se for ativado um alarme, aviso ou erro, esta tecla permite confirmar a mensagem correspondente. Também serve para confirmar as ações que for necessário executar do ecrã.
- Teclas de seta  e :
As teclas de seta permitem que o operador se mova para cima e para baixo pelas diferentes linhas e campos de caracteres dos menus.
- Configurações :
Esta tecla permite entrar no menu de configurações do painel de controle, de onde pode ser selecionado o idioma. O led desta tecla fica iluminado quando se entra no menu de configurações.

6.2.2 ÍCONES INDICADORES

No painel frontal do esterilizador se encontra uma série de ícones indicadores (6.9/2) que permitem conhecer a todo momento o estado em que se encontra o esterilizador, sinalizam os riscos existentes, etc., tal e como descrito mais adiante.



Figura 6.5 - Ícones indicadores NSA

A seguir são descritos os ícones que constam no frontal e explica-se o seu significado. Em função do estado em que se encontra o esterilizador, alguns destes ícones podem estar apagados, sendo iluminados quando proceder. Quando o esterilizador está desconectado, todos estes ícones aparecem apagados.



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 fica ligado fixo. 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 apareceu 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, que significam e como atuar perante o seu surgimento, ver o capítulo 9. Quando não há nenhuma mensagem ativa, este ícone está 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 liga acesso sempre que a porta é aberta.



Atenção. risco de amassamento

Este sinal de advertência informa do risco de que uma parte do corpo pode ficar presa pela porta do esterilizador em esterilizadores com porta automática, quando esta se move para cima durante a manobra de fecho da mesma. Neste caso, como a porta é de acionamento manual, este ícone está sempre 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 estas superfícies. Utilize luvas de proteção quando for realizar operações de carga/descarga. Este ícone fica acesso 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 se iniciado um ciclo até que seja desbloqueado o equipamento. Para maiores detalhes, ver o apartado 10.3.



Alarme fornecimentos

Este ícone indica que o fornecimento de ar comprimido ao esterilizador não se encontra disponível. Quando este alarme está ativo, não é possível iniciar um ciclo.

6.2.3 PORTAS DO ESTERILIZADOR

A porta de esterilizador (6.9/3) 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 se desenvolve abaixo da pressão atmosférica.
- A posição final de fecho da porta é detectada mediante um interruptor de final de carreira monitorizado pelo sistema de controle do esterilizador.
- Não é possível abrir uma porta quando a outra porta já está aberta ou lhe tenha sido dada a ordem de desbloqueio (modelos de duas portas).

6.2.4 FECHO DA PORTA FRONTAL DE MANUTENÇÃO

O fecho da porta frontal de manutenção (6.9/4) impede o acesso aos componentes do interior do esterilizador que podem ter voltagens ou temperaturas perigosas.

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

A porta se encontra fechada com uma chave que deve permanecer em poder do pessoal da manutenção.

7. PROGRAMAS

7.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os esterilizadores MATACHANA da série HPO dispõem de vários programas pré-programados. A seguir são descritos estes programas, suas 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 do início de um programa (ciclo em funcionamento) até a finalização do programa (final de ciclo). Os programas são regulados mediante parâmetros. Os parâmetros mais importantes dos programas disponíveis são os relacionados à 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 apartado 7.2 são indicados os programas dos quais dispõe o esterilizador. Ver no apartado 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), ver o capítulo 8 destas instruções de utilização.

PRECAUÇÃO :



- Não devem ser esterilizados materiais diferentes dos indicados nestas instruções de utilização para cada um dos programas. Não é permitido esterilizar líquidos, pós ou materiais porosos.
- Limpe e seque conscientemente o material antes da sua esterilização.
- Não coloque nunca materiais inflamáveis ou explosivos na câmara do esterilizador.
- Antes de esterilizar pela primeira vez um material ou produto novo, verifique que o material seja compatível com a esterilização por peróxido de hidrogênio (ver o apartado 3.3) e consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do produto.

7.2 LISTA DE PROGRAMAS

Na tabela seguinte 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	N.º Prog.	Descrição	Ícone
T	02	Teste de vácuo	
P	10	Rapid	
P	98	Standard	
P	97	Advanced	

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 que o operador verifique determinados aspectos do correto funcionamento do esterilizador ou do processo de esterilização. São empregados 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 um ecrã separada dos programas de esterilização, restringida a usuários de nível de acesso Pessoal ou superior. Para maior informação sobre como selecionar estes programas, ver o capítulo 8.

PRECAUÇÃO :

Programas de teste não são programas de esterilização. Nenhum material deve ser introduzido na câmara ao executar esses programas, exceto os elementos de teste. O material que porventura tiver sido inserido por engano na câmara do esterilizador deve ser sempre considerado NÃO ESTÉRIL após o término do ciclo.

Como lembrete, ao iniciar um ciclo de teste, é apresentada uma mensagem de aviso que requer a pressão de confirmação antes de iniciar o ciclo.



Figura 7.1 - Ecrã de confirmação do ciclo de teste

7.3.1.1 TESTE DE VÁCUO

VT O Teste de vácuo é utilizado para comprovar a hermeticidade da câmara do esterilizador. A existência de fugas pode impedir atingir os altos níveis de vácuo que são requeridos para que o agente esterilizante penetre na carga a esterilizar. O Teste de vácuo deve ser realizado sempre que ocorrem circunstâncias que indicam que possa haver uma fuga, por exemplo, se a junta de porta foi danificada ou 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 por semana para verificar a ausência de fugas 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 (ver o apartado 8.6 para a troca de usuário).

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

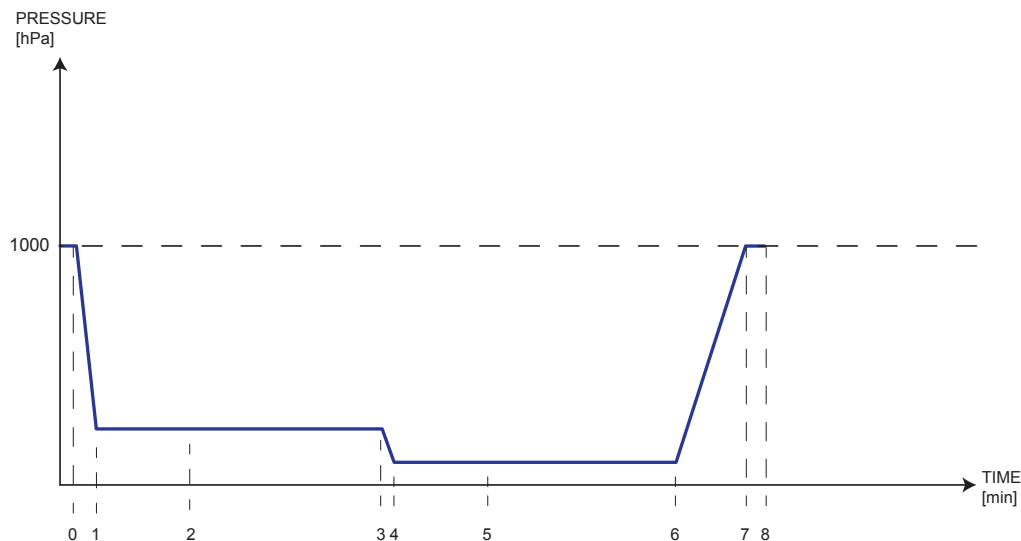


Figura 7.2 - Perfil de pressão no Teste de vácuo

O Teste de vácuo começa com uma fase de evacuação (vácuo) (1), seguida de uma fase de equilíbrio (2) de 5 minutos de duração. No final desta fase, o sistema de controle registra a pressão absoluta p_2 na câmara. Depois segue a fase de teste 1 (3) durante um período de 10 minutos. Durante esta fase, o sistema de controle monitora continuamente a pressão na câmara, e registra-se a pressão p_3 no instante t_3 . Depois da fase de teste 1, segue outra fase de evacuação até um vácuo mais profundo (4), seguida de outra fase de equilíbrio (5) de 5 minutos. No final desta fase, o sistema de controle registra a pressão absoluta na câmara p_5 . Depois segue a fase de teste 2 (6) durante um período de 10 minutos. Durante esta fase, o sistema de controle monitora continuamente a pressão na câmara, e quando finaliza é registrada a pressão p_6 . Posteriormente, nivela-se o sistema com a pressão atmosférica (pressão ambiental) por meio de uma injeção de ar na câmara. O sistema de controle calcula e mostra a taxa de fuga, como resultado da diferença de pressão entre p_3-p_2 e p_6-p_5 .

Durante as fases de teste 1 e 2, 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 (W47 durante a fase de teste 1 ou W49 durante a fase de teste 2) indicada 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 ser concluído o ciclo, é o de ciclo incorreto. Neste caso, repita o teste para verificar que é obtido o mesmo resultado e que efetivamente há uma fuga. 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.

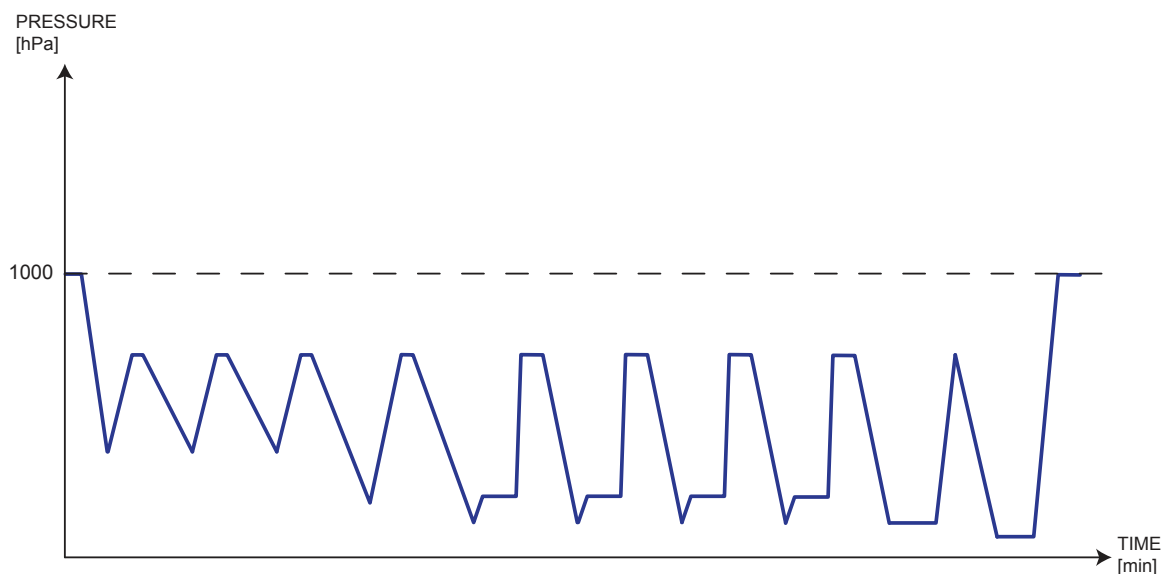


Figura 7.3 - Perfil de pressão de um programa de esterilização

Os parâmetros de programa mais importantes são detalhados nas descrições dos programas que constam nos seguintes itens.

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

- Primeiro ocorre uma etapa de acondicionamento. Esta é uma etapa de pulsos de vácuo fracionado, nos quais sucessivamente são alternados pré-vácuos com injeções de ar para aquecer o material a esterilizar e eliminar qualquer resto de umidade na carga que possa ser um obstáculo para atingir os níveis adequados de vácuo durante o ciclo. Depois dos pulsos de vácuo iniciais, realiza-se um vácuo mais profundo a fim de verificar que os níveis de vácuo requeridos foram alcançados, seguido por outra admissão de ar. Uma vez finalizada esta etapa de acondicionamento, inicia-se o ciclo automaticamente.
- Uma vez concluída a etapa de acondicionamento, realizam-se quatro etapas de esterilização idênticas. Cada etapa inicia-se com um vácuo até atingir a pressão requerida na câmara (fase de vácuo), seguido da injeção da solução esterilizante (fase de injeção). Então é incrementada a pressão na câmara e permite-se ao esterilizante a sua difusão no interior da câmara (fase de exposição 1). Após este tempo, a pressão da câmara é aumentada até atingir o valor de pressão predefinido (fase de aumento de pressão). Esta pressão é mantida durante um tempo determinado (fase de exposição 2). Como mencionado anteriormente, esta sequência é repetida 4 vezes para permitir a esterilização adequada da carga.
- A seguir é realizado um primeiro vácuo (fase de vácuo) a fim de eliminar qualquer resíduo de esterilizante da câmara e da carga. Depois aumenta a pressão (fase de aeração) e é realizado um segundo vácuo mais profundo (fase de vácuo) para assegurar a completa eliminação do esterilizante. O gerador de plasma é ativado durante as fases de aeração e vácuo para eliminar os eventuais restos de peróxido de hidrogênio que possam ficar na câmara.
- Finalmente é permitida a entrada de ar na câmara a través de um filtro absoluto para igualar a pressão da câmara com a pressão atmosférica (fase de igualação). Então emite-se um sinal acústico e é indicado o final do ciclo no ecrã tátil da NSA (6.1/2) e no painel de controle da SA (6.9/1).

NOTA:

Sobrecarregar o esterilizador pode afetar significativamente o processo de esterilização, podendo ser reduzidas 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. Ver também o anexo 11.

7.3.2.1 RAPID



O programa Rapid é indicado para a esterilização superficial de instrumental médico e cirúrgico. Este programa é especialmente indicado para a esterilização de óticas e câmaras sem lúmen, baterias recarregáveis e óticas Da Vinci® dos modelos S, Si e Xi.


Os principais parâmetros deste programa são explicados detalhadamente no capítulo 12. A carga máxima neste programa é a seguinte:

- 130HPO®: 9,5 kg
- 50HPO®: 6 kg

NOTA:

Os estudos de validação do programa Rapid foram realizados pela MATACHANA utilizando uma carga de validação tipo. No modelo 130HPO®, esta carga consiste em 3 sacos com instrumental metálico articulado mais uma bandeja metálica com instrumentos de metal adicionais, com peso total de 10 kg. No modelo 50HPO®, a carga de validação consiste em 2 sacos com instrumental metálico articulado mais uma bandeja metálica com instrumentos de metal adicionais, com um peso total de 6 kg.

O tempo total do ciclo com a carga máxima admissível é de aproximadamente 35 a 40 minutos, incluindo uma fase de acondicionamento da carga de 8 minutos aproximadamente.

Quando é selecionado este programa e aperta-se , antes de iniciar o ciclo, no ecrã do esterilizador é mostrada uma mensagem lembrando da necessidade de se certificar de que o programa selecionado é adequado para o tipo de carga introduzida na câmara do esterilizador.

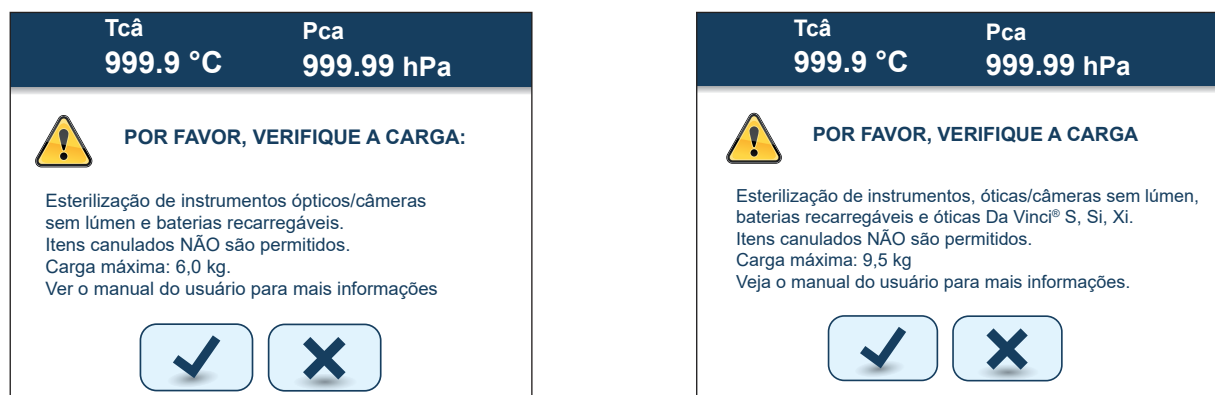


Figura 7.4 - Ecrã para comprovar carga programa Rapid nos modelos 50HPO® e 130HPO®



Se deste ecrã for apertado  se tem acesso a outro ecrã, na que é mostrado um código QR (ver a figura seguinte). Se estiver lendo este código QR com a câmara de um telefone móvel, poderá ter acesso a um vídeo realizado pela MATACHANA, no qual são fornecidas indicações para preparar a carga corretamente. Pressione  para retornar ao ecrã de comprovação da carga.



Figura 7.5 - Ecrã código QR preparação da carga

Uma vez que tenha comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem apertando para prosseguir com o ciclo.

7.3.2.2 STANDARD



O programa Standard é indicado para a esterilização de instrumental sólido (maciço) embalado ou instrumentos complexos (com cavidades), embalados individualmente ou em contentores de esterilização. Este programa é especialmente adequado para a esterilização de endoscópios rígidos.


Os principais parâmetros deste programa são explicados detalhadamente no capítulo 12. A carga máxima para este programa é a seguinte:

- 130HPO®: 9,5 kg ou 20 lúmens rígidos
- 50HPO®: 6 kg ou 15 lúmens rígidos

NOTA:

Os estudos de validação do programa Standard foram realizados pela MATACHANA utilizando uma carga de validação tipo. No modelo 130HPO®, esta carga consiste em uma bandeja metálica com instrumental de metal mais uma bandeja metálica com 20 lúmenes de metal, com peso total de 10 kg. Os lúmenes estavam distribuídos do seguinte modo: 7 peças de 1 mm de diâmetro interior e 125 mm de comprimento, 7 peças de 2 mm de diâmetro interior e 250 mm de comprimento e 6 peças de 3 mm de diâmetro interior e 400 mm de comprimento. No modelo 50HPO®, a carga de validação tipo consiste em uma bandeja metálica com instrumental de metal mais uma bandeja metálica com 15 lúmenes de metal, com um peso total de 6 kg. Os lúmenes estavam distribuídos do seguinte modo: 5 peças de 1 mm de diâmetro interior e 125 mm de comprimento, 5 peças de 2 mm de diâmetro interior e 250 mm de comprimento e 5 peças de 3 mm de diâmetro interior e 400 mm de comprimento.

O tempo total do ciclo é de aproximadamente de 60 a 65 minutos com a carga máxima admissível, incluindo uma fase de acondicionamento da carga de 8 minutos aproximadamente.

Quando for selecionado este programa e apertando , antes de iniciar o ciclo, no ecrã do esterilizador é mostrada uma mensagem lembrando da necessidade de se certificar de que o programa selecionado é adequado para o tipo de carga introduzido na câmara do esterilizador.

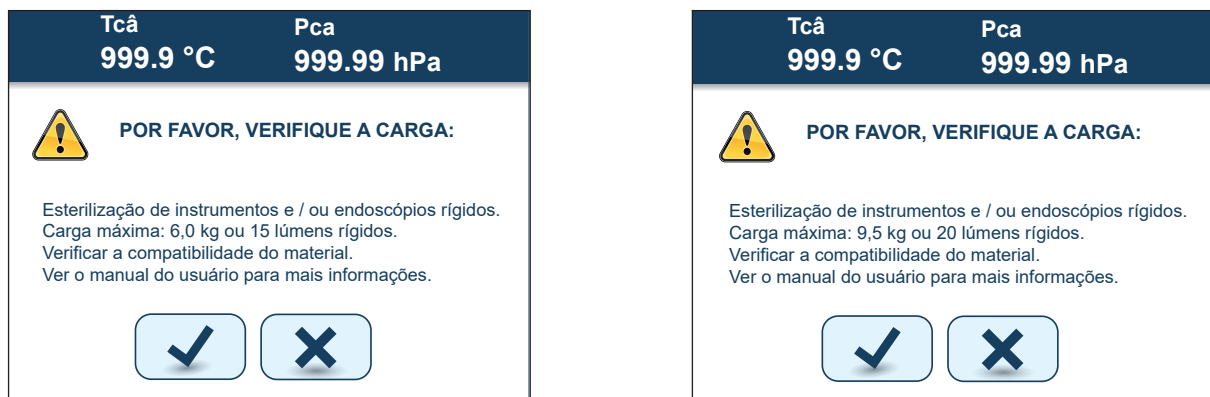





Figura 7.6 - Ecrã comprovar carga programa Standard nos modelos 50HPO® e 130HPO®

Se deste ecrã for apertado  se tem acesso a outro ecrã na que é mostrado um código QR (ver a figura 7.5). Se estiver lendo este código QR com a câmara de um telefone móvel, poderá ter acesso a um vídeo realizado pela MATACHANA, no qual são fornecidas indicações para preparar a carga corretamente. Pressione  para retornar ao ecrã de comprovação da carga.

Uma vez tenha comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem pressionando  para prosseguir com o ciclo.

7.3.2.3 ADVANCED



O programa Advanced é indicado para a esterilização de instrumental em geral ou dispositivos médicos, instrumentos com espaços de difusão restringida como as partes articuladas de fórceps, tesouras etc., e instrumentos médicos com canais ou cavidades (instrumentos com lúmenes), incluindo endoscópios flexíveis de um e dois canais.

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


A carga máxima para este programa é a seguinte:

- 130HPO®: 10,5 kg ou 2 lúmenes flexíveis com o máximo de 1 metro de comprimento
- 50HPO®: 2,5 kg ou 1 lúmen flexível com o máximo de 1 metro de comprimento e 1 cabo de luz

NOTA:

Os estudos de validação do programa Advanced foram realizados pela MATACHANA utilizando uma carga de validação tipo. No modelo 130HPO®, esta carga consiste em duas bandejas metálicas, cada uma delas com um tapete de silicone e um tubo de teflon de 1 mm de diâmetro e 1 metro de comprimento, e carga metálica adicional até atingir um peso total de 11 kg. No modelo 50HPO®, a carga de validação tipo consiste em uma bandeja metálica com um tapete de silicone e um tubo de teflon de 1 mm de diâmetro e 1 metro de comprimento, e uma mangueira de silicone de 5 mm de diâmetro e 2 metros de comprimento com peso total de 2,5 kg.

O tempo total do ciclo é de aproximadamente de 45 a 50 minutos com a carga máxima admissível, incluindo uma fase de acondicionamento da carga de 8 minutos aproximadamente.

Quando for selecionado este programa e pressionando , antes de iniciar o ciclo, no ecrã do esterilizador é mostrada uma mensagem lembrando da necessidade de se certificar de que o programa selecionado é adequado para o tipo de carga introduzido na câmara do esterilizador.

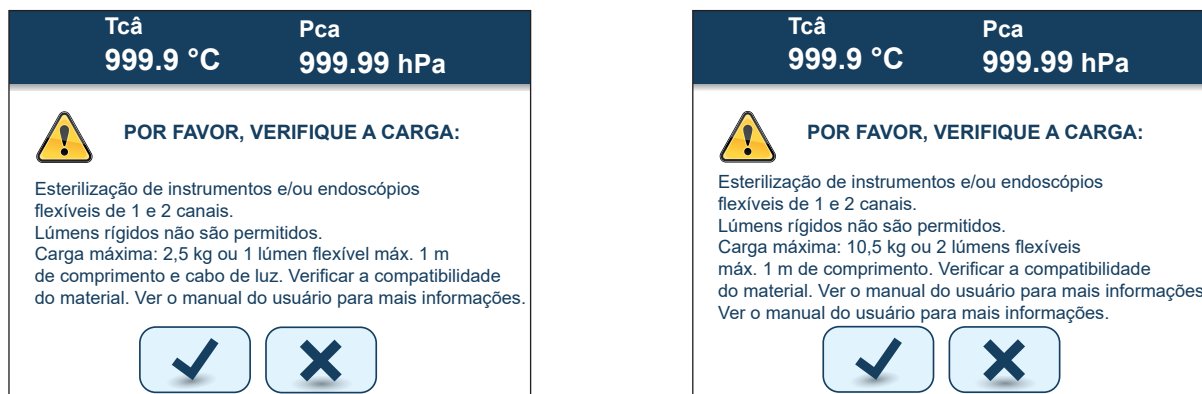





Figura 7.6 - Ecrã comprovar carga programa Advanced nos modelos 50HPO® e 130HPO®

Se deste ecrã for pressionado  se tem acesso a outro ecrã na que é mostrado um código QR (ver a figura 7.5). Se estiver lendo este código QR com a câmara de um telefone móvel, poderá ter acesso a um vídeo realizado pela MATACHANA, no qual são fornecidas indicações para preparar a carga corretamente. Pressione  para retornar à tela de comprovação da carga.

Uma vez tenha comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem pressionando  para prosseguir com o ciclo.

8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

8.1 CONEXÃO DO ESTERILIZADOR

Para conectar o esterilizador, toque no ecrã tátil durante alguns instantes para recuperar o equipamento do estado de suspensão¹. Então no ecrã aparece uma mensagem indicando que está sendo realizado um processo de controle automático do sistema (ver a figura seguinte).

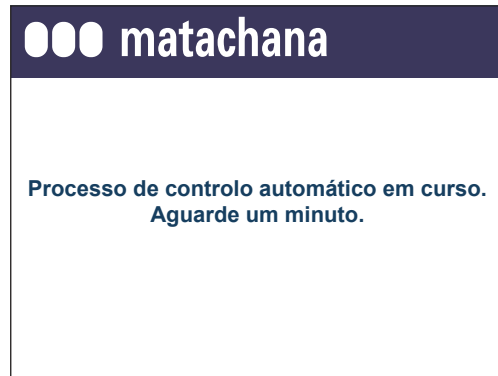


Figure 8.1 - Processo de controle automático

Uma vez realizadas as ações de comprovação necessárias, o ecrã é reiniciado e é mostrada durante alguns segundos o ecrã de arranque (ver a figura seguinte).

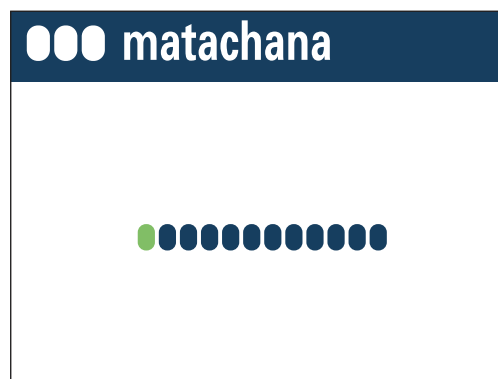


Figura 8.2 - Ecrã de arranque

ATENÇÃO:


Não toque no ecrã enquanto a ecrã de inicialização aparece.

A seguir é iniciado o aquecimento da câmara do esterilizador a fim de preparar o esterilizador para o funcionamento de rotina (ver o apartado 8.3.1). Para o aquecimento da câmara são necessários uns 20 minutos. Para acelerar o processo, mantenha fechadas as portas da câmara, enquanto é aquecido o esterilizador.

[1] No estado de suspensão, o equipamento permanece desligado com a única exceção da gaveta do BluKat®, que é mantida refrigerada a fim de conservar fria a solução esterilizante durante um período de validade de 30 dias. Se for interrompida a alimentação elétrica por algum motivo, a validade do BluKat® aberto passará a ser de 15 dias.

8.2 OPERAÇÃO 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 fechar empurrando-a até que feche por completo.

Quando é selecionado um programa e apertado “Start”  no ecrã tátil para iniciar o ciclo escolhido, as portas são bloqueadas automaticamente, ou seja, as portas já não poderão ser abertas até que o ciclo tenha sido concluído (ver o apartado 8.3.4).

Durante o decorrer do ciclo, e devido a que este se desenvolve 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 microinterruptor de posição que cancela as funções do programa até que a porta não tenha fechado e tenha sido bloqueada.

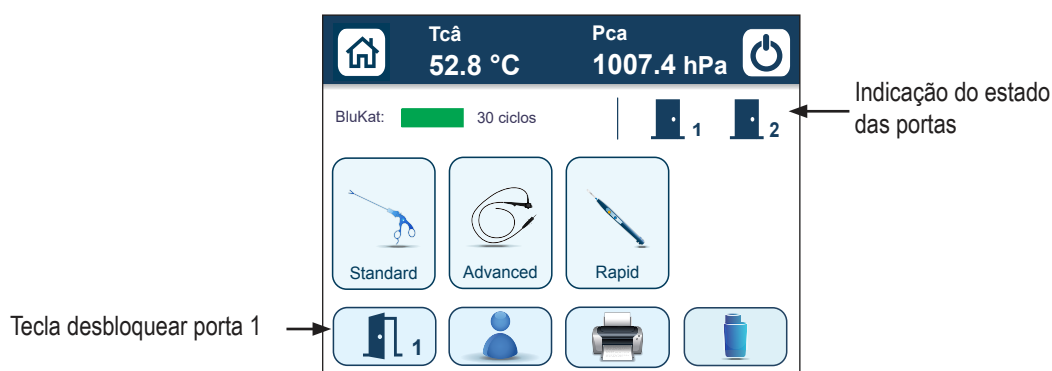






Figura 8.3 - Menu seleção de programas

O painel de controle da (NSA) é um ecrã tátil (para maior informação, ver o apartado 6.1.1). Para abrir a porta 1, se esta está bloqueada, primeiro pressione  para desbloquear a porta e então abra a porta manualmente. A porta pode então ser aberta e fechada tantas vezes quanto se 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 pelos ícones de indicação do estado das portas (ver a figura 8.3), cujo significado é detalhado a seguir:

- Ambas as portas fechadas e bloqueadas: 
- Porta 1 (NSA) aberta ou fechada, mas não bloqueada e porta 2 (SA) fechada: 
- Porta 1 (NSA) fechada e porta 2 (SA) aberta ou fechada, mas não bloqueada: 

O painel de controle da (SA) dos esterilizadores de duas portas aparece na figura 8.4. Além do ecrã, dispõe de 7 teclas de função para o seu manejo (para maior informação, ver o apartado 6.2.1).

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

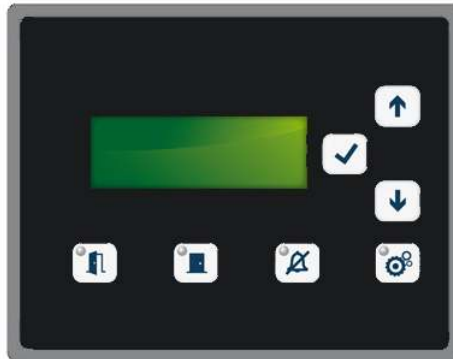




Figura 8.4 - Painel de controle SA

Pressionando a tecla  é desbloqueada a porta 2 (SA). A porta 2 é bloqueada de novo pressionando a tecla  ou após terem decorrido 30 segundos depois de fechar a porta.

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

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


Na quarta linha do ecrã da (SA) também é indicada a seguinte informação relativa ao estado das portas:

Ecrã	Condição
1 <- ->	A porta 1 (NSA) está aberta ou fechada, mas não bloqueada.
1 <- -> (intermitente)	A porta 1 (NSA) está a ser desbloqueada.
2 <- ->	A porta 2 (SA) está aberta ou fechada, mas não bloqueada.
2 <- -> (intermitente)	A porta 2 (SA) está a ser desbloqueada
1 -> <-	A porta 1 (NSA) está fechada e bloqueada.
1 -> <- (intermitente)	A porta 1 (NSA) está a ser bloqueada.
2 -> <-	A porta 2 (SA) está fechada e bloqueada.
2 -> <- (intermitente)	A porta 2 (SA) está a ser 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 equipamento esteja ligado, disponha dos fornecimentos necessários e não haja nenhum ciclo em curso.

Pressione uma vez a tecla  no ecrã de seleção de programa (ver a figura 8.3) ou no ecrã de início de ciclo (ver 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 por completo. A porta não será bloqueada até que um ciclo seja iniciado.

Ver o apartado anterior para obter mais detalhes sobre a indicação do estado da porta no ecrã tátil.

8.2.2 VERSÕES DE DUAS PORTAS

Uma porta somente poderá ser aberta ou fechada se o esterilizador está ligado, dispõe dos fornecimentos necessários e previamente finalizou qualquer ciclo em curso. As duas portas estão interbloqueadas, de modo que nunca podem estar abertas ao mesmo tempo para minimizar o risco de contaminação da (SA) da (NSA). 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 apartado 8.3.4.


Nos esterilizadores de 2 portas, a definição da configuração do esterilizador é para portas condicionadas. Ou seja:


- Ao concluir um programa de esterilização sem falhas somente poderá ser aberta a porta 2 (SA).

Somente poderá ser aberta a porta 1 (NSA) uma vez aberta e fechada a porta 2 (SA).

Uma vez aberta a porta 1 (NSA), não poderá ser reaberta a porta 2 (SA) até que seja concluído um novo programa de esterilização sem falha.

- Ao concluir um programa de esterilização com falha ou um programa de teste, uma vez confirmada a sua finalização conforme descrito no apartado 8.3.4, somente poderá ser aberta a porta 1 (NSA). Para abrir a porta 1, proceda conforme o descrito para esterilizadores de uma porta (ver o apartado 8.2.1).

Para abrir a porta 2 (SA) uma vez finalizado o ciclo, pressione uma vez a tecla de desbloquear  no painel da (SA). A seguir, puxe da porta para você para abrir a porta..

Para fechar a porta 2, uma vez descargado o material esterilizado, empurre a porta até fechá-la por completo e pressione  para bloquear a porta. Se não for bloqueada a porta manualmente, o equipamento a bloqueará automaticamente, decorridos 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 bloqueiam 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 da solução esterilizante à câmara.
3. Não podem ser abertas as portas do esterilizador 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 será interrompido automaticamente e será executado o programa de recuperação.
5. Inclusive no caso de que uma porta seja desbloqueada inadvertidamente durante o desenvolvimento de um ciclo, esta não poderá ser aberta, já que o processo se desenvolve 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 DO PROGRAMA

8.3.1 SELEÇÃO DE UM PROGRAMA DE ESTERILIZAÇÃO

Uma vez colocado em funcionamento o esterilizador e após ser visualizada o ecrã de arranque (Figura 8.2), se tem acesso ao menu de seleção de programas (Figura 8.3). Neste ecrã são mostrados os programas de esterilização disponíveis. A descrição destes programas se encontra no capítulo 7.

Ao apertar a tecla de um programa são carregados os dados desse programa. Automaticamente é mostrado o ecrã de inicio de ciclo (ver a figura 8.6), exceto no caso de que a câmara do esterilizador ainda esteja fria (abaixo de 50 °C) e/ou a temperatura do vaporizador seja inferior a 70°C. Neste caso é o mostrado o ecrã a mensagem “Esperando temperatura” (ver Figura 8.5) e é necessário esperar que o equipamento aqueça, caso em que desaparecerá esta mensagem e será acessado o ecrã de arranque do programa.

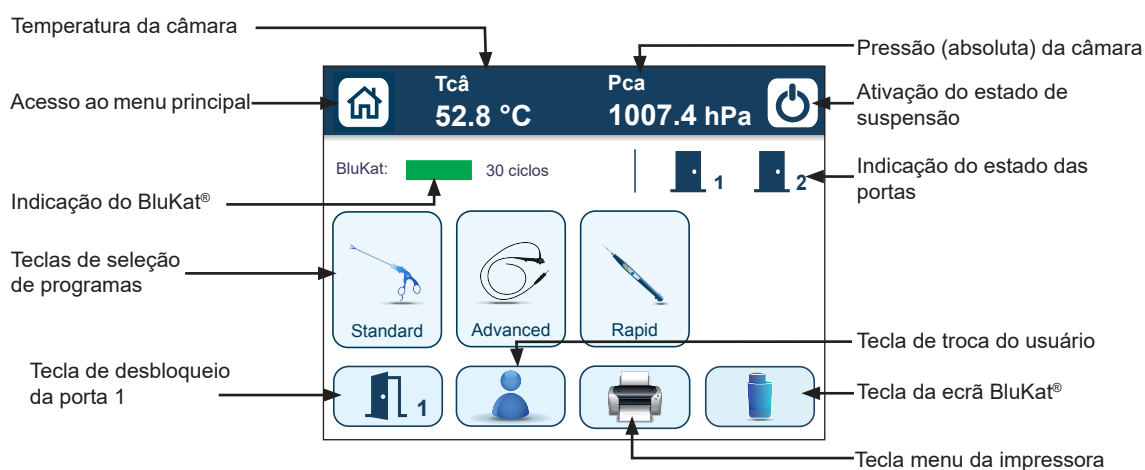






Figura 8.3 - Menu seleção de programas



Figura 8.5 - Aguardando temperatura

No ecrã de seleção de programas também é mostrado o indicador do conteúdo do BluKat®, que consiste em uma barra horizontal que indica o volume aproximado de solução esterilizante que fica na embalagem do BluKat®, bem como a indicação do número de ciclos aproximados que ainda podem ser realizados. A indicação aparece em cor verde quando o conteúdo do BluKat® é acima de 30 % aproximadamente (de 18 a 6 ciclos no 130HPO® e de 30 a 9 ciclos no 50HPO®), em cor laranja quando o conteúdo do BluKat® está entre 30% e 10% (aproximadamente de 5 a 3 ciclos no 130HPO® e de 8 a 3 ciclos no 50HPO®), e em vermelho quando há menos de 10%, o que significa que somente há solução esterilizante para 2 ciclos, no máximo. Quando a indicação aparece em cor vermelha e piscando, significa que já não há solução esterilizante suficiente para realizar mais ciclos, e que, portanto, deve ser trocado o BluKat®.

O ecrã de seleção de programas dispõe das seguintes teclas na parte inferior:


- Pressione a tecla  para desbloquear a porta 1 para poder abrir a porta e carregar o esterilizador (ver também o apartado 8.2 para maior informação sobre o manejo das portas).
- Pressione  para ter acesso ao menu de seleção de usuário (ver o apartado 8.6).
- Pressione  para ter acesso ao menu de impressão dos resumos de ciclo (ver o apartado 8.3.6).
- Pressione  para ter acesso ao ecrã do BluKat® (ver o apartado 8.4).

8.3.2 INICIALIZAÇÃO DE UM CICLO

Ao selecionar um programa, se tem acesso ao ecrã de início do ciclo (ver a figura seguinte). Daqui pode-se desbloquear a porta 1 (NSA) e iniciar o programa selecionado.



Figura 8.6 - Início do ciclo

Para abrir a porta 1 (NSA) e introduzir a carga a esterilizar, pressione  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, ver o apartado 8.2.




PRECAUÇÃO :



Quando carregue ou descarque 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.

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

No caso de dispor da opção de auto-desligamento pode-se apertar  antes de apertar a tecla de início de ciclo, 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 novamente o ecrã tátil.




Para iniciar o ciclo, pressione . Então, no ecrã do esterilizador é mostrada uma mensagem (ver a figura seguinte) lembrando da necessidade de se certificar de que o programa seleccionado é adequado para o tipo de carga introduzido na câmara do esterilizador. Uma vez comprovado que a carga é correta, aceite a mensagem pressionando  para confirmar que deseja prosseguir com o ciclo. Se premir, o início do ciclo é cancelado e regressa ao ecrã de início do ciclo (ver Figura 8.6).



Figure 8.7 - Mensagem comprovar carga (programa Standard)

Ao premir  o processo de bloqueio da porta inicia-se e é apresentada a seguinte mensagem no ecrã (ver a figura abaixo):

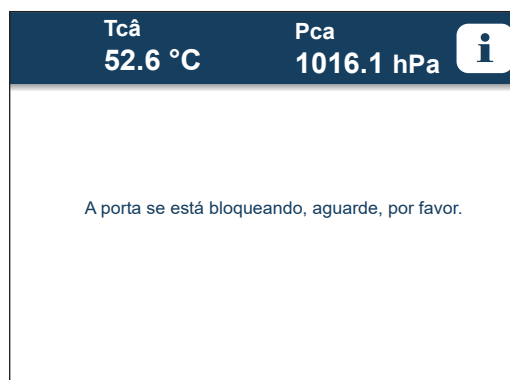


Figura 8.8 - Mensagem de bloqueio da porta

No caso de a porta estar aberta, é apresentada a mensagem "Por favor, feche a porta" (ver a figura seguinte). Neste caso, bloqueio a porta e acederá ao ecrã de início do ciclo. Durante esta fase é mostrada o seguinte ecrã:



Figura 8.9 - Mensagem de bloqueio da porta

Uma vez bloqueada a porta, é iniciada uma fase de acondicionamento da carga após a qual automaticamente será iniciado o ciclo. Durante esta fase é mostrado o seguinte ecrã:



Figure 8.10 - Acondicionamento

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, sendo executado 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 o ecrã 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 funcionamentos podem ser visualizadas 2 ecrãs de estado do ciclo (ver as Figura 8.11 e Figura 8.12). Para passar de um ecrã ao outro, pressione a tecla

Os 2 ecrãs de estado do ciclo têm em comum as áreas A e B de distribuição do ecrã (ver a figura 6.2), onde é indicada a temperatura e pressão de 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 ao ecrã de mensagens, caso tenha algum ativo, pressionando a tecla .

Além disso, o ecrã 1 (ver a figura seguinte) mostra a seguinte informação adicional: indicação do tempo de ciclo restante, nome do programa em curso e nome da fase atual e, no caso de ter 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.

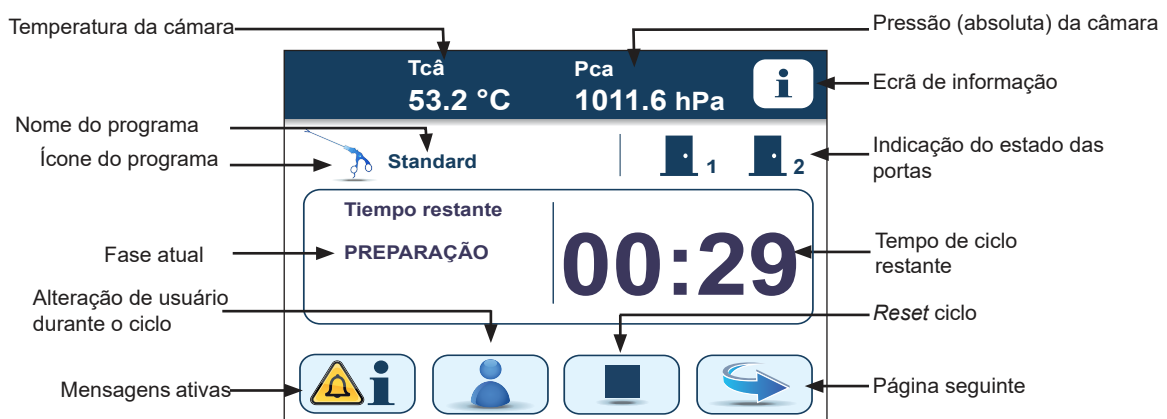


Figura 8.11 - Ecrã de estado do ciclo (ecrã 1)

No ecrã 2 (ver a figura seguinte) é mostrada a seguinte informação: temperatura da câmara, pressão da câmara (alto vácuo), pressão da câmara (vácuo), temperatura do BluKat®.

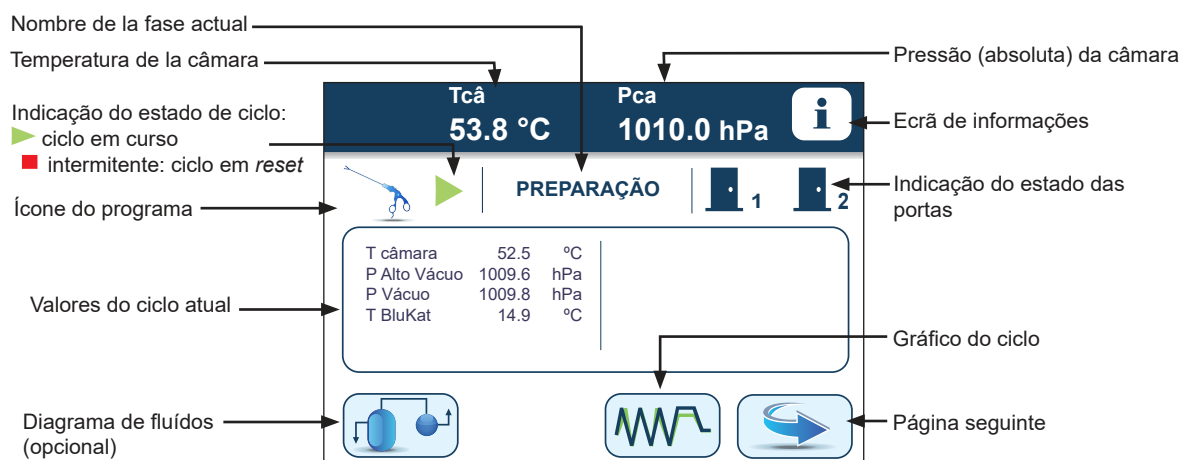


Figura 8.12 - Ecrã de estado do ciclo (ecrã 2)





Se do ecrã 1 de estado do ciclo é apertada a tecla , é possível parar o ciclo em curso. O sistema pede confirmação, devendo apertar  para confirmar que deseja abortar o ciclo ou  para anular o cancelamento do ciclo (ver a figura seguinte).



Figura 8.13 - Confirmação anular ciclo

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

Além disso há a possibilidade de mostrar o gráfico do ciclo (ver a Figura 8.14) e um esquema de fluídos do equipamento (opcional, ver a Figura 8.15).

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

Apertando sobre o gráfico é possível alterar 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 (ver a figura seguinte). Pressione para fechar o gráfico e retornar ao ecrã anterior.

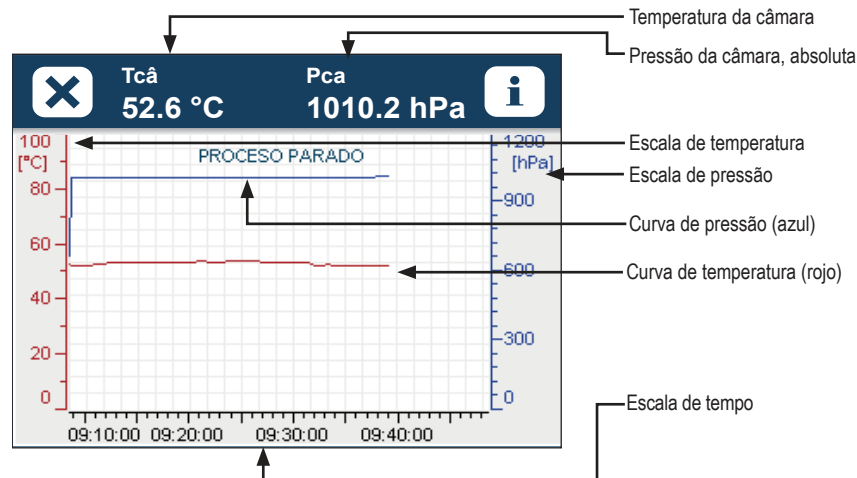


Figura 8.14 - Gráfico do ciclo

Se dispõe da opção correspondente, poderá se ter acesso a um esquema de fluidos do equipamento apertando a tecla do ecrã 2 de estado do ciclo. Neste ecrã é mostrado um pequeno esquema de fluidos no qual é representada a ativação e desativação da bomba e as válvulas principais, o nível tanto no BluKat® quanto no depósito buffer e a pressão e a temperatura na câmara, entre outros (ver a figura seguinte). Pressione para fechar o esquema e retornar ao ecrã anterior.

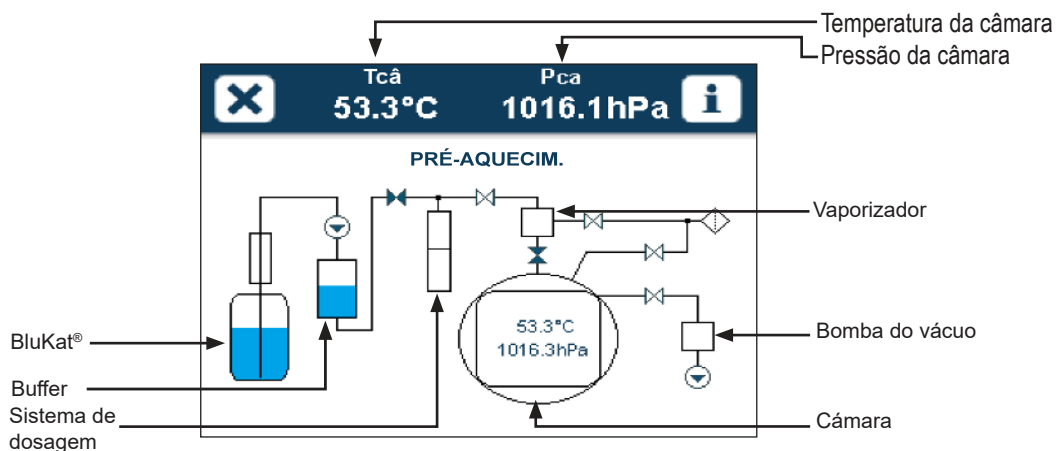



Figura 8.15 - Esquema de fluidos

Durante o desenvolvimento de um ciclo nos esterilizadores de duas portas, no painel de controle da porta 2 (SA) é visualizado o nome do programa em curso. Pressionando a tecla passa-se a um segundo ecrã do painel de controle na qual é visualizado o tempo restante de ciclo. Nos ecrãs seguintes, às quais se tem acesso apertando sucessivamente são mostrados a pressão na câmara e a temperatura da câmara. Na última linha do ecrã é indicado constantemente o estado das portas (ver também o apartado 8.2).

8.3.4 FIM DO CICLO

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

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

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



Figura 8.16 - Fim do ciclo sem falha



Figura 8.17 - Fim do ciclo de ensaio sem falha

Para liberar a carga, o operador deve comprovar que:

- no ecrã tátil aparece a indicação de ciclo completo sem incidências (ver Figura 8.16).
- os parâmetros do ciclo indicados no ecrã, o relatório de impressora ou no registro do ciclo estão dentro do rango especificado (ver o capítulo 12).
- o indicador químico virou de forma correta.

Para maior informação sobre a monitorização do ciclo, ver o anexo 11.

Se o ciclo finalizado é de teste, será visualizada uma mensagem na área C do ecrã (ver 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 tenha introduzido algum tipo de carga no seu interior, esta não se encontrará estéril (ver a Figura 8.17). Neste caso, somente será possível abrir a porta 1 (NSA). Para maiores detalhes, ver o apartado 8.2.

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

Se durante o desenvolvimento de um ciclo ocorrerem falhas (alarmes) que obriguem a cancelar o ciclo, serão requeridas certas atuações e passos adicionais sobre no ecrã tátil da NSA 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 ciclo com falha, tanto se é de esterilização quanto de teste, indica-se no quadro C do ecrã com a mensagem “Ciclo incorreto” sobre fundo vermelho (ver Figura 8.18).





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



Figura 8.18 - Fim de ciclo com incidências sem confirmar



Figura 8.19 - Fim de ciclo com incidências

Confirme a mensagem “Ciclo incorreto” pressionando a tecla . Será solicitada a reconfirmação do ciclo com falha mediante um novo ecrã (ver a Figura 8.19) na qual aparece a mensagem “Ciclo com falha” sobre fundo branco. Pressione novamente a tecla  para confirmar que se percebeu que o ciclo não foi correto. Então retornará ao ecrã de final de ciclo com incidências, mas com a tecla de desbloquear a porta ativa (consulte a Figura 8.20). Se não for confirmado o final de ciclo com incidências, apertando  para cancelar, retornará ao ecrã de final de ciclo sem confirmar (ver a Figura 8.18).

PRECAUÇÃO :

Quando um ciclo de esterilização termina com incidência, o material processado deve sempre ser considerado **NÃO ESTÉRIL**. Neste caso, e desde que seja um esterilizador de 2 portas, o material de dentro da câmara somente poderá ser removido através da porta 1 (NSA).



Figura 8.20 - Fim de ciclo com incidências e ciclo confirmado

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

Em ambos os casos, quando o ciclo termina, 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 descarregar o material pela porta correspondente. O esterilizador está pronto para iniciar um novo ciclo.



PRECAUÇÃO:



Quando carregue ou descarque 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.

8.3.5 OPÇÕES DE INÍCIO E TÉRMINO DO PROGRAMA

8.3.5.1 ESTERILIZADORES COM CONFIRMAÇÃO DE FINAL DE CICLO (OPCIONAL)

Caso o equipamento disponha da opção de confirmação de final de ciclo, quando finaliza um ciclo de forma correta é visualizada uma mensagem na área C do ecrã indicando a correta finalização do mesmo mediante a mensagem “Programa concluído”, com o texto em verde sobre fundo branco. Para confirmar o ciclo pressione (ver Figura 8.21).



Figura 8.21 - Programa concluído (opcional)



Figura 8.22 - Confirmação programa concluído

Uma vez no ecrã de confirmação de final de ciclo (ver Figura 8.22), introduza o nome de usuário e a senha para confirmar o final de ciclo e pressione a tecla ou a tecla para cancelar.

O procedimento a seguir, uma vez que foi confirmado o ciclo é descrito no apartado 8.3.4.

8.3.5.2 ESTERILIZADORES 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 são realizados por 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 ciclo e ciclo.


Do ecrã de repetições (ver a figura seguinte) é possível programar o número de repetições que se deseja realizar e o tempo de espera entre cada ciclo.

Uma vez que foram configuradas no ecrã as diferentes opções, pressione a tecla de funcionamento para começar imediatamente a realizar ciclos, ou ainda insira a data e hora sem apertar nenhuma outra tecla para que comecem de forma automática. Se apertar a tecla o início automático e as repetições são canceladas, de modo que é executado o programa de recuperação. No encerramento, confirme o fim de ciclo como ciclo incorreto (ver o apartado 8.3.4 para maiores informação).



Figura 8.23 - Repetições

8.3.5.3 ESTERILIZADORES COM INTRODUÇÃO DO NÚMERO DE LOTE (OPCIONAL)

Se o equipamento incorpora a opção de poder inserir um número de lote para cada ciclo realizado, depois de apertar a tecla de início de programa  e antes de iniciar qualquer programa de teste ou esterilização, aparece um ecrã que solicita ao usuário a introdução do número de lote (ver a figura seguinte).

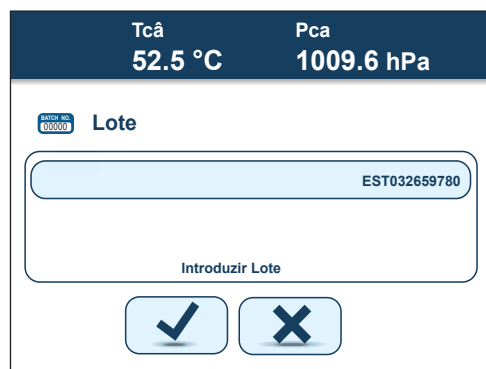



Figura 8.24 - Introdução do número de lote no ecrã

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

8.3.6 PROCESSAMENTO DE RESUMOS DE CICLO DA IMPRESSORA




Quando do ecrã principal (ver Figura 8.3) é pressionada do ecrã , se tem acesso ao ecrã 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 - Ecrã impressora









Figura 8.26 - Ecrã configurações impressora

É possível se mover para acima 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 no filtro.

No ecrã de impressora indica-se o número de ciclo selecionado nesse momento, o nome do programa e se é correto ou não.

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

Pressionando a tecla  se tem acesso ao ecrã de configurações de impressora (ver a Figura 8.26). Neste ecrã é possível selecionar se deseja imprimir o resumo do ciclo em formato curto (ver a figura 6.7) 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 são impressos somente a temperatura e pressão de registro na câmara. Também pode ser selecionada a impressão dos parâmetros do ciclo programados e se deseja imprimir o resumo do ciclo no final de cada ciclo. Quando uma destas opções é selecionada, é representada com texto em branco sobre fundo azul , enquanto que se a opção não está selecionada, é mostrada com texto em azul sobre fundo azul céu .

No ecrã de configurações de impressora também aparecem 2 teclas adicionais. Pressione  para fazer avançar o papel algumas linhas. Pressione para  abrir o compartimento de papel da impressora para trocar o rolo de papel (ver o apartado 10.4.2 para maior informação sobre como trocar o rolo de papel). Pressione  para retornar ao ecrã anterior.







Pressionando a tecla  se tem acesso ao ecrã de filtros de impressora (ver a figura seguinte). Deste ecrã 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. Pressione a tecla  para cancelar o filtro ativo nesse momento. Pressione  para retornar ao ecrã anterior.



Figura 8.27 - Filtros de impressora

Para filtrar por data, acesse 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, pressione  para retornar ao ecrã anterior de filtros de impressora (Figura 8.27) e novamente  até chegar ao ecrã de impressora (Figura 8.25), na qual serão mostrados todos os ciclos realizados na faixa de datas especificado.

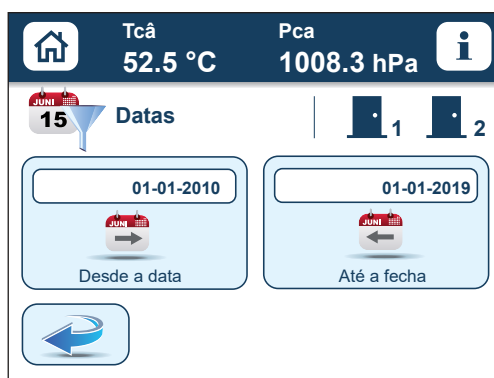


Figura 8.28 - Filtro por data

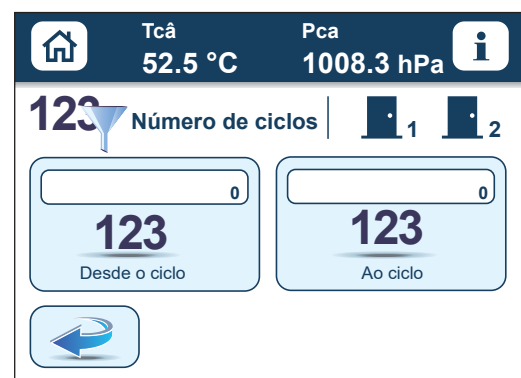





Figura 8.29 - Filtro por número de ciclo

Para filtrar por número de ciclo, acesse o menu mediante a tecla . Uma vez no ecrã do filtro por número de ciclo (Figura 8.29), seleccione faixa de ciclos desejada e depois pressione  duas vezes para retornar ao ecrã da impressora (Figura 8.25); o sistema mostrará todos os ciclos realizados na faixa de ciclos seleccionados.

 no ecrã de impressora (Figura 8.25) se tem acesso ao ecrã de armazenar dados: fichários html (Figura 8.30). Deste ecrã, pode-se seleccionar se deseja exportar os resumos de ciclo em formato html, a um dispositivo USB externo, ou, caso o tenha habilitado, a um servidor FTP ou a um servidor CIFS. Se neste ecrã 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.

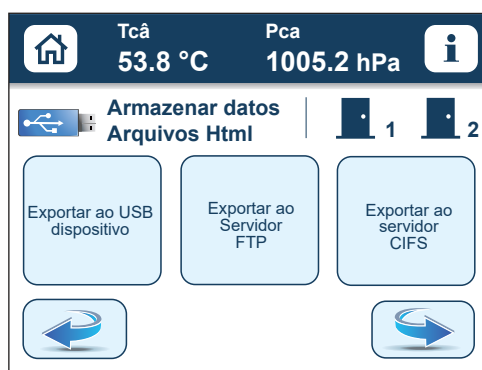



Figura 8.30 - Armazenar dados: arquivos Html

A partir deste ecrã (Figura 8.30), pressionando a tecla  se tem acesso ao ecrã armazenar dados: resumo arquivos (Figura 8.31). Deste ecrã, 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.

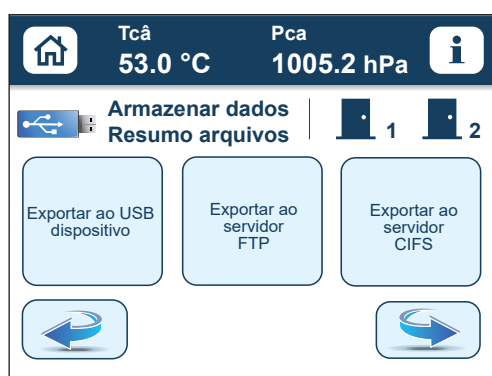



Figura 8.31 - Armazenar dados: resumo de arquivos

A partir do ecrã anterior, apertando a tecla  se tem acesso ao ecrã de armazenar dados: arquivos log (Figura 8.32). Neste ecrã, pode-se selecionar se deseja exportar os gráficos de ciclo (fichários log) a um USB, ou, caso o tenha habilitado, a servidor FTP ou a um servidor CIFS.

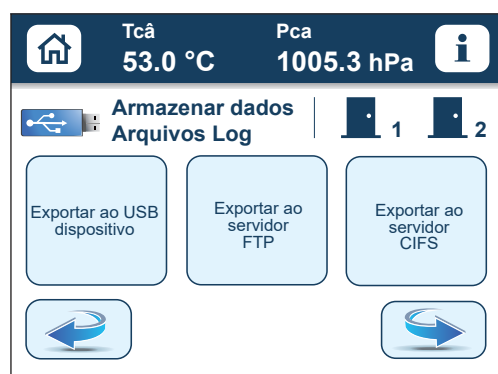



Figura 8.32 - Armazenar dados: arquivos log

Pressionando novamente  se tem acesso ao ecrã de armazenar dados: apagar arquivos (Figura 8.33), na qual pode-se selecionar apagar da memória do esterilizador os arquivos de resumo de ciclo nos 3 formatos em que são armazenados.

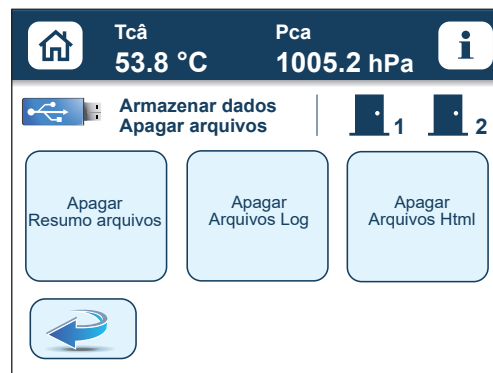




Figura 8.33 - Armazenar dados: excluir arquivos

Pressione  para retornar ao ecrã 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 modo automático, sem necessidade de ir a este ecrã para exportar os arquivos. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para configurar esta opção.

8.4 GESTÃO DO BLUKAT®

Pressione  no ecrã de seleção de programa (ver Figura 8.3) para acessar ao ecrã do BluKat® (ver a figura a seguir). Neste ecrã são visualizados os dados do BluKat® instalado atualmente, como o número de lote e a data de caducidade. Neste ecrã também mostra o conteúdo restante no BluKat®, tanto graficamente quanto em número de ciclos, e o número de dias durante os quais o BluKat® atual ainda é válido.

NOTA:

Uma vez instalado no esterilizador e perfurado, o BluKat® é válido durante 30 dias, sempre que o esterilizador não seja desligado do elétrico e que não seja ultrapassada a temperatura de consigna no seu alojamento durante mais de 1 hora, caso em que seria no máximo 15 dias.



Figura 8.34 - Ecrã do BluKat®

A representação gráfica do BluKat® consiste em uma embalagem de BluKat® na qual é indicado o volume aproximado de solução esterilizante que fica na embalagem. A indicação aparece em cor verde quando o conteúdo do BluKat® está acima do 30% (aproximadamente de 18 a 6 ciclos no 130HPO® e de 30 a 9 ciclos no 50HPO®), em cor laranja quando o conteúdo do BluKat® está aproximadamente entre 10 e 30% (aproximadamente de 5 a 3 ciclos no 130HPO® e de 8 a 3 ciclos no 50HPO®), e em vermelho quando há menos do 10% (2 ciclos ou menos).

Quando o BluKat® está vazio, no ecrã do BluKat® é indicado que há solução esterilizante para O ciclos, mostrando o BluKat® vazio, e a mensagem “Troque o BluKat” (ver a figura seguinte). A tecla de ajuda e a mensagem “Troque o BluKat” piscam ao mesmo tempo.



Figura 8.35 - Ecrã BluKat® vazio

Se neste ecrã apertar a tecla de informação **i**, se tem acesso a 3 ecrãs de ajuda nas quais é detalhado graficamente o processo para substituir o BluKat®. Pressione e para passar de uma página de ajuda à seguinte. No terceiro ecrã é mostrado um código QR (ver Figura 8.38). Se ler este código QR com a câmara de um telefone móvel, poderá ter acesso a um vídeo realizado pela MATACHANA no que são dadas indicações para trocar o BluKat® corretamente. Pressione no terceiro ecrã para retornar ao ecrã do BluKat®.

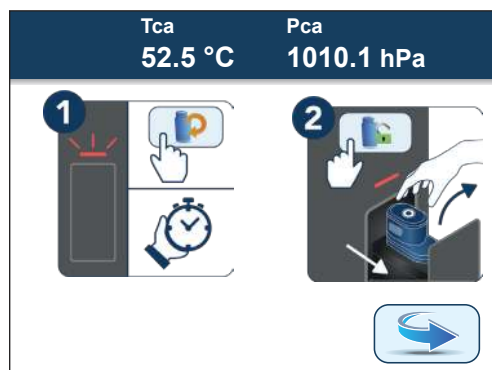


Figura 8.36 - Ecrã ajuda troca BluKat® (ecrã 1)

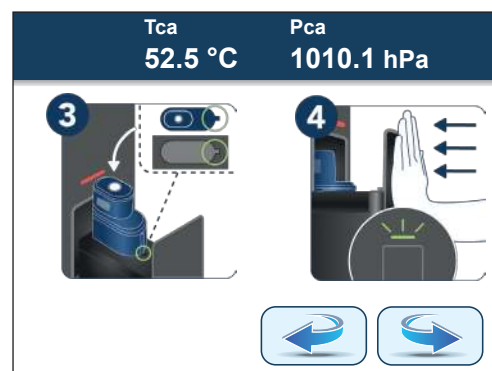


Figura 8.37 - Ecrã ajuda troca BluKat® (ecrã 2)



Figura 8.38 - Ecrã ajuda troca BluKat® (ecrã 3)

Quando o BluKat® está vazio, foi ultrapassado o período de validade ou foi sobrepassada a data de caducidade, ou caso por qualquer outro motivo se deseje retirar a embalagem do BluKat® que está em uso, pressione no ecrã do BluKat® para realizar o ciclo de esvaziamento do BluKat®. Este é um procedimento automático que esvazia por completo a embalagem do BluKat® instalado, permitindo retirá-lo de forma segura. O processo de esvaziado é desenvolvido da mesma forma que um ciclo de teste, de modo que tanto o seu início quanto a sua finalização deve ser confirmados pressionando como indicado nos itens 7.3.1 e 8.3.4 (ver a figura a seguir).

Uma vez que o processo de esvaziamento foi finalizado e apertado para reconhecer o final de ciclo, pressione para desbloquear a gaveta do BluKat® (ver as seguintes figuras).



Figura 8.39 - Ecrã ciclo esvaziado BluKat® finalizado



Figura 8.40 - Ecrã do BluKat® (abrir gaveta)

Em seguida, abra a gaveta e retire a embalagem vazia de BluKat®.



NOTA:

Use sempre luvas de proteção ao substituir o recipiente BluKat®. Consulte a Ficha de Segurança fornecida com o BluKat®, pois ela contém informações muito importantes sobre o manuseio e o uso do BluKat®, bem como para evitar os riscos associados às substâncias químicas contidas na solução esterilizante.



De seguida, coloque um novo recipiente BluKat® no compartimento e empurre a gaveta até estar completamente fechada e bloqueada (ouvirá um “clique”). O sistema de entrega da solução de esterilização lê automaticamente a etiqueta RFID do novo recipiente BluKat® para verificar a data de validade e os dados do lote, enquanto o visor apresenta a mensagem “Reading BluKat...” (ler BluKat...) (ver a Figura 8.41). Se o novo BluKat® não for válido, aparece uma mensagem de aviso correspondente no visor (ver capítulo 9). Caso contrário, o ecrã apresenta a mensagem “BluKat ready!” (BluKat pronto!) (consulte a Figura 8.42) e o sistema de controlo armazena os novos dados do BluKat®, de modo a que o esterilizador esteja pronto a ser utilizado novamente.



Figura 8.41 - Ecrã leitura Blukat



Figura 8.42 - Ecrã BluKat pronto a usar

Há uma embalagem especial de BluKat® que contém solução esterilizante suficiente para realizar somente 2 ciclos. Neste caso, quando é colocada uma nova embalagem, no ecrã do esterilizador aparece a seguinte mensagem, que deve ser reconhecida antes de poder realizar ciclos:



Figura 8.43 - Ecrã de confirmação BluKat® 29 ml

8.5 TECLADOS

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

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

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

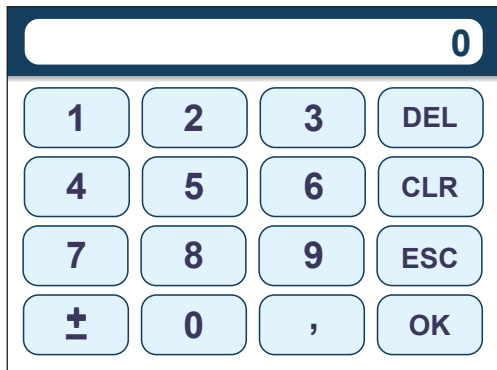


Figura 8.44 - Modo de teclado numérico 1

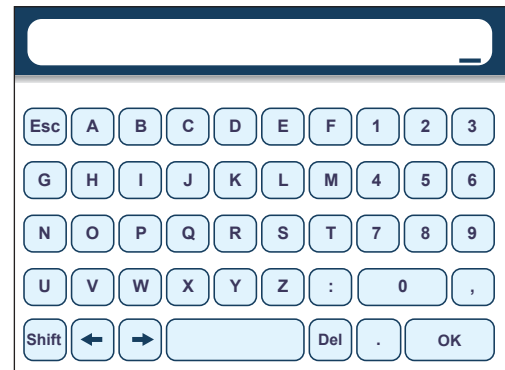


Figura 8.45 - Modo de teclado alfanumérico 1: maiúsculas



Figura 8.46 - Modo teclado alfanumérico 2: Letras









Figura 8.47 - Modo teclado alfanumérico 3: números e símbolos

Todos os teclados têm três ações genéricas comuns:

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

8.6 MENU DE SELEÇÃO DO USUÁRIO

Para ter acesso ao ecrã de alteração de usuário, pressione a tecla de alteração de usuário . O ícone mostrado nesta tecla pode ser diferente em função do grupo ao qual pertence o usuário selecionado em tal momento. Os diferentes grupos de usuários disponíveis são os seguintes, ordenados de menos a mais privilégios:

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

Depois de pressionar a tecla Shift user, você acede o ecrã de seleção do usuário (ver Figura 8.48).

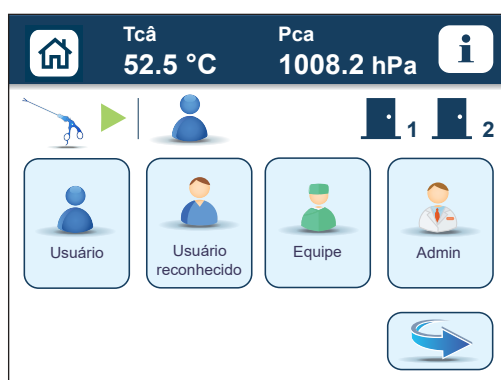


Figura 8.48 - Seleção de usuário (ecrã 1)

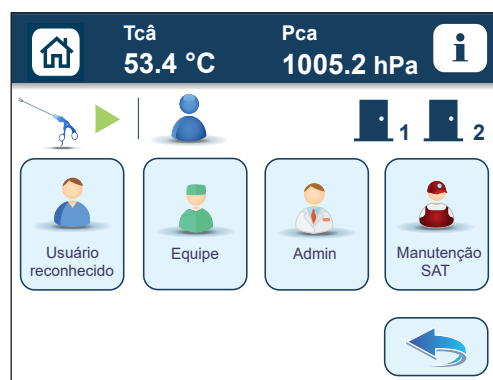



Figura 8.49 - Seleção de usuário (ecrã 2)

Pressionando a tecla  se tem acesso a um segundo ecrã na qual aparece o usuário de manutenção (ver Figura 8.49).


Quando é apertado em qualquer dos usuários que requerem identificação (todos menos o usuário básico e anônimo), se tem acesso ao ecrã de identificação (ver a figura seguinte). Neste ecrã deverá ser inserido o nome do usuário e a senha. Se são inseridos os dados corretamente aparecerá no ecrã a tecla  para confirmar a alteração de usuário, e no campo “Aceito no grupo” o nome do grupo ao que pertence esse usuário. Para maiores detalhes sobre os grupos, ver o apartado 8.8.2.1.



Figura 8.50 - Ecrã de identificação

Caso seja inserido o nome de usuário ou a senha de forma incorreta, não aparecerá a tecla de confirmação no ecrã e no campo “Aceito no grupo” aparecerá o texto “INCORRETO” em vermelho (ver a figura seguinte).



Figura 8.51 - Nome de usuário incorreto

Uma vez que os dados foram inseridos corretamente, pode-se ter acesso ao ecrã principal para usuários avançados (ver o apartado 8.7).

Na primeira vez que acessar com um nome de usuário de nível avançado, se tem acesso a um ecrã na qual poderá alterar a senha (ver a figura seguinte). A senha inicial somente pode ser gerada por um usuário com privilégios para criar novos usuários.



Figura 8.52 - Inserir nova senha

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

8.7 ECRÃ PRINCIPAL USUÁRIOS AVANÇADOS

Uma vez que entrou como usuário avançado de forma correta, se tem acesso ao ecrã principal para usuários não básicos, ou, o que é o mesmo, usuários avançados (ver a figura seguinte).

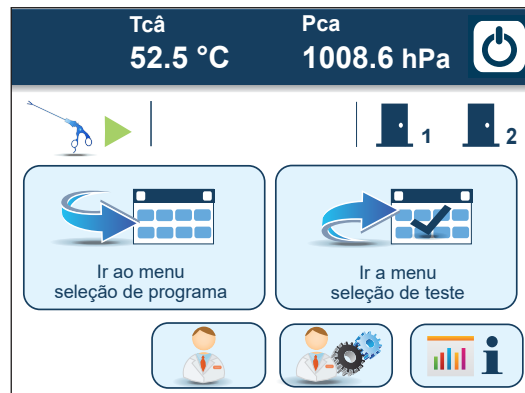










Figura 8.53 - Ecrã principal para usuários avançados

Deste ecrã pode-se ter acesso à lista de programas padrão apertando  ou aos programas de teste apertando .

Para maior informação sobre como seleccionar programas, ver o apartado 8.3. Para seleccionar um programa de teste, ver o apartado 8.7.1. Apertando a tecla  se tem acesso ao menu de alteração de usuário (ver o apartado 8.6).

Pressionando a tecla  se tem acesso ao menu de configurações (ver o apartado 8.8), que é específico em função do nível do usuário com o qual acessou. Portanto, o ícone desta tecla pode ter uma das seguintes 3 imagens:

-  Equipe
-  Administrador
-  Manutenção SAT

Pressionando a tecla  se tem acesso ao ecrã de informação (ver o apartado 8.7.2).

8.7.1 SELECIONANDO DE UM PROGRAMA DE TESTE

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

No ecrã de programas de teste aparece o programa de Teste de vácuo. A descrição dos programas de teste é apresentada no capítulo 7.

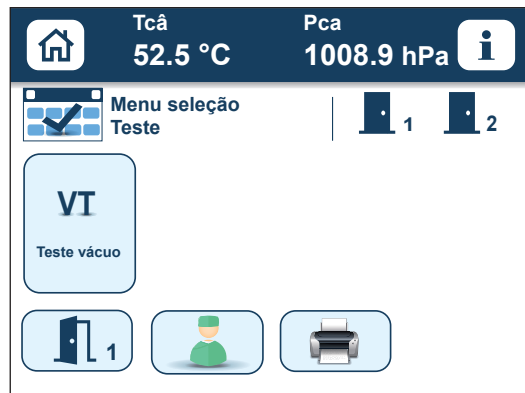


Figura 8.54 - Ecrã de seleção de programas de teste

A seleção de um programa de teste é idêntica à dos programas padrão. Selecione o programa de teste desejado e coloque-o em funcionamento do ecrã de arranque de programa (ver os itens 7.3.1 e 8.3.2 para maior informação).

8.7.2 INFORMAÇÃO



Pressionando tecla  no ecrã principal de usuários avançados (Figura 8.53), se tem acesso ao ecrã de informação, na qual são indicadas a data e hora atuais, o número de série do esterilizador e o seu endereço IP e a versão e receita do software (ver a figura seguinte).



Figura 8.55 - Ecrã de informação

Pressionando a tecla  do ecrã de informação se tem acesso ao ecrã de estatísticas (ver 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 essa data.
- Contador ciclos: Indica o número total de ciclos acumulados do esterilizador.

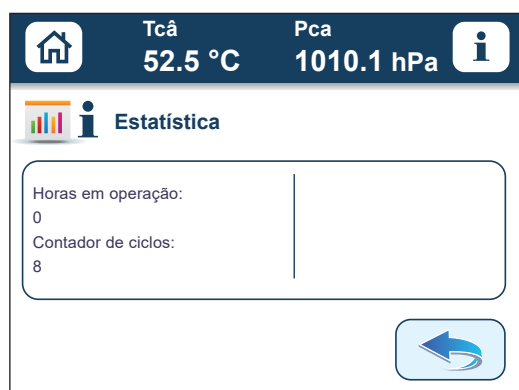



Figura 8.56 - Ecrã de estatísticas

Pressionando a tecla  se retorna ao ecrã de informação.

Pressionando a tecla  do ecrã de informação (Figura 8.55) se tem acesso ao ecrã de lista de mensagens, na qual é mostrada uma relação de todas as mensagens produzidas no equipamento (ver Figura 8.57).

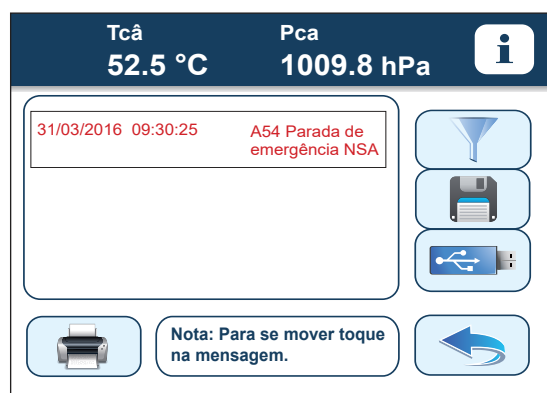





Figura 8.57 - Ecrã de lista de mensagens




Figura 8.58 - Ecrã de filtros de mensagens



A lista de mensagens pode ser impressa na impressora configurada apertando a tecla . Pressione  para ter acesso ao ecrã de filtros das mensagens (Figura 8.58). Neste ecrã podem ser filtradas as mensagens por data, pelo tipo de mensagem (alarmes, avisos ou erros), ou ainda podem ser visualizadas as últimas "x" mensagens, sendo "x" um número determinado.

Do ecrã da lista de mensagens, a tecla  permite ao equipe da manutenção exportar a um USB a informação do sistema (histórico de alarmes, logs do ple de usuário, receita e ativações de entradas e saídas, entre outros).

Ao apertar a tecla  se retorna ao ecrã de informação.

8.8 MENU DE CONFIGURAÇÕES

A partir do ecrã principal do usuário avançados (Figura 8.53), se tem acesso ao menu de configurações como usuário de qualquer grupo de usuários avançados (Equipe, Administrador ou Manutenção SAT) apertando a tecla . Como já foi mencionado no apartado 8.7, o ícone indicado nesta tecla variará em função do usuário ativo.

Se tem acesso em primeiro lugar ao primeiro ecrã de configurações de Equipe (ver Figura 8.59). Se o usuário ativo é de um nível superior, apertando a tecla  se tem acesso ao ecrã de configurações do nível seguinte, Administrador (ver Figura 8.60). Se o usuário ativo é do nível superior, apertando ao ecrã  ase tem acesso ao ecrã de configurações de Manutenção (ver Figura 8.61).

A partir do ecrã de configurações de Equipe se tem acesso aos menus de visualizar sensores, de editar data e hora e de opções gerais, bem como à tecla de recuperar o buffer.

A partir do ecrã de configurações de Administrador se tem acesso aos menus de editar senhas e editar idiomas.

A partir do ecrã de configurações de Manutenção SAT se tem acesso aos menus de configurações de impressora, de configurações gerais e de ajuste do brilho do ecrã.

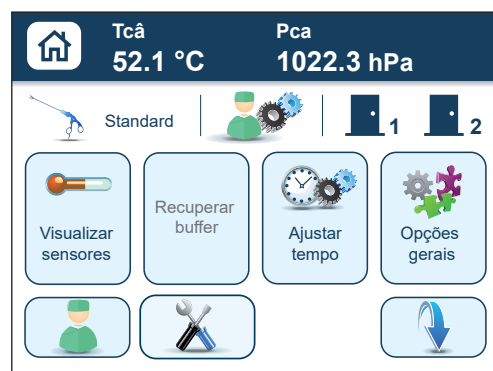


Figura 8.59 - Ecrã configurações Equipe (configurações de primeiro nível)



Figura 8.60 - Ecrã configurações Administrador (configurações de segundo nível)

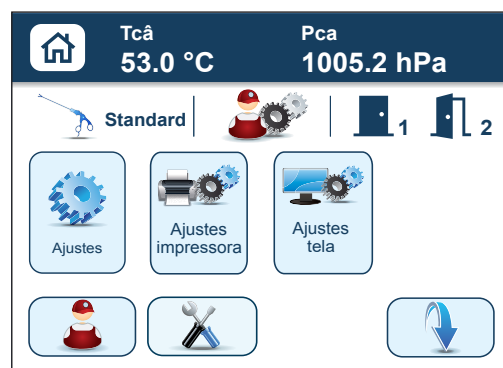






Figura 8.61 - Ecrã configurações Manutenção SAT (configurações de terceiro nível)

8.8.1 CONFIGURAÇÕES DO STAFF

8.8.1.1 ECRÃ DOS SENSORES

No ecrã de visualização de sensores podem ser vistos todos os valores de temperatura e pressão do equipamento, tanto de controle quanto de registro (ver as Figura 8.62, Figura 8.63 e Figura 8.64). Para ter acesso ao ecrã de visualização de sensores, pressione a tecla de visualizar sensores  do ecrã de configurações do staff (Figura 8.59).

Os dados são divididos em 3 exibições,; para ir de um ecrã ao outro pressione as teclas  e . Para retornar ao ecrã de configurações de Equipe, pressione  em qualquer dos três ecrãs. O primeiro ecrã fica visível para todos os usuários avançados, enquanto que o segundo e terceiro ecrã somente são acessíveis para o usuário de manutenção SAT.

No primeiro ecrã é mostrado:

- Quanto ao controle, a temperatura de câmara T1, a temperatura do BluKat®, a temperatura do sistema de controle e a pressão ambiental.
- Quanto à documentação ou registro, a temperatura de câmara T2.

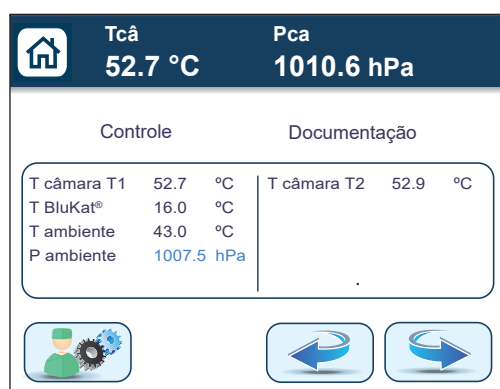


Figura 8.62 - Ecrã 1 sensores

No segundo ecrã, acessível somente para o usuário Manutenção SAT, é mostrado:

- Quanto ao controle, as temperaturas das mantas calefadoras, as temperaturas das resistências do vaporizador e a temperatura do vaporizador.

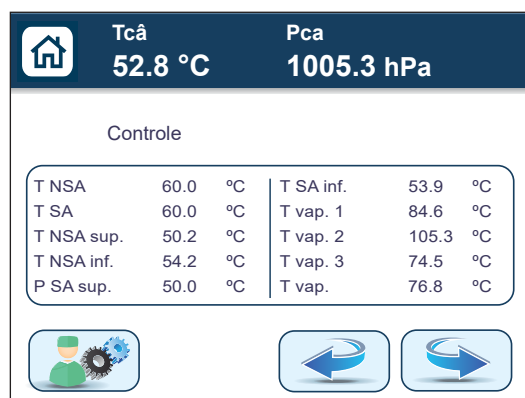


Figura 8.63 - Ecrã 2 sensores

E no terceiro ecrã, acessível também somente para o usuário Manutenção SAT, é mostrado:

- Quanto ao controle, a pressão de câmara de alto vácuo e a pressão de câmara.
- Quanto ao registro, a pressão de câmara de alto vácuo e a pressão de câmara.

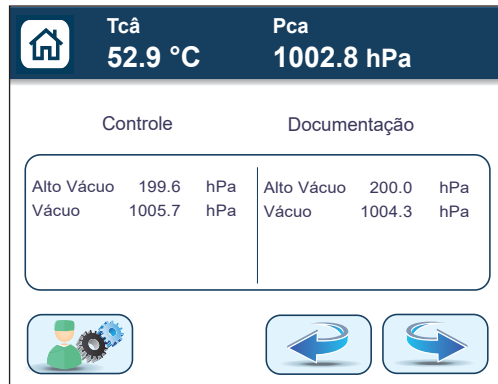



Figura 8.64 - Ecrã 3 sensores

8.8.1.2 EDITAR DATA E HORA

Para ajustar a data ou a hora, pressione a tecla de configurações tempo  do ecrã de configurações de Equipe (Figura 8.59). Pressione sobre o valor atual da data ou da hora que desejar alterar (ver a figura seguinte).

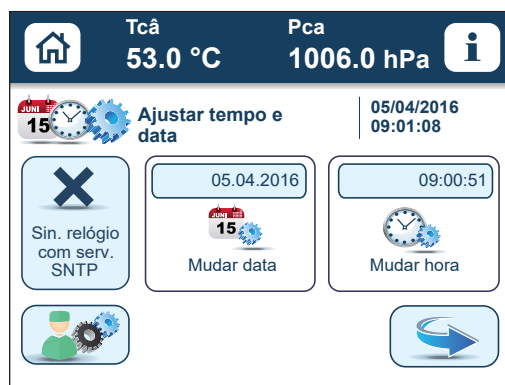


Figura 8.65 - Ecrã de configuração de data e hora



É então apresentado um ecrã onde pode selecionar a hora ou a data, conforme adequado (ver as figuras seguintes), e guardar os dados selecionados premindo . De volta ao ecrã de definição da data e da hora, prima  para guardar o valor modificado que será utilizado a partir de então.



Figura 8.66 - Ecrã de definição da data



Figura 8.67 - Ecrã de definição da hora

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






Figura 8.68 - Ecrã do fuso horário

A partir do ecrã de definição do fuso horário, pressione para aceder ao ecrã de seleção do formato da data (ver a figura seguinte). A partir deste ecrã, pode seleccionar o formato em que pretende que a data seja apresentada nos ecrãs e nos relatórios de ciclo impressos.



Figura 8.69 - Ecrã de formato de data

Também é possível sincronizar o relógio interno do esterilizador com um servidor SNTP, se estiver ativado. Para fazer isso, pressione  para aceder ao ecrã de sincronização do relógio (ver a figura a seguir) e selecione a opção para sincronizar o relógio com o servidor SNTP apertando . Digite também o endereço do servidor SNTP na caixa azul e Pressione  para salvar os dados.

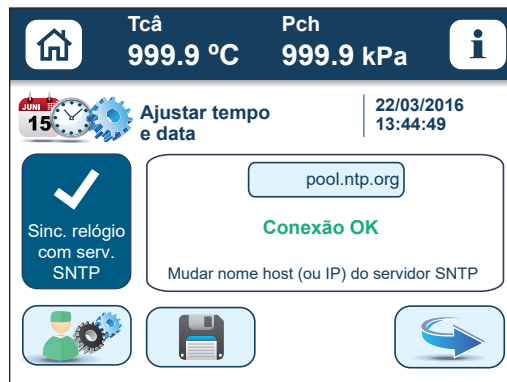



Figura 8.70 - Ecrã de sincronização do relógio

Pressione  para voltar ao ecrã de definições do Equipe (Staff).

8.8.1.3 OPÇÕES GERAIS

Para ter acesso ao ecrã de opções gerais, pressione  no ecrã configurações de Equipe (Staff) (Figura 8.59). Deste ecrã é possível programar que o esterilizador saia do estado de suspensão de forma automática em um horário programado.



Para programar esta função, primeiro marque o campo “Habilitar” (ver a figura seguinte) e selecione o dia da semana e a hora em que deseja que o esterilizador saia automaticamente do estado de suspensão. A seguir pressione  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-arranque. 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-arranque diferente.



Figura 8.71 - Ecrã de opções gerais

8.8.2 CONFIGURAÇÕES DO ADMINISTRADOR

8.8.2.1 EDITAR SENHAS



Se tem acesso ao ecrã de edição de senhas (ver a figura seguinte) apertando a tecla de editar senhas  do ecrã de configurações do Administrador (Figura 8.60). Deste ecrã 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 8.72 - Ecrã de senhas

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


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

Usando a tecla  será salvo o usuário criado, que poderá ser utilizado a partir desse momento.

Usando as teclas de seta  e  é possível se deslocar entre as linhas de usuários, caso tenha mais de quatro. Podem ser criados até 94 usuários novos. Pressione  para retornar ao ecrã de configurações de Administrador.

Posteriormente, da primeira vez que se tem acesso com 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. Ver o apartado 8.6 para maior informação sobre como selecionar um usuário.

8.8.2.2 EDITAR IDIOMAS

Aceder ao ecrã de edição de idiomas pressionando a tecla  do ecrã de configurações de Administrador (Figura 8.60). Deste ecrã pode-se selecionar o idioma do ecrã tátil e da impressora da NSA (ver a figura seguinte).

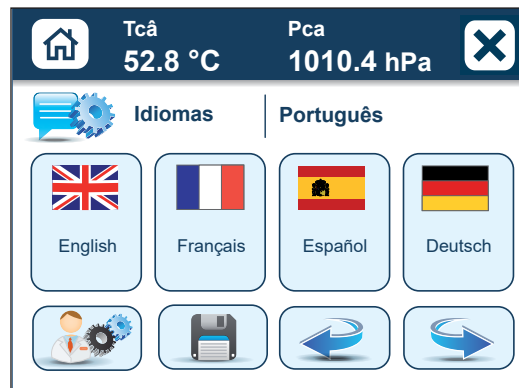







Figura 8.73 - Ecrã de idiomas

Ao pressionar 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 os diferentes ecrãs de idiomas quando há mais de quatro idiomas disponíveis. Apertando,  se retorna ao ecrã de configurações de Administrador (Figura 8.60).

8.8.3 CONFIGURAÇÕES DE MANUTENÇÃO SAT

8.8.3.1 ECRÃ DE CONFIGURAÇÕES DE SAT

Se tem acesso ao ecrã de configurações de SAT (ver as Figura 8.74 e Figura 8.75) pressionando do ecrã de configurações  do ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.61). Este menu de acesso restringido, que consta de dois ecrãs, permite ao técnico de manutenção alterar algumas opções do esterilizador.

O primeiro ecrã habilita ou desabilita alguns aspetos do esterilizador, como se o esterilizador está equipado com portas climatizadas, conexão ao PC, protetor de ecrã e buzzer ao final do ciclo (ver Figura 8.74).

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

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

A opção de proteção de ecrã permite, quando está habilitada, que apareça um ecrã com o tempo restante de ciclo após um período de inatividade de 30 segundos, sempre que esteja sendo realizado um ciclo.

A opção de campanha final de ciclo permite habilitar ou desabilitar que seja ativada a sirene ao concluir um ciclo. Quando esta opção está habilitada, o sinal acústico para automaticamente 30 segundos após finalizar o ciclo.



Figura 8.74 - Ecrã de SAT 1

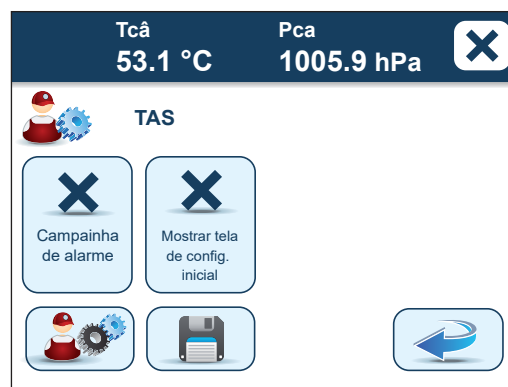


Figura 8.75 - Ecrã de SAT 2

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

No segundo ecrã pode ser habilitado ou desabilitado se a sirene é ativada quando aparece uma mensagem de alarme, aviso ou erro, e se é mostrado o ecrã de configuração inicial ao ligar o esterilizador pela primeira vez (ver a Figura 8.75).

Pressione a tecla é salvo o valor alterado. Mediante as teclas de deslocamento e é possível se deslocar entre os dois ecrãs de configurações de SAT. Apertando se retorna ao ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.61).

8.8.3.2 ECRÃ DE CONFIGURAÇÕES DE IMPRESSORA

Se tem acesso aos ecrãs de configurações de impressora (ver as Figura 8.76 e Figura 8.77) apertando a tecla de configurações de impressora do ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.61). O usuário do SAT pode alterar a configuração das funções de impressão a partir deste menu, que consta de dois ecrãs.

No primeiro ecrã pode-se ativar ou desativar a impressora, indicar se é uma impressora capaz de imprimir gráficos e seleccionar o tipo de conexão com o equipamento: Série, USB ou Ethernet (ver Figura 8.76).

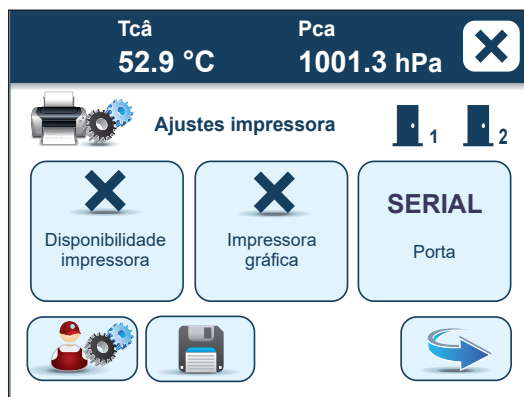






Figura 8.76 - Ecrã de configurações da impressora 1



Figura 8.77 - Ecrã de configurações impressora 2

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

A partir do segundo ecrã, pode-se alterar o IP da impressora, caso se trate de uma impressora externa com conexão via Ethernet (ver a Figura 8.77).

Pressione a tecla  são salvas as alterações realizadas. Mediante as teclas de deslocamento  e  possível se deslocar entre os dois ecrãs de configurações de impressora. Apertando  se retorna ao ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.61).

8.8.3.3 ECRÃ DE CONFIGURAÇÃO DE BRILHO


Você aceder o ecrã de configuração de brilho do ecrã (ver a figura seguinte) pressionando a tecla de configurações do ecrã  do ecrã de configurações de manutenção SAT (Figura 8.61). Deste ecrã o técnico de manutenção pode alterar a luminosidade do ecrã. Para tanto, pressione sobre o valor atual e altere-o em função das suas necessidades, levando em conta que o valor 0 é o valor mais baixo (brilho mínimo) e o valor 100 é o valor mais alto (brilho máximo).



Figura 8.78 - Ecrã da configuração o brilho do ecrã

8.8.3.4 ECRÃS DE ESTADO DO CICLO COM USUÁRIO SAT

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


No ecrã de status do processo 1, a tecla  que permite colocar o ciclo no modo de pausa (ver a figura a seguir) aparece.



Figura 8.79 - Ecrã de processo 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  (ver Figura 8.80). O restante das teclas funcionam da mesma forma que no ecrã de ciclo para o restante dos usuários (ver o apartado 8.3.3).



Figura 8.80 - Ecrã de processo em pausa


No ecrã de status do processo 2, aparece a tecla  que permite saltar para a próxima fase, desde que a sequência permita (ver a figura a seguir). Além disso no ecrã mostrado a seguinte informação: temperatura da câmara, pressão da câmara (alto vácuo), pressão da câmara (vácuo), temperatura do BluKat® e temperaturas das mantas calefadoras.



Figura 8.81 - Ecrã de processo 2 com manutenção do usuário SAT

Além disso, um ecrã mostra o status do processo, que mostra as temperaturas das resistências do vaporizador e a temperatura do vaporizador.

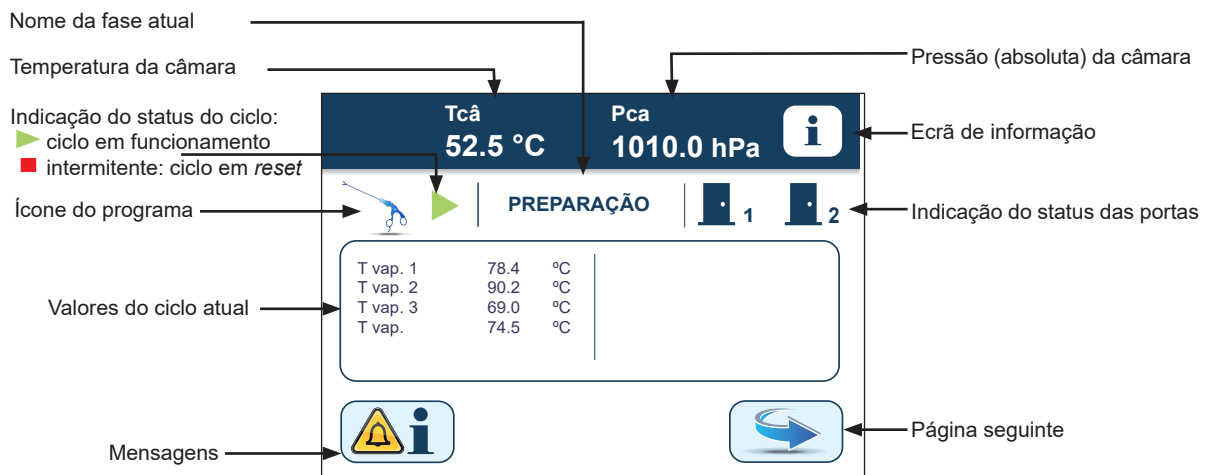


Figura 8.82 - Ecrã de status do processo (ecrã 3) com usuário de manutenção do SAT

8.9 CONEXÃO AO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO DE LOTES (OPCIONAL)

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

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

Para atribuir uma unidade de carga à carga de esterilização e também para a sua posterior liberação, deve-se inserir 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, ver o apartado 8.8.2.1. Aparece então o ecrã de código de barras que corresponder, em função de se o código inserido é correto ou não (Figura 8.83 e Figura 8.84).

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



Figura 8.83 - Ecrã código de barras (incorreto)



Figura 8.84 - Ecrã código de barras (correto)

Neste ecrã, o campo “Código usuário” mostra o código de barras correspondente ao operador. O campo “Último código” mostra o último código de barras inserido. Se é realizada a leitura de um código erróneo ou não permitido pelo sistema, será indicado o erro mediante um campo de cor vermelha (ver Figura 8.83). 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 (ver a figura seguinte).



Figura 8.85 - Ecrã do usuário (incorreta)

A leitura dos códigos de barras termina com o código de barras de controle “Fim da leitura”. Este código de controle leva automaticamente ao ecrã de programa sugerido (Figura 8.86). Depois de realizar a avaliação automática dos códigos de barras inseridos indica-se o programa de esterilização recomendado e um programa alternativo igualmente adequado. Apertando sobre o nome do programa correspondente se tem acesso ao ecrã de arranque do programa (ver Figura 8.6).


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



Figura 8.86 - Fim correto da leitura e programas recomendados

9. MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO

A operação do esterilizador é sempre controlada pelo sistema de controle. Qualquer desvio dos parâmetros estabelecidos ou um erro de manuseio causará o aparecimento de uma mensagem informativa no ecrã de controle do esterilizador, além disso, também será impresso no registro da impressora (somente alarmes e avisos).

Existem 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 finalização, 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 do equipamento. Este tipo de mensagem não produz o reset do ciclo em curso

9.1 GERENCIANDO AS MENSAGENS DE ALARME, AVISO E ERRO

Quando a condição que causa um alarme, aviso ou mensagem de erro ocorre, um sinal sonoro contínuo é produzido (desde que a função de alarme sonoro não seja desativada) e no ecrã de controle da NSA (6.1/1) aparece a "janela de mensagens" (figura 9.1).

O número de código da mensagem e seu texto correspondente aparecem automaticamente na caixa central do ecrã em vermelho, conforme ilustrado na figura 9.1. Se outra mensagem for ativada simultaneamente, ela aparecerá no lugar da mensagem anterior.

No canto superior esquerdo do ecrã, 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 produzido continua ativa, ficará visível o ícone para lembrar ao operador esta circunstância.

O procedimento para reconhecimento uma mensagem é o seguinte:

- Pressione para desativar o sinal acústico.
- Pressione sobre o texto da mensagem em vermelho; aparecerá o teclado inferior com 4 teclas que permitem confirmar as mensagens, 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 de cor vermelha a azul (figura 9.3).

Uma vez que todas as mensagens são reconhecidas, ou seja, quando todas as mensagens ainda ativos tenham passado de vermelho a azul, faça desaparecer o teclado apertando e feche a janela de mensagens apertando (figura 9.4).

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

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

ATENÇÃO:

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

PRECAUÇÃO:

Quando um ciclo de esterilização termina com falha, o material processado deve sempre ser considerado **NÃO ESTÉRIL**. Neste caso, e desde que seja um esterilizador de 2 portas, o material de dentro da câmara somente poderá ser removido através da porta 1 (NSA).



Figura 9.1- Ventana de mensajes



Figura 9.2







Figura 9.3



Figura 9.4



Figura 9.5

Nos esterilizadores de duas portas, as mensagens de alarme, aviso e erro também são visualizadas no painel de controle da porta 2 (SA). Com as teclas de cursor  e  podem se deslocar pelas diferentes mensagens, caso tenha mais de uma ativa. Use a tecla  para silenciar a campainha e  para confirmar a mensagem.

9.2 ALARMES

Os alarmes são produzidos por um mau funcionamento do equipamento, 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, no ecrã tátil é mostrada a fase de reset do ciclo (RST). Então o esterilizador executará aquelas fases do ciclo estritamente necessárias para alcançar o final de ciclo e permitir abrir a porta 1 do esterilizador com segurança para retirar a carga.

NOTA:

Sempre que ocorrer 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 permitido abrir a porta 1 (NSA). Ver o apartado 8.3.4 para obter mais informação acerca da operação requerida ao alcançar o final do ciclo.

Além disso, as mensagens de alarme impedem que se possa colocar em funcionamento um novo ciclo até que desapareça a condição que as provocou.

As seguintes mensagens de alarme podem aparecer:^[1]

A1	Falha de tensão	A19	Temperatura da recâmara inferior frontal muito baixa
A2	Comunicação interrompida PLC	A20	Temperatura da recâmara superior traseira muito baixa
A3	Porta 1 NSA aberta	A21	Temperatura da recâmara inferior traseira muito baixa
A4	Porta 2 SA aberta	A22	Temperatura de recâmara porta 1 NSA muito baixa
A5	Pressão da câmara P1 muito alta (vácuo)	A23	Temperatura da recâmara, porta 2 SA muito baixa
A6	Pressão da câmara P2 muito alta (vácuo)	A24	Temperatura de câmara T1 muito alta
A7	Pressão da câmara P1A muito alta (alto vácuo)	A25	Temperatura de câmara T2 muito alta
A8	Pressão da câmara P2A muito alta (alto vácuo)	A26	Diferença entre os sensores de temperatura T1/T2
A9	Diferença entre sensores de pressão P1/P2	A27	Temperatura da resistência T3 do vaporizador muito alta
A10	Diferença entre sensores de pressão P1A/P2A	A28	Temperatura da resistência T1 do vaporizador muito alta
A11	Temperatura da câmara T1 muito baixa	A29	Temperatura da resistência T2 do vaporizador muito alta
A12	Temperatura da câmara T2 muito baixa	A30	Temperatura do vaporizador muito alta
A13	Temperatura da gaveta do BluKat® muito baixa	A31	Temperatura da recâmara superior frontal muito alta
A14	Temperatura de resistência T3 do vaporizador, muito baixa	A32	Temperatura da recâmara inferior frontal muito alta
A15	Temperatura da resistência T1 do vaporizador muito baixa	A33	Temperatura da recâmara superior traseira muito alta
A16	Temperatura da resistência T2 do vaporizador muito baixa	A34	Temperatura da recâmara inferior traseira muito alta
A17	Temperatura do vaporizador muito baixa		
A18	Temperatura da recâmara superior frontal muito baixa		

[1] A configuração dos alarmes do equipamento dependerá do modelo do esterilizador e das opções disponíveis. Dependendo desta configuração, alguns dos seguintes alarmes podem estar desativados.

A35	Temperatura da recâmara da porta 1 NSA muito alta	A66	Falha do sensor de temperatura inferior traseiro da recâmara
A36	Temperatura da recâmara da porta 2 SA muito alta	A67	Falha do sensor de temperatura da recâmara porta 1 NSA
A37	[Não atribuído]	A68	Falha do sensor de temperatura da recâmara da porta 2 SA
A38	[Não atribuído]	A69	[Não atribuído]
A39	[Não atribuído]	A70	Falha do sensor de vácuo (controle)
A40	Baixo nível de solução esterilizante no buffer	A71	[Não atribuído]
A41	Falha da bomba de vácuo	A72	Falha do sensor de vácuo (documentação)
A42	Falha no fechamento da porta 1 NSA	A73	Falha do sistema de dosagem, pendente de verificação pelo fabricante
A43	Falha no fechamento do portal 2 SA	A74	Nível do buffer em excesso
A44	Falha de fases	A75	Falha de Recuperação do Buffer
A45	[Não atribuído]	A89	Temperatura da zona 1 da recâmara muito baixa
A46	[Não atribuído]	A90	Temperatura da zona 2.1 da recâmara muito baixa
A47	[Não atribuído]	A91	Temperatura da zona 3.1 da recâmara muito baixa
A48	[Não atribuído]	A92	Temperatura da zona 1 da recâmara muito alta
A49	[Não atribuído]	A93	Temperatura da zona 2.1 da recâmara muito alta
A50	Fase demasiado longa	A94	Temperatura da zona 3.1 da recâmara muito alta
A51	Os dados do processo não podem ser armazenados no cartão CF interno	A95	Falha do sensor de temperatura da zona 1 da recâmara
A52	Ciclo de esvaziamento BluKat® muito longo	A96	Falha do sensor de temperatura da zona 2.1 da recâmara
A53	Configuração de hardware incorreta	A97	Falha do sensor de temperatura da zona 3.1 da recâmara
A54	[Não atribuído]	A98	Temperatura do fundo da recâmara muito baixa
A55	[Não atribuído]	A99	Temperatura do fundo da recâmara muito alta
A56	Falha do sensor de temperatura T1 da câmara	A100	Falha do sensor de temperatura do fundo da recâmara
A57	Falha do sensor de temperatura T2 da câmara	A101	Temperatura da zona 2.2 da recâmara muito baixa
A58	Falha do sensor de temperatura da gaveta do Blukat®	A102	Temperatura da zona 3.2 da recâmara muito baixa
A59	Falha do sensor de temperatura T3 do vaporizador	A103	Temperatura da zona 2.2 da recâmara muito alta
A60	Falha do sensor de temperatura T1 do vaporizador	A104	Temperatura da zona 3.2 da recâmara muito alta
A61	Falha do sensor de temperatura T2 do vaporizador	A105	Falha do sensor de temperatura da zona 2.2 da recâmara
A62	Falha do sensor de temperatura do vaporizador	A106	Falha do sensor de temperatura da zona 3.2 da recâmara
A63	Falha do sensor de temperatura superior frontal da recâmara		
A64	Falha do sensor de temperatura inferior frontal da recâmara		
A65	Falha do sensor de temperatura superior traseiro da recâmara		

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

ALARME A1: FALHA DE TENSÃO

Condição: Produziu-se um corte no fornecimento elétrico ao esterilizador.
 Ativável: Sempre que houver 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 NSA ABERTA

Condição: Não há sinal do sensor de porta bloqueada da porta 1.
Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A4: PORTA 2 SA ABERTA

Condição: Somente no modelo 130HPO® de 2 portas. Não há sinal do sensor de porta bloqueada da porta 2.
Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A5: PRESSÃO DA CÂMARA P1 MUITO ALTA

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão de câmara 1 (vácuo) ultrapassa os 850 hPa.
Ativável: Durante as fases de exposição 2.

ALARME A6: PRESSÃO DA CÂMARA P2 MUITO ALTA

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão de câmara 2 (vácuo) ultrapassa os 850 hPa.
Ativável: Durante as fases de exposição 2.

ALARME A7: PRESSÃO DA CÂMARA P1A MUITO ALTA (ALTO VÁCUO)

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão de câmara 1A (alto vácuo) ultrapassa os 30 hPa no modelo 130HPO® ou 40 hPa no modelo 50HPO®.
Ativável: Durante as fases de exposição 1.

ALARME A8: PRESSÃO DA CÂMARA P2A MUITO ALTA (ALTO VÁCUO)

Condição: A pressão medida pelo sensor de pressão de câmara 2A (alto vácuo) ultrapassa os 30 hPa no modelo 130HPO® ou 40 hPa no modelo 50HPO®.
Ativável: Durante as fases de exposição 2.

ALARME A9: DIFERENÇA ENTRE SENSORES DE PRESSÃO P1/P2

Condição: A diferença da pressão medida pelos sensores de pressão de câmara P1 e P2 é superior a 40 hPa.
Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A10: DIFERENÇA ENTRE SENSORES DE PRESSÃO P1A/P2A

Condição: A diferença entre os sensores de pressão de câmara P1A e P2A é superior a 0,05 kPa durante mais de 5 segundos.
Ativável: Durante as fases de exposição 1.

ALARME A11: TEMPERATURA DA CÂMARA T1 MUITO BAIXA

Condição: Depois da fase de preparação, a temperatura de câmara medida pelo sensor T1 está mais de 1 °C abaixo da temperatura mínima da câmara estabelecida para o ciclo.
Ativável: Durante o desenvolvimento de um ciclo, exceto na fase de preparação.

ALARME A12: TEMPERATURA DA CÂMARA T2 MUITO BAIXA

Condição: Depois da fase de preparação, a temperatura de câmara medida pelo sensor T2 está mais de 1 °C abaixo da temperatura mínima da câmara estabelecida para o ciclo.
Ativável: Durante o desenvolvimento de um ciclo, exceto na fase de preparação.

ALARME A13: TEMPERATURA DA GAVETA DO BLUKAT® MUITO BAIXA

Condição: A temperatura medida na caixa BluKat® é inferior a 10 °C.
Ativável: Sempre.

ALARME A14: TEMPERATURA DA RESISTÊNCIA T3 DO VAPORIZADOR MUITO BAIXA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. Durante um ciclo, a temperatura do vaporizador medida pelo sensor T3 (opcional) está abaixo da temperatura pré-estabelecida..
Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A15: TEMPERATURA DA RESISTÊNCIA T1 DO VAPORIZADOR MUITO BAIXA

Condição: Durante um ciclo, a temperatura do vaporizador medida pelo sensor T1 está abaixo da temperatura pré-estabelecida.
Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A16: TEMPERATURA DA RESISTÊNCIA T2 DO VAPORIZADOR MUITO BAIXA

Condição: Durante um ciclo, a temperatura do vaporizador medida pelo sensor T2 está abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A17: TEMPERATURA DO VAPORIZADOR MUITO BAIXA

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

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A18: TEMPERATURA DA RECÂMARA SUPERIOR FRONTAL MUITO BAIXA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor frontal superior da recâmara é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Durante um ciclo (exceto na fase de preparação).

ALARME A19: TEMPERATURA DA RECÂMARA INFERIOR FRONTAL MUITO BAIXA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor frontal inferior da recâmara é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Durante um ciclo (exceto na fase de preparação).

ALARME A20: TEMPERATURA DA RECÂMARA SUPERIOR TRASEIRA MUITO BAIXA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor posterior superior da recâmara é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Durante um ciclo (exceto na fase de preparação).

ALARME A21: TEMPERATURA DA RECÂMARA INFERIOR TRASEIRA MUITO BAIXA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor posterior inferior da recâmara é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Durante um ciclo (exceto na fase de preparação).

ALARME A22: TEMPERATURA DA RECÂMARA PORTA 1 NSA MUITO BAIXA

Condição: A temperatura medida pelo sensor da recâmara da porta NSA é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Durante um ciclo (exceto na fase de preparação).

ALARME A23: TEMPERATURA DA RECÂMARA PORTA 2 SA FUNDO MUITO BAIXA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor da recâmara da porta SA/fundo é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Durante um ciclo (exceto na fase de preparação).

ALARME A24: TEMPERATURA DA CÂMARA T1 MUITO ALTA

Condição: A temperatura da câmara medida pelo sensor T1 é superior a 15 °C acima da temperatura nominal durante a fase de preparação, ou superior a 10 °C após a primeira injeção.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A25: TEMPERATURA DA CÂMARA T2 MUITO ALTA

Condição: A temperatura da câmara medida pelo sensor T2 é superior a 15 °C acima da temperatura nominal durante a fase de preparação, ou superior a 10 °C após a primeira injeção.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A26: DIFERENÇA ENTRE OS SENSORES DE TEMPERATURA T1/T2

Condição: Existe uma diferença entre a temperatura medida pelos sensores T1 e T2 de mais de 2 °C

Ativável: Durante as fases de manutenção 1, manutenção 2 e aumento da pressão do ciclo atual.

ALARME A27: TEMPERATURA DA RESISTÊNCIA T3 DO VAPORIZADOR MUITO ALTA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura da resistência do vaporizador medida pelo sensor T3 está acima de 140 °C.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A28: TEMPERATURA DA RESISTÊNCIA T1 DO VAPORIZADOR MUITO ALTA

Condição: A temperatura da resistência do vaporizador medida pelo sensor T1 está acima de 140 °C.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A29: TEMPERATURA DA RESISTÊNCIA T2 DO VAPORIZADOR MUITO ALTA

Condição: A temperatura da resistência do vaporizador medida pelo sensor T2 está acima de 140 °C.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A30: TEMPERATURA DO VAPORIZADOR MUITO ALTA

Condição: A temperatura medida no vaporizador está acima de 140 °C. Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A31: TEMPERATURA DA RECÂMARA SUPERIOR FRONTAL MUITO ALTA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor superior frontal da recâmara é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A32: TEMPERATURA DA RECÂMARA INFERIOR FRONTAL MUITO ALTA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor frontal superior da recâmara é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A33: TEMPERATURA DA RECÂMARA SUPERIOR TRASEIRA MUITO ALTA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor frontal superior da recâmara é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A34: TEMPERATURA DA RECÂMARA INFERIOR TRASEIRA MUITO ALTA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor inferior traseiro da recâmara é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A35: TEMPERATURA DA RECÂMARA DA PORTA 1 NSA MUITO ALTA

Condição: A temperatura medida pelo sensor da recâmara da porta NSA é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A36: TEMPERATURA DA RECÂMARA PORTA 2 SA MUITO ALTA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A temperatura medida pelo sensor da câmara da porta SA/fundo é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A37: [Não atribuído]

ALARME A38: [Não atribuído]

ALARME A39: [Não atribuído]

ALARME A40: BAIXO NÍVEL DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE NO BUFFER

Condição: O nível de solução esterilizante no buffer é muito baixo porque:

a) Após um ciclo com o nível de buffer alto ativado, este nível é desativado e não é possível iniciar um ciclo, ou

b) Depois de substituir o BluKat®, o nível alto do buffer não é ativado após tentar preenchê-lo (falha do sistema de aspiração ou nível insuficiente no BluKat®).
Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

Ativável: Durante a fase de enchimento do buffer.

ALARME A41: FALHA DA BOMBA DE VÁCUO

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

Ativável: Sempre.

ALARME A42: FALHA NO FECHAMENTO DA PORTA 1 NSA

Condição: 10 segundos depois de dar a ordem para bloquear a porta 1 (NSA), a porta ainda está desbloqueada.

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

ALARME A43: FALHA NO FECHAMENTO DA PORTA 2 SA

Condição: Somente no modelo 130HPO®, 10 segundos depois de dar a ordem para bloquear a porta 2 (SA), a porta ainda está desbloqueada.

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

ALARME A44: FALHA DE FASES

Condição: Somente no modelo 130HPO®. Uma ou mais fases falham ou a sequência de fases não está correta.

Ativável: Quando o esterilizador está conectado.

ALARME A45: [Não atribuído]

ALARME A46: [Não atribuído]

ALARME A47: [Não atribuído]

ALARME A48: [Não atribuído]

ALARME A49: [Não atribuído]

ALARME A50: FASE MUITO LONGA

Condição: Este alarme aparece quando uma fase do processo dura mais que o dobro do tempo máximo predefinido para cada um deles. Veja também a descrição da Aviso W46.

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

ALARME A51: OS DADOS DO PROCESSO NÃO PODEM SER ARMAZENADOS NO CARTÃO CF INTERNO

Condição: Não é possível registrar os dados do ciclo atual no cartão Compact Flash do sistema.

Ativável: Durante um ciclo em curso.

ALARME A52: CICLO DE ESVAZIAMENTO BLUKAT® MUITO LONGO

Condição: A duração do ciclo de esvaziamento do BluKat® excedeu o tempo máximo programado.

Ativável: Durante o ciclo de esvaziamento do BluKat®.

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 T1 DA CÂMARA

Condição: A sonda de temperatura T1 da câmara registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A57: FALHA DO SENSOR DA TEMPERATURA DA CÂMARA T2

Condição: A sonda de temperatura T2 da câmara registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A58: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA GAVETA DO BLUKAT®

Condição: A sonda de temperatura da gaveta do BluKat® registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A59: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA T3 DO VAPORIZADOR

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A sonda de temperatura T3 do vaporizador registra valores incorretos (a temperatura excede os 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A60: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA T1 DO VAPORIZADOR

Condição: A sonda de temperatura T1 do vaporizador registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A61: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA T2 DO VAPORIZADOR

Condição: A sonda de temperatura T2 do vaporizador registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A62: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DO VAPORIZADOR

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

Ativável: Sempre.

ALARME A63: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA SUPERIOR FRONTAL DA RECÂMARA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A sonda de temperatura frontal superior da recâmara registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A64: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA INFERIOR FRONTAL DA RECÂMARA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A sonda de temperatura frontal inferior da recâmara registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A65: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA SUPERIOR TRASEIRO DA RECÂMARA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A sonda de temperatura superior traseiro da recâmara registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A66: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA INFERIOR TRASEIRO DA RECÂMARA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A sonda de temperatura inferior traseiro da recâmara registra valores incorretos (a temperatura supera os 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A67: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA RECÂMARA PORTA 1 NSA

Condição: A sonda de temperatura da recâmara da porta NSA registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C) ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A68: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA RECÂMARA PORTA 2 SA

Condição: Somente no modelo 130HPO®. A sonda de temperatura da recâmara da porta SA/ fundo registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A69: [Não atribuído]**ALARME A70: FALHA DO SENSOR DE VÁCUO (CONTROLE)**

Condição: O sensor de pressão de vácuo (controle) registra valores incorretos (a pressão está abaixo de 0 hPa) ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A71: [Não atribuído]**ALARME A72: FALHA DO SENSOR DE VÁCUO (DOCUMENTAÇÃO)**

Condição: O sensor de pressão de vácuo (documentação) registra valores incorretos (a pressão está abaixo de 0 hPa) ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A73: FALHA DO SISTEMA DE DOSAGEM, PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Condição: Durante as fases de dosagem, não entra a quantidade suficiente de solução esterilizante na câmara devido a uma falha do sistema de dosagem.

Ativável: Apenas durante as fases de dosagem.
Este alarme requer a verificação pela MATACHANA ou do seu serviço técnico autorizado.

ALARME A74: NÍVEL DO BUFFER EM EXCESSO

Condição: Foi detectado em nível excessivo no buffer. Entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA

Ativável: Sempre.

ALARME A75: FALHA DE RECUPERAÇÃO DO BUFFER

Condição: Depois de pressionar a tecla para recuperar o buffer, não foi atingido um nível suficiente no buffer

Ativável: Quando o Serviço de Assistência Técnica tenta recuperar o buffer após o alarme A40.

ALARME A89: TEMPERATURA DA ZONA 1 DA RECÂMARA MUITO BAIXA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 1 da manta de aquecimento é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A90: TEMPERATURA DA ZONA 2.1 DA RECÂMARA MUITO BAIXA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 2.1 da manta de aquecimento é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A91: TEMPERATURA DA ZONA 3.1 DA RECÂMARA MUITO BAIXA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 3.1 da manta de aquecimento é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A92: TEMPERATURA DA CÂMARA ZONA 1 MUITO ALTA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 1 da manta de aquecimento é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A93: TEMPERATURA DA ZONA 2.1 DA RECÂMARA MUITO ALTA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 2.1 da manta de aquecimento é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A94: TEMPERATURA DA ZONA 3.1 DA RECÂMARA MUITO ALTA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 3.1 da manta de aquecimento é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A95: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA ZONA 1 DA RECÂMARA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. O sensor de temperatura da zona 1 da manta de aquecimento registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A96: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA ZONA 2.1 DA RECÂMARA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. O sensor de temperatura da zona 2.1 da manta de aquecimento registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A97: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA ZONA 3.1 DA RECÂMARA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. O sensor de temperatura da zona 3.1 da manta de aquecimento registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A98: TEMPERATURA DO FUNDO DA RECÂMARA MUITO BAIXA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura do fundo da manta de aquecimento é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A99: TEMPERATURA DO FUNDO DA RECÂMARA MUITO ALTA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura do fundo da manta de aquecimento é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A100: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DO FUNDO DA RECÂMARA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. O sensor de temperatura do fundo da manta de aquecimento registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente falha é falha.

Ativável: Sempre.

ALARME A101: TEMPERATURA DA ZONA 2.2 DA RECÂMARA MUITO BAIXA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 2.2 da manta de aquecimento é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A102: TEMPERATURA DA ZONA 3.2 DA RECÂMARA MUITO BAIXA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 3.2 da manta de aquecimento é superior a 5 °C, abaixo da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A103: TEMPERATURA DA ZONA 2.2 DA RECÂMARA MUITO ALTA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 2.2 da manta de aquecimento é superior a 10 °C, acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A104: TEMPERATURA DA ZONA 3.2 DA RECÂMARA MUITO ALTA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. Durante o desenvolvimento de um ciclo, a temperatura da zona 3.2 da manta de aquecimento é superior a 10 °C acima da temperatura pré-definida.

Ativável: Sempre que houver um ciclo em curso.

ALARME A105: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA ZONA 2.2 DA RECÂMARA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. O sensor de temperatura da zona 2.2 da manta de aquecimento registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.


Ativável: Sempre.

ALARME A106: FALHA DO SENSOR DE TEMPERATURA DA ZONA 3.2 DA RECÂMARA

Condição: Apenas no modelo 50HPO®. O sensor de temperatura da zona 3.2 da manta de aquecimento registra valores incorretos (a temperatura excede 148 °C ou está abaixo de 1 °C), ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.

Ativável: Sempre.

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, W47, W48 e W49) e permitindo descarregar a carga; não obstante, não será possível colocar em funcionamento um novo ciclo se ainda houver a condição que gerou o aviso. Neste caso, no ecrã de arranque de programa (figura 8.9) não aparecerá a tecla de início de programa  e o ícone de mensagem lembrará ao usuário que tem uma incidência ativa pendente de solucionar.

Podem ser mostradas as seguintes mensagens de aviso:^[2]

W1: [Não atribuído]	W29: [Não atribuído]
W2: [Não atribuído]	W30: [Não atribuído]
W3: [Não atribuído]	W31: [Não atribuído]
W4: [Não atribuído]	W32: Salto de fase
W5: [Não atribuído]	W33: Início de ciclo cancelado
W6: [Não atribuído]	W34: Falha na porta NSA
W7: [Não atribuído]	W35: Falha na porta SA
W8: [Não atribuído]	W36: Falha na válvula de entrada da câmara
W9: Falha no fornecimento de solução esterilizante/ configuração não lógica	W37: [Não atribuído]
W10: [Não atribuído]	W38: Falha na válvula de vácuo
W11: Gaveta del BluKat® aberta	W39: [Não atribuído]
W12: Temperatura da gaveta do BluKat® muito alta	W40: [Não atribuído]
W13: [Não atribuído]	W41: [Não atribuído]
W14: Falha de fornecimento de ar comprimido	W42: [Não atribuído]
W15: Temperatura do ambiente muito alta	W43: [Não atribuído]
W16: Tag RFID ilegível	W44: [Não atribuído]
W17: Tag RFID inválido	W45: Ciclo de Serviço Técnico
W18: Pressão de vácuo 1 não atingida	W46: Fase muito longa
W19: Temperatura de câmara T1 baixa	W47: Falha no teste de vácuo, fase 1
W20: Temperatura de câmara T2 baixa	W48: Ciclo com falhas
W21: Pressão de vácuo 2 não atingida	W49: Falha no teste de vácuo, fase 2
W22: [Não atribuído]	W50: Falha de fechamento da porta NSA/ Configuração não lógica
W23: Ciclo cancelado pelo usuário	W51: Falha de fechamento da porta SA/ Configuração não lógica
W24: Falha na conexão ao servidor de dados	W52: Falha no sensor de perfuração do cilindro/ Configuração não lógica
W25: Transferência para o servidor de dados interrompida	W53: Falha nos sensores do sistema de dosagem/ Configuração não lógica
W26: [Não atribuído]	W54: Falha no fechamento da gaveta do BluKat® / Configuração não lógica
W27: Falha no gerador de plasma	W55: Falha na gaveta do BluKat® / Configuração não lógica
W28: [Não atribuído]	

[2] A configuração de avisos do equipamento dependerá do modelo do esterilizador e das opções disponíveis. Em função da configuração, algumas das seguintes avisos poderá estar desabilitada.

Para cada uma das mensagens de aviso, a condição a ser cumprida para exibição é detalhada abaixo, incluindo seu escopo:

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: [Não atribuído]

AVISO W8: [Não atribuído]

AVISO W9: FALLO SUMINISTRO SOLUCIÓN ESTERILIZANTE / CONFIGURACIÓN ILÓGICA
Condição: O alto nível do buffer está ativado, mas o nível baixo está desativado, condição não lógica
Ativável: Sempre.

AVISO W10: [Não atribuído]

AVISO W11: GAVETA DO BLUKAT® ABERTA
Condição: A gaveta do BluKat® não pôde ser bloqueada após ter sido fechada.
Ativável: Sempre.

AVISO W12: TEMPERATURA DEL ALOJAMIENTO DEL BLUKAT® DEMASIADO ALTA
Condição: A temperatura medida na gaveta do BluKat® está acima da temperatura nominal por mais de 5 minutos. Se o tempo total abaixo da temperatura nominal for superior a 1 hora, a validade do BluKat® será reduzida para 15 dias.
Ativável: Sempre.

AVISO W13: [Não atribuído]

AVISO W14: FALHA DE FORNECIMENTO DE AR COMPRIMIDO
Condição: Fornecimento de ar comprimido ao esterilizador insuficiente. Não é detectada pressão suficiente no suprimento de ar para o esterilizador (mínimo de 4 bar) por mais de 1 minuto, ou a comunicação com o módulo de entrada analógica correspondente é falha.
Ativável: Sempre.

AVISO W15: TEMPERATURA DO AMBIENTE MUITO ALTA
Condição: A temperatura medida por uma sonda no ecrã sensível ao toque do esterilizador é muito alta por mais de 1 minuto
Ativável: Sempre.

AVISO W16: TAG RFID NÃO ILEGÍVEL
Condição: A etiqueta de identificação RFID do BluKat® não pôde ser lida. Apenas um ciclo de teste de vácuo pode ser iniciado.
Ativável: Sempre.

AVISO W17: TAG RFID INVÁLIDO
Condição: A etiqueta de identificação RFID do BluKat® não é válida. Apenas um ciclo de teste de vácuo pode ser iniciado.
Ativável: Sempre.

- AVISO W18: PRESSÃO DE VÁCUO 1 NÃO ATINGIDA**
Condição: Ao concluir a fase Teste de vácuo (1) não foi atingida a pressão necessária para prosseguir com o teste de vácuo.
Ativável: No programa de Teste de vácuo.
- AVISO W19: TEMPERATURA DA CÂMARA T1 BAIXA**
Condição: Após a fase de preparação, a temperatura da câmara medida pelo sensor T1 é inferior a 1 °C, abaixo da temperatura mínima da câmara pré-definida para o ciclo.
Ativável: Durante o desenvolvimento de um ciclo, exceto na fase de preparação.
- AVISO W20: TEMPERATURA DA CÂMARA T2 BAIXA**
Condição: Após a fase de preparação, a temperatura da câmara medida pelo sensor T2 é inferior a 1 °C, abaixo da temperatura mínima da câmara pré-definida para o ciclo.
Ativável: Durante o desenvolvimento de um ciclo, exceto na fase de preparação.
- AVISO W21: PRESSÃO DE VÁCUO 2 NÃO ATINGIDA**
Condição: No final da fase do Teste de Vácuo (2), a pressão necessária para continuar com o Teste Vácuo não foi atingida.
Ativável: No programa de teste de vácuo.
- AVISO W22:** [Não atribuído]
- AVISO W23: CICLO CANCELADO PELO USUÁRIO**
Condição: O operador do esterilizador cancelou manualmente o ciclo em andamento.
Ativável: Durante o desenvolvimento de um ciclo.
- AVISO W24: FALHA NA CONEXÃO AO SERVIDOR DE DADOS**
Condição: Durante o procedimento de arranque, não é possível conectar-se à pasta compartilhada configurada (CIFS) ou ao servidor FTP configurado para armazenar os arquivos dos ciclos executados. Para mais informações, veja a apartado 8.3.6.
Ativável: Ele age apenas durante o arranque do sistema de controle ao conectar o esterilizador.
- AVISO W25: TRANSFERÊNCIA PARA O SERVIDOR DE DADOS INTERROMPIDA**
Condição: Houve uma falha na transferência de dados quando um arquivo de registro de um ciclo foi enviado para a pasta compartilhada (CIFS) ou para o servidor FTP configurado para armazenar os arquivos dos ciclos executados. Para mais informações, consulte a apartado 8.3.6.
Ativável: Sempre.
- AVISO W26:** [Não atribuído]
- AVISO W27: FALHA NO GERADOR DE PLASMA**
Condição: A ativação do gerador de plasma não é detectada por mais de 5 segundos.
Ativável: Sempre que o gerador de plasma deve ser ativado.
- AVISO W28:** [Não atribuído]
- AVISO W29:** [Não atribuído]
- AVISO W30:** [Não atribuído]
- AVISO W31:** [Não atribuído]
- AVISO W32: SALTO DE FASE**
Condição: A tecla de salto de fase foi pressionada durante o ciclo atual. O aviso desaparecerá quando o ciclo atual terminar. No final do ciclo, uma indicação de fim de ciclo será produzida com falha e, nos esterilizadores de 2 portas, a porta 2 (SA) não poderá ser aberta.
Ativável: Durante a execução de um ciclo.

AVISO W33: INÍCIO DE CICLO CANCELADO

Condição: Tendo selecionado um arranque automático de ciclo (opcional), a tecla de reinicialização do ciclo atual foi pressionada. No final do ciclo, uma indicação de fim de ciclo com falha será produzida, e em esterilizadores de 2 portas não será permitido abrir a porta 2 (SA).

Ativável: Durante a execução de um ciclo programado com auto-arranque.

AVISO W34: FALHA NA PORTA NSA

Condição: Os microinterruptores da porta 1 (NSA) detectaram um problema.

Ativável: Sempre.

AVISO W35: FALHA NA PORTA SA

Condição: Apenas em esterilizadores modelo 130HPO® de 2 portas. Os micro interruptores na porta 2 (SA) detectaram um problema.

Ativável: Sempre.

AVISO W36: FALHA NA VÁLVULA DE ENTRADA DA CÂMARA

Condição: O micro interruptor da válvula de entrada da câmara detectou que a válvula está aberta quando deveria ser fechada.

Ativável: Sempre.

AVISO W37: [Não atribuído]

AVISO W38: FALHA NA VÁLVULA DE VÁCUO

Condição: O micro interruptor da válvula de vácuo detectou que a válvula está aberta quando deveria estar fechada.

Ativável: Sempre.

AVISO W39: [Não atribuído]

AVISO W40: [Não atribuído]

AVISO W41: [Não atribuído]

AVISO W42: [Não atribuído]

AVISO W43: [Não atribuído]

AVISO W44: [Não atribuído]

AVISO W45: CICLO DE SERVIÇO TÉCNICO

Condição: Aparece quando um ciclo é realizado com um frasco de BluKat® exclusivo para uso do Serviço de Assistência Técnica SAT. No final do ciclo, uma indicação de fim de ciclo com falha será produzida.

Ativável: Ao realizar um ciclo com um contentor especial BluKat® do SAT.

AVISO W46: FASE MUITO LONGA

Condição: Aparece quando uma fase do ciclo de execução dura mais que o máximo permitido. Veja também a descrição do alarme A50.

Ativável: Durante a execução de um ciclo.

AVISO W47: FALHA DE TESTE DE VÁCUO, FASE 1

Condição: O aumento de pressão na câmara excede 0,05 hPa/min durante a fase de teste 1 ou 5 hPa/min durante a fase de preparação, no programa teste de vácuo. No final do ciclo, uma indicação de fim de ciclo com falha será produzida e em esterilizadores de 2 portas, a porta 2 (SA) não abrirá. O resultado do teste de vácuo está incorreto, deverá ser verificado a presença de vazamentos no sistema.

Ativável: Durante a fase de testes 1 do programa de teste de vácuo.

AVISO W48: CICLO COM FALHAS

Condição: Aparece quando o ciclo em progresso terminou e durante o desenvolvimento do mesmo, houve uma falha. No final do ciclo, uma indicação de fim de ciclo com falha será produzida e em esterilizadores de 2 portas, a porta 2 (SA) não abrirá. A carga deve ser considerada não estéril e processada novamente.

Ativável: No final de um ciclo com falha.

AVISO W49: FALHA NO TESTE DE VÁCUO, FASE 2

Condição: O aumento da pressão na câmara excede 0,05 hPa/min durante a fase de teste 2 ou 5 hPa/min durante a fase de preparação, no programa teste de vácuo. No final do ciclo, uma indicação de fim de ciclo com falha será produzida e em esterilizadores de 2 portas, a porta 2 (SA) não abrirá. O resultado do teste de vácuo está incorreto. Deverá ser verificado a presença de vazamentos no sistema.

Ativável: Durante a fase de teste 2 do programa de teste de vácuo.

AVISO W50: FALHA DE FECHAMENTO DA PORTA NSA / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA

Condição: Os sensores da porta 1 (NSA) fornecem o sinal de porta bloqueada, mas não fechada.

Ativável: Sempre.

AVISO W51: FALHA DE FECHAMENTO DA PORTA SA / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA

Condição: Apenas nos modelos de 2 portas 130HPO®. Sensores da porta 2 (SA) dão sinal de porta bloqueada, mas não fechada.

Ativável: Sempre.

AVISO W52: FALHA NO SENSOR DE PERFURAÇÃO DO CILINDRO / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA

Condição: Os sensores acima e abaixo do cilindro de perfuração são ativados ao mesmo tempo ou nenhum sinal dá mais de 5 segundos.

Ativável: Sempre.

AVISO W53: FALHA NOS SENSORES DO SISTEMA DE DOSAGEM / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA

Condição: Os sensores acima e abaixo do cilindro de dosagem são ativados ao mesmo tempo ou nenhum sinal por mais de 10 segundos.

Ativável: Sempre.

AVISO W54: FALHA NO FECHAMENTO DA GAVETA DO BLUKAT® / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA

Condição: A gaveta do BluKat® dá um sinal que está bloqueada, mas não fechada por mais de 1 segundo.

Ativável: Sempre.

AVISO W55: FALHA NA GAVETA DO BLUKAT® / CONFIGURAÇÃO NÃO LÓGICA

Condição: O sensor de perfuração do cilindro de perfuração está ativado, mas o sensor fechado da gaveta BluKat® ou o sensor de bloqueio não estão ativados.

Ativável: Sempre.

9.4 ERROS

Os erros são causados sempre que houver uma operação inadequada do operador do esterilizador, por exemplo, tentar abrir a porta quando não é permitido por questões de segurança. Este tipo de mensagem não gera nenhum reset do ciclo em andamento.

As seguintes mensagens de erro podem aparecer:^[3]

E1: Ciclo em andamento	E32: Alarme 62, verificação do fabricante pendente
E2: Porta de manutenção 1 aberta	E33: Alarme 63, verificação do fabricante pendente
E3: Porta de manutenção 2 aberta	E34: Alarme 64, verificação do fabricante pendente
E4: Porta aberta	E35: Alarme 65, verificação do fabricante pendente
E5: Porta 1 forçada	E36: Alarme 66, verificação do fabricante pendente
E6: Porta 2 forçada	E37: Alarme 67, verificação do fabricante pendente
E7: Erro de desbloqueio porta 1 NSA	E38: Alarme 68, verificação do fabricante pendente
E8: Erro de desbloqueio porta 2 SA	E39: [Não atribuído]
E9: Vácuo na câmara	E40: Alarme 70, verificação do fabricante pendente
E10: Portas condicionadas, abertura de porta não permitida	E41: [Não atribuído]
E11: Sem normas de controle de portas	E42: Alarme 72, verificação do fabricante pendente
E12: [Não atribuído]	E43: Alarme 95, verificação do fabricante pendente
E13: Falha de perfuração do cilindro (superior)	E44: Alarme 96, verificação do fabricante pendente
E14: Falha de perfuração do cilindro (inferior)	E45: Alarme 97, verificação do fabricante pendente
E15: Bateria baixa	E46: Módulo analógico 1 de temperatura do PLC de controle pendente de verificação do fabricante
E16: Programa de recuperação	E47: Módulo analógico 2 de temperatura do PLC de controle pendente de verificação do fabricante
E17: [Não atribuído]	E48: Módulo analógico 3 de temperatura do PLC de controle pendente de verificação do fabricante
E18: [Não atribuído]	E49: Módulo analógico 4 de temperatura do PLC de controle pendente de verificação do fabricante
E19: [Não atribuído]	E50: Módulo analógico 4 de temperatura do PLC de controle pendente de verificação do fabricante
E20: BluKat® vencido	E51: [Não atribuído]
E21: Solução esterilizante esgotada. Substitua o BluKat®	E52: Módulo analógico 1 de temperatura do PLC de documentação pendente de verificação de fabricante
E22: Faça a Manutenção preventiva	E53: Módulo analógico de pressão do PLC de documentação pendente de verificação de fabricante
E23: Mudança de óleo da bomba necessária	E54: Alarme 100, verificação do fabricante pendente
E24: Erro ao bloquear a porta 1 NSA	E55: Alarme 105, verificação do fabricante pendente
E25: Erro ao bloquear a porta 2 SA	E56: Alarme 106, verificação do fabricante pendente
E26: Alarme 56, verificação do fabricante pendente	
E27: Alarme 57, verificação do fabricante pendente	
E28: Alarme 58, verificação do fabricante pendente	
E29: Alarme 59, verificação do fabricante pendente	
E30: Alarme 60, verificação do fabricante pendente	
E31: Alarme 61, verificação do fabricante pendente	

[3] As configurações de erros do esterilizador dependerão do modelo do esterilizador e das opções disponíveis para ele. Dependendo dessa configuração, alguns dos seguintes erros podem estar desabilitados.

Para cada uma das mensagens de erro, a condição a ser cumprida para exibição é detalhada abaixo, incluindo seu escopo:

ERRO E1: CICLO EM ANDAMENTO

Ocorre quando você tenta abrir uma porta, enquanto um ciclo está em execução.

ERRO E2: PORTA DE MANUTENÇÃO 1 ABERTA

Somente no modelo 130HPO®. Esta mensagem é exibida quando a porta da frente de manutenção do NSA (correspondente à porta 1) está aberta.

ERRO E3: PORTA DE MANUTENÇÃO 2 ABERTA

Somente no modelo de 2 portas 130HPO®. Esta mensagem é exibida quando a porta frontal de manutenção do SA (correspondente à porta 2) está aberta.

ERRO E4: PORTA ABERTA

Somente no modelo 130HPO® de 2 portas. Indica que alguém está tentando abrir uma porta enquanto a porta contrária já está aberta.

ERRO E5: PORTA 1 FORÇADA

A porta 1 foi desbloqueada e/ou aberta manualmente.

ERRO E6: PORTA 2 FORÇADA

Somente no modelo 130HPO® de 2 portas. A porta 2 foi desbloqueada e/ou aberta manualmente.

ERRO E7: ERRO DE DESBLOQUEIO PORTA 1 NSA

Deu-se a ordem de desbloqueio da porta 1 mas decorridos 10 segundos a porta permanece bloqueada. Para mais informação, veja-se também a apartado 8.2.

ERRO E8: ERRO DE DESBLOQUEIO PORTA 2 SA

Somente no modelo 130HPO® de 2 portas. Deu-se a ordem de desbloqueio da porta 2 mas decorridos 10 segundos a porta permanece bloqueada. Para mais informação, veja-se também a apartado 8.2.

ERRO E9: VÁCUO NA CÂMARA

Deu-se a ordem de abertura da porta quando existe uma diferença entre a pressão na câmara e a pressão atmosférica superior a 200 hPa.

ERRO E10: PORTAS CONDICIONADAS, ABERTURA DE PORTA NÃO PERMITIDA

Somente no modelo 130HPO® de 2 portas.

Este erro indica que o sistema de operação de portas não permite sua abertura quando o operador pretende realizar esta função (se veja também a apartado 8.2.2).

Ao finalizar um programa de esterilização corretamente, deve-se abrir a porta 2 (SA) para proceder à descarga do material processado e fechá-la de novo antes de poder abrir a porta 1 (NSA).

Não se permite abertura da porta 2 (SA) depois de ter efetuado um programa de teste ou um programa de esterilização com falha.

ERRO E11: SEM NORMAS DE CONTROLE DE PORTAS

Somente no modelo 130HPO® de 2 portas.

A configuração de abertura de portas condicionada está desativada, portanto, as restrições de abertura da porta 2 descritas na apartado 8.2.2 não estão vigentes. Ambas portas podem ser abertas e fechadas a vontade.

ERRO E12: [Não atribuído]

ERRO E13: FALHA DE PERFURAÇÃO DO CILINDRO (SUPERIOR)

A posição superior do cilindro de aspiração não pode ser detectada

ERRO E14: FALHA DE PERFURAÇÃO DO CILINDRO (INFERIOR)

A posição inferior do cilindro de aspiração não pode ser detectada

ERRO E15: BATERIA BAIXA

Deve ser substituída bateria do ecrã sensível ao toque.
Contate o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

ERRO E16: PROGRAMA DE RECUPERAÇÃO

Durante a execução de um ciclo, uma falha foi identificada produzindo o reset do mesmo e a realização de um programa de recuperação que leve o esterilizador a uma situação segura, que permita abrir a porta e retirar a carga.

ERRO E17: [Não tribuído]**ERRO E18:** [Não tribuído]**ERRO E19:** [Não tribuído]**ERRO E20: BLUKAT® VENCIDO**

Após quatro semanas, o BluKat® deve ser substituído por uma embalagem nova de BluKat®.
Com este erro, só é possível iniciar um ciclo de esvaziamento do BluKat®.

ERRO E21: SOLUÇÃO ESTERILIZANTE ESGOTADA. SUBSTITUA O BLUKAT®

Ao finalizar um ciclo, durante o processo de enchimento do BluKat®, não há solução esterilizante suficiente no BluKat® para outro ciclo.
Com este erro, só é possível iniciar um ciclo de esvaziamento do BluKat®.

ERRO E22: FAÇA A MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O número de horas de funcionamento pré-determinado para realizar a manutenção preventiva foi excedido.
Contate o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para efetuar a manutenção (veja também o capítulo 10). Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o equipamento em ciclo, como lembrete, até que se confirme a realização da manutenção.

ERRO E23: MUDANÇA DE ÓLEO DA BOMBA NECESSÁRIA

O número de horas de funcionamento pré-determinado para realizar a manutenção a troca do óleo da bomba de vácuo foi excedido.
Contate o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA para efetuar a mudança (veja-se também o capítulo 10). Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o equipamento em ciclo, como lembrete, até que se confirme a troca do óleo.

ERRO E24: ERRO AO BLOQUEAR A PORTA 1 NSA

Deu-se a ordem de bloquear a porta 1, mas não há sinal de porta fechada.

ERRO E25: ERRO AO BLOQUEAR A PORTA 2 SA

Somente em esterilizadores 130HPO® de 2 portas. Deu-se a ordem de bloquear a porta 2, mas não há sinal de porta fechada.

ERRO E26: ALARME 56, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 56 “Falha do sensor de temperatura T1 da câmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E27: ALARME 57, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 57 “Falha do sensor de temperatura T2 da câmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E28: ALARME 58, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 58 “Falha do sensor de temperatura da gaveta do BluKat®”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E29: ALARME 59, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 130HPO®. Apareceu o Alarme 59 “Falha do sensor de temperatura T3 do vaporizador”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E30: ALARME 60, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 60 “Falha do sensor de temperatura T1 do vaporizador”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E31: ALARME 61, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 61 “Falha do sensor de temperatura T2 do vaporizador”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E32: ALARME 62, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 62 “Falha do sensor de temperatura do vaporizador”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E33: ALARME 63, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 130HPO®. Apareceu o Alarme 63 “Falha do sensor de temperatura superior frontal da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E34: ALARME 64, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 130HPO®. Apareceu o Alarme 64 “Falha do sensor de temperatura inferior frontal da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E35: ALARME 65, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 130HPO®. Apareceu o Alarme 65 “Falha do sensor de temperatura superior traseiro da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E36: ALARME 66, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 130HPO®. Apareceu o Alarme 66 “Falha do sensor de temperatura inferior traseiro da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E37: ALARME 67, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 67 “Falha do sensor de temperatura da recâmara porta 1 NSA”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E38: ALARME 68, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 130HPO®. Apareceu o Alarme 68 “Falha do sensor de temperatura da recâmara da porta 2 SA”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E39: [Não tribuído]

ERRO E40: ALARME 70, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 70 “Falha no sensor de vácuo (controle)”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E41: [Não tribuído]

ERRO E42: ALARME 72, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Apareceu o Alarme 72 “Falha do sensor de vácuo (documentação)”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E43: ALARME 95, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 50HPO®. Apareceu o Alarme 95 “Falha do sensor de temperatura da zona 1 da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E44: ALARME 96, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 50HPO®. Apareceu o Alarme 96 “Falha do sensor de temperatura da zona 2.1 da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E45: ALARME 97, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 50HPO®. Apareceu o Alarme 97 “Falha do sensor de temperatura da zona 3.1 da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E46: MÓDULO ANALÓGICO 1 DE TEMPERATURA DO PLC DE CONTROLE PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O módulo analógico 1 (temperatura) do sistema de controle foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E47: MÓDULO ANALÓGICO 2 DE TEMPERATURA DO PLC DE CONTROLE PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O módulo analógico 2 (temperatura) do sistema de controle foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E48: MÓDULO ANALÓGICO 3 DE TEMPERATURA DO PLC DE CONTROLE PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O módulo analógico 3 (temperatura) do sistema de controle foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E49: MÓDULO ANALÓGICO 4 DE TEMPERATURA DO PLC DE CONTROLE PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Somente no modelo 130HPO®. O módulo analógico 4 (temperatura) do sistema de controle foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E50: MÓDULO ANALÓGICO 4 DE TEMPERATURA DO PLC DE CONTROLE PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O módulo analógico de pressão do sistema de controle foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E51: [Não tribuído]

ERRO E52: MÓDULO ANALÓGICO 1 DE TEMPERATURA DO PLC DE DOCUMENTAÇÃO PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DE FABRICANTE

O módulo analógico 1 (temperatura) do sistema de documentação foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E53: MÓDULO ANALÓGICO DE PRESSÃO DO PLC DE DOCUMENTAÇÃO PENDENTE DE VERIFICAÇÃO DE FABRICANTE

O módulo analógico de pressão do sistema de documentação foi substituído. Este erro requer a verificação por parte da MATACHANA ou de seu serviço técnico autorizado. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E54: ALARME 100, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 50HPO®. Apareceu o Alarme 100 “Falha do sensor de temperatura do fundo da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E55: ALARME 105, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 50HPO®. Apareceu o Alarme 105 “Falha do sensor de temperatura da zona 2.2 da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

ERRO E56: ALARME 106, VERIFICAÇÃO DO FABRICANTE PENDENTE

Somente no modelo 50HPO®. Apareceu o Alarme 106 “Falha do sensor de temperatura da zona 3.2 da recâmara”. Este alarme requer a verificação por parte do fabricante do elemento que falhou. Esta mensagem aparecerá no ecrã ao colocar o esterilizador em funcionamento, como lembrete, até que se confirme a realização de manutenção.

9.5 INTERFERÊNCIAS COM O FUNCIONAMENTO

Se o esterilizador não estiver pronto para operação ao pressionar a tecla START (ou antes), os seguintes pontos devem ser levados em consideração.

- Existe uma mensagem de alarme, aviso ou erro exibida?
Para obter mais detalhes, consulte os apartados anteriores deste capítulo.
- A (s) porta (s) da câmara estavam devidamente fechadas?
A porta deve estar completamente fechada (final do curso). Se este não for o caso, o microinterruptor não dá a ordem de fecho da porta e o ecrã mostrará a mensagem “Por favor, feche a porta”.
- A (s) porta (s) da câmara estavam devidamente fechadas?
A porta deve estar completamente fechada (final do curso). Se este não for o caso, o microinterruptor não dá a ordem de fecho da porta e o ecrã mostrará a mensagem “Por favor, feche a porta”.
- O interruptor de proteção do motor da bomba de vácuo foi ativado?
Este interruptor está localizado no gabinete elétrico. Deve estar na posição “I” (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).
- O fornecimento de vapor está correto?
Verifique a indicação do manómetro de pressão “Vapor”, pressão mínima 2,2 bar (esta tarefa deve ser realizada por um técnico devidamente treinado para executar esta intervenção).

Se você encontrar algum mau funcionamento com o esterilizador, entre em contato com o serviço de manutenção. Se não conseguir detetar a origem do problema, contacte o Serviço de Assistência Técnica MATACHANA.

PRECAUÇÃO:

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

10. MANUTENÇÃO

A manutenção é definida como qualquer tarefa (como verificações, medições, substituições, ajustes e reparos) necessária para manter ou reparar um dispositivo, para que ele possa permanecer operacional.

Essas tarefas podem ser classificadas como manutenção corretiva, manutenção preventiva e inspeções periódicas.

A manutenção corretiva é definida como qualquer ação de reparo realizada com a finalidade de retornar um dispositivo que tenha falhado ou funcionado mal ao seu estado operacional.

A manutenção preventiva tem o objetivo de garantir que as peças ou componentes que estão sujeitos a desgaste sejam substituídos antes que possam ter um efeito adverso no processo. Essas ações também ajudam a manter o dispositivo em um estado impecável de prontidão operacional.

NOTA:

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

Para efetuar as tarefas de instalação, reparação e manutenção, recomenda-se a utilização, como critério geral, de ferramentas e elementos de medição de marcas reconhecidas, dentro da sua vida útil e de acordo com a gama de medição do parâmetro a avaliar.

Para as tarefas de validação ou se for considerado necessário devido à criticidade da reparação, os elementos de medição utilizados devem ser identificados de forma unitária, sendo disponibilizado um certificado de calibração dos mesmos, que deve abranger a gama de medição requerida.

As tarefas de inspeção e manutenção só podem ser realizadas por pessoal devidamente treinado. Recomendamos que as inspeções e manutenções semestrais sejam realizadas pelo Serviço de Assistência Técnica MATACHANA, bem como a contratação do respetivo contrato de serviço de manutenção. No entanto, algumas tarefas básicas que serão listadas abaixo devem ser realizadas pelo operador do esterilizador.

Além disso, também deve ser realizada uma série de inspeções periódicas especificadas nas leis e normas nacionais aplicáveis. Estas são:

- Regulamentos nacionais derivados da do Regulamento Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) e da Diretiva de Equipamentos de Pressão (PED), especificamente para:
 - Manutenção.
 - Inspeções relacionadas à segurança.
- Regulamentos relacionados à saúde e segurança no trabalho, especificamente para:
 - Verificando suprimentos.
 - Verificações de pré-arranque.
 - Verificações Periódicas.
 - Inspeções.

Os requisitos que precisam ser considerados para garantir o funcionamento impecável do esterilizador são:

- O esterilizador foi instalado corretamente.
- Os suprimentos são mantidos dentro das especificações (consulte o apartado 4.3).
- As diretrizes das instruções de utilização são cuidadosamente seguidas.

Isso requer a realização das inspeções de manutenção e tarefas descritas na tabela a seguir.

NOTA:

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

ATENÇÃO:

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

10.1 CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO

A tabela a seguir lista as tarefas de manutenção obrigatórias para manter o esterilizador funcionando corretamente. A tabela lista o componente ou sistema relacionado do esterilizador, uma descrição da ação que deve ser realizada, o procedimento a seguir para realizar a tarefa, quem deve realizá-la e com que frequência.

Para facilitar a identificação da pessoa responsável por cada uma das tarefas de manutenção, foram utilizadas as seguintes cores:

- Com fundo rosa, as tarefas que devem ser realizadas pelo operador do esterilizador, que opera o esterilizador diariamente.
- Com um fundo azul, as tarefas que devem ser realizadas exclusivamente pelo Serviço Técnico MATACHANA.

N.º	COMPONENTE / SISTEMA A REVISAR	TAREFA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	QUEM?	QUANDO?
1	- Paredes internas da câmara - Juntas de porta	Inspeção visual e limpeza	Conforme o apartado 10.2.1	Operador	Diário, ao início da jornada
2	Impressora	- Comprovação da sua operatividade - Verificar que há papel suficiente	Conforme os apartados 10.2.1 e 10.4.2	Operador	Diário, ao início da jornada
3	- Interior da câmara - Juntas de porta - Superfícies externas do esterilizador	Inspeção visual e limpeza	Conforme o apartado 10.2.2	Operador	Semanal, ao início da jornada e em caso necessário
4	Hermeticidade do sistema	Realização de um Teste de vácuo	Conforme os itens	Operador	Semanal, ao início da jornada e em caso necessário
5	Pressostatos	Revisão e ajuste se necessário	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
6	Bomba de vácuo	- Verificar o nível de óleo - Verificar a qualidade do óleo - Verificar o filtro de óleo	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
7	Quadro elétrico	Limpeza com ar comprimido	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
8	Finais de carreira	Revisão e ajuste se for necessário	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
9	Câmara, componentes e conduções	Revisão da estanqueidade	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
10	Guarnição da porta	Revisão e limpeza. Troca caso seja necessário	Conforme os apartados 10.3.1 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral

(continuação)

N.º	COMPONENTE / SISTEMA A REVISAR	TAREFA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTO	QUEM?	QUANDO?
11	Vaporizador	- Inspeção visual - Limpar se é necessário	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
12	Esterilizador completo	Inspeções técnicas de segurança	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
13	Esterilizador	Revisão de mudanças de fase em todos os programas	Conforme o apartado 10.3.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Semestral
14	- Válvulas de retenção - Válvulas pneumáticas	Limpeza e inspeção	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
15	- Filtro de ar estéril - Filtro de gás ballast (somente no modelo 130HPO®)	Troca	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
16	Bomba de vácuo	- Trocar o óleo - Trocar as juntas dos tampões - Trocar o filtro de óleo	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual, ou cada 2000 horas de funcionamento, ou cada 600 horas de ciclo
17	Filtro de carvão ativo	Troca	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
18	Junta/s de porta	Troca	Conforme os apartados 10.3.2 e 10.4.1	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
19	Gerador de plasma	Trocar os eletrodos	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
20	Sistema de dosagem	- Troca o embolo da seringa dosadora - Trocar o tubo interior da bomba de dosagem	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
21	Catalizador	- Inspeção visual - Limpar se necessário - Troca (a cada 2 anos)	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual
22	Esterilizador	- Verificação do funcionamento - Calibragem	Conforme o apartado 10.3.2	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA	Anual e caso seja necessário
23	Esterilizador	Teste de efetividade, qualificação do funcionamento (revalidação)	Conforme os apartados 10.3.2, e 10.3.3 e o anexo II	Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA o entidad acreditada de validación	Anual e caso seja necessário

Tabela 10.1 - Tarefas de manutenção do esterilizador

Encontrará uma lista com os códigos dos itens de troca no capítulo 11.

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

10.2 MANUTENÇÃO PELO OPERADOR

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

10.2.1 MANUTENÇÃO DIÁRIA

As seguintes tarefas devem ser realizadas diariamente:

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

ATENÇÃO:

Se utiliza produtos de limpeza, estes não devem conter derivados halogenados. Utilize um sabão neutro e empregue água desmineralizada ou destilada para enxaguar a câmara depois de sua limpeza.




PRECAUÇÃO:

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



PRECAUÇÃO:

Antes de ter acesso ao interior da câmara para sua limpeza, desligue o esterilizador apertando  no ecrã tátil, para evitar qualquer risco.



10.2.2 MANUTENÇÃO SEMANAL

Além das tarefas diárias de acordo com o apartado anterior, as seguintes tarefas devem ser realizadas uma vez por semana:

- Limpe as superfícies externas do esterilizador com um pano úmido e um agente de limpeza neutro. Não use 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 de manutenção. Não empregue água sob pressão para limpar o esterilizador.

Contate o Serviço Técnico da MATACHANA se detetar qualquer sujidade ou contaminação nas superfícies que não possam ser limpas desta forma.

- Limpe a superfície externa 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 alojamento.

**PRECAUÇÃO:**

As paredes interiores da câmara e os cantos da porta podem estar quentes, havendo risco de queimaduras. Recomenda-se realizar as tarefas de inspeção e limpeza com o equipamento frio e utilizar 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 indicadas a seguir devem ser realizadas por pessoal técnico devidamente formado e autorizado.

**PRECAUÇÃO:**

Ao reparar ou desmontar qualquer parte do equipamento que contenha ou esteja contaminada pela solução de esterilização, usar luvas de proteção e evitar respirar os vapores. As operações de manutenção devem ser efectuadas com o esterilizador frio, especialmente quando se manuseia o vaporizador. Manter a área bem ventilada e recolher quaisquer resíduos líquidos em recipientes fechados antes de os eliminar corretamente. As autoridades nacionais ou locais podem especificar requisitos sobre os métodos de eliminação. Para mais informações sobre o manuseamento seguro, medidas de controlo em caso de derrame, etc., consulte a Ficha de Dados de Segurança da solução de esterilização.

**PRECAUÇÃO:**

Após qualquer manutenção, reparação ou atualização do esterilizador, devem ser efectuadas as seguintes verificações de segurança, dependendo do âmbito da operação realizada:


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

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

Para desconectar o esterilizador completamente do fornecimento elétrico no modelo 130HPO®, deve ser acionado o interruptor principal do equipamento (QS1 nos esquemas elétricos) localizado atrás da porta frontal de manutenção da NSA. Para ter acesso a este, é preciso abrir a porta frontal de manutenção com a sua chave (6.1/4). O interruptor principal se encontra na tampa do quadro elétrico (ver a figura seguinte). No modelo 50HPO® basta desligar o cabo de alimentação da tomada elétrica.



Figura 10.2 - Interruptor principal do esterilizador no modelo 130HPO®

Caso o técnico de manutenção ou a supervisora precisem sinalizar que está pendente de realizar uma operação de manutenção e que, portanto, não é possível utilizar o equipamento, é possível ligar um ícone de sinalização no painel frontal do equipamento (6.1/2 e 6.9/2). Para tanto, pressione  qualquer dos ecrãs de configurações dos usuários avançados (ver a figura 10.3). Para maiores detalhes ver também o apartado 8.8.

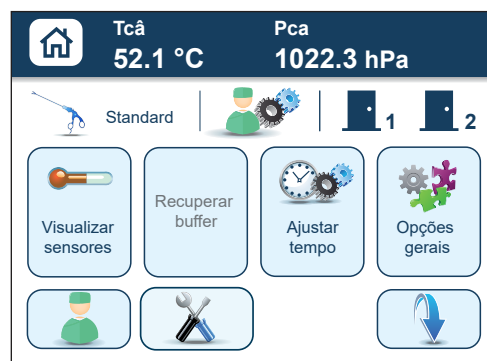



Figura 10.3 - Ecrã de configurações pessoal (primeiro nível configurações)

Então, ilumina-se o ícone  no painel frontal do equipamento e aparece um ecrã que indica que o esterilizador está bloqueado pendente de reparação (ver a figura 10.4). Portanto, o esterilizador fica bloqueado e não é possível colocar em funcionamento um ciclo.

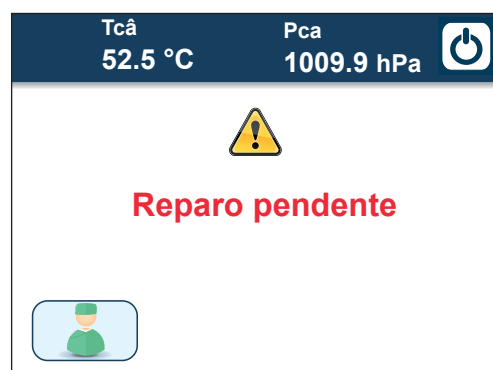



Figura 10.4 - Ecrã de reparo pendente

Uma vez que as operações de manutenção necessárias tenham sido realizadas, a fim de recuperar o estado operacional normal do esterilizador, pressione  na parte inferior esquerda para ter acesso ao ecrã de acesso de usuários avançados (ver a figura seguinte).

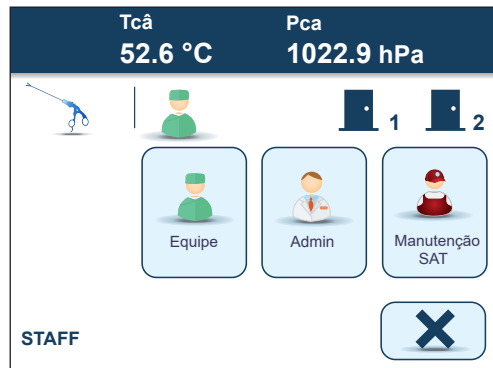



Figura 10.5 – Ecrã de login do usuário

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

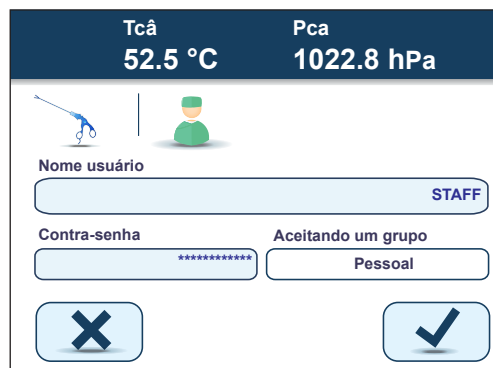


Figura 10.6 - Ecrã de introdução de senha


Então se tem acesso a um novo ecrã na qual é possível confirmar que se deseja devolver o esterilizador à operatividade normal apertando .



Figura 10.7 - Ecrã de recuperação

10.3.1 MANUTENÇÃO SEMESTRAL

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

Para a manutenção e reparação só podem ser utilizadas peças sobressalentes originais MATACHANA.

O tipo e a potência dos fusíveis são indicados no capítulo 11.

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

- Verifique os pressostatos (se estão instalados):
 - SP2: Pressostato do abastecimento de ar comprimido, 4 bar
 - SP3: Pressostato do abastecimento de ar comprimido ao sistema de dosagem, 2,5 bar
 - SP12: Pressostato do compressor de ar integrado, 5,1 bar - 5,5 bar

Recomendamos verificar o diagrama de fluidos do esterilizador, pois pode haver outros elementos dependendo do modelo e suas opções.

- Verificar o nível de óleo e a qualidade do óleo
Durante o funcionamento da bomba, o nível de óleo deve permanecer sempre entre a marca de nível máximo e a marca de nível mínimo indicados no vidro de observação do nível de óleo da bomba. Verifique que o nível de óleo é adequado e encha caso seja necessário.
Quanto à qualidade do óleo, este deve ser claro, quase transparente. Se o óleo escurece, deve ser trocado. Recomenda-se trocar o óleo com a bomba desligada e enquanto o óleo ainda está temperado (ver o apartado 10.3.2).



PRECAUÇÃO:

Quando é trocado o óleo, tanto a bomba quanto o óleo podem estar quentes, pelo qual há risco de queimaduras. Utilize sempre luvas de proteção contra riscos térmicos para evitar queimaduras.



- Verifique o indicador de pressão diferencial do filtro de óleo ST4. Quando passa de verde a vermelho significa que o filtro está colmatado e devem ser trocados os elementos filtrantes. Neste caso, troque também o óleo da bomba (ver o apartado 10.3.2).
- Limpe com ar comprimido os elementos do interior do quadro elétrico.
- Verifique o correto ajuste e monitorização dos sensores da porta frontal de manutenção, sensores da porta do esterilizador e outros finais de carreira, em função do modelo de esterilizador:
 - SQ1: Sensor porta frontal manutenção porta 1 (NSA) (somente no modelo 130HPO®)
 - SQ2: Sensor porta frontal manutenção porta 2 (SA) (somente no modelo 130HPO® de 2 portas)
 - SQ3: Sensor bloqueio porta 1 (NSA)
 - SQ4: Sensor bloqueio porta 2 (SA) (somente no modelo 130HPO® de 2 portas)
 - SQ31: Sensor gaveta BluKat® bloqueado (somente no modelo 130HPO®)
 - SQ32: Sensor nível alto cilindro perfuração
 - SQ33: Sensor nível baixo cilindro perfuração
 - SQ34: Sensor nível alto cilindro dosador
 - SQ35: Sensor nível baixo cilindro dosador
 - SQ36: Sensor válvula vaporizador a câmara fechada
 - SQ38: Sensor gaveta BluKat® fechado
- Revise a estanquidade da câmara, dos componentes e das uniões das diferentes conduções.
- Revise e limpe a junta da porta do esterilizador conforme o apartado 10.4.1. O esterilizador deverá estar frio. Depois de colocar a junta de novo no seu alojamento, será realizado um Teste de vácuo (ver o apartado 7.3.1.1) como controle de funcionamento.

- Verifique que não tenha resíduos no interior do vaporizador T1 e limpe-o caso seja necessário.
- Inspeção técnica de segurança do esterilizador completo.
- Revise os pontos de consigna para cada fase ou etapa dos programas (ver o capítulo 12).

10.3.2 MANUTENÇÃO ANUAL

As seguintes tarefas de manutenção 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 por ano. A manutenção da bomba, conforme indicado no plano de manutenção (ver a tabela 10.1), deve ser realizada a cada 2000 horas de funcionamento da bomba, a cada 600 horas de ciclo ou uma vez por ano, conforme o que ocorrer antes. Caso sejam ultrapassadas as horas de funcionamento estabelecidas, aparecerá a mensagem de erro E23.

Consulte o fluxograma do esterilizador, pois pode ter outros elementos em função do modelo e das opções que equipar.

- Desmonte, limpe e inspecione os corpos, assentos e fechamentos das:
 - Válvulas antirretorno
 - Válvulas pneumáticas
- Substitua o filtro de aeração estéril ST2.
- Troque o filtro de entrada de ar ao gás ballast ST69 da bomba de vácuo (somente no modelo 130HPO®).
- Troque o óleo da bomba de vácuo. Para fazê-lo, retire o tampão de esvaziamento do óleo e deixe que o óleo usado seja drenado em um recipiente adequado. Quando cessar o fluxo de óleo, coloque novamente o tampão, faça funcionar a bomba durante uns 10 segundos e pare-a. Retire novamente o tampão de esvaziamento e esvazie o óleo que ficar. Tenha cuidado para eliminar também o óleo de dentro do filtro de óleo. Uma vez encerrado, coloque o tampão de esvaziamento no local e retire o tampão de enchimento da bomba. Encha a bomba com óleo novo (o código do óleo é indicado no capítulo 11) e recoloque o tampão de enchimento no local.



PRECAUÇÃO:



Quando é trocado o óleo, tanto a bomba quanto o óleo podem estar quentes, pelo qual há risco de queimaduras. Utilize sempre luvas de proteção contra riscos térmicos para evitar queimaduras..

- Troque as juntas dos tampões da bomba de vácuo.
- Troque os cartuchos filtrantes do filtro de óleo ST4.
- Troque o filtro de carvão ativo ST5.
- Troque as juntas das portas (ver o apartado 10.4.1).
- Troque os eletrodos BJ1 e BJ2 do gerador de plasma T5.
- No sistema de dosagem, troque o êmbolo da seringa dosadora CN2 e o tubo interno da bomba dosadora M30.

- Verifique que não há partículas aderidas ao catalizador ST3 e limpe-o com ar comprimido caso seja necessário. Recomenda-se alterar o catalizador a cada 2 anos.
- Calibração dos instrumentos indicadores (pressão, temperatura).
- Teste de eficácia microbiológica da esterilização (caso seja necessário, ver o apartado 10.3.3 e o anexo 11).

10.3.3 TESTE DE EFICIÊNCIA E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

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 cumprirá 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 validação de forma coerente, segura e reproduzível (ver também o anexo 11 sobre validação).

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

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

10.4 PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

10.4.1 LIMPEZA E SUBSTITUIÇÃO DA JUNTA DA PORTA

NOTA:

Os esterilizadores de 2 portas normalmente são configurados com as portas condicionadas, de modo que somente poderá ser aberta a porta 2 da SA 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 substitua somente as juntas da porta quando o esterilizador estiver completamente frio, para evitar queimaduras. Utilize luvas de proteção caso seja necessário.



Proceda do seguinte modo:

- Desbloqueie e abra a porta correspondente
- Pressione  no ecrã 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 do seu alojamento com o cuidado de não danificar a mesma. Caso seja necessário, pode ajudar com uma chave de fenda, inserindo-a entre a junta e a parede do alojamento até conseguir tirar a junta, mas com extremo cuidado para não danificar o alojamento 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 de porta, não utilize soluções ou detergentes agressivos nem óleo de silicone que contenha benzol.


- Volte a colocar a junta nova ou a junta limpa no seu alojamento. 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 alojamento. 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 equipamento apertando o ecrã tátil durante alguns instantes.
- Realize um Teste de vácuo para verificar a hermeticidade da câmara. Para maiores detalhes, ver o apartado 7.3.1.1.

10.4.2 COLOCAÇÃO DO ROLO DE PAPEL NA IMPRESSORA

O papel para a impressora deve ter 57,5 mm de largura com um peso de 60 g/m². O papel térmico deve cumprir os requisitos da Norma Europeia EN 285:2015+A1:2021 no que diz respeito ao armazenamento de documentação. Este papel está na lista de consumíveis no capítulo 11. Usar outros tipos de papel pode causar um mau funcionamento da impressora, incluindo vida útil insuficiente dos relatórios.

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

Para encaixar o rolo de papel na impressora, siga as instruções abaixo:

1. Do ecrã de seleção de programa (ver a figura seguinte), pressione  para ter acesso ao ecrã de impressora.

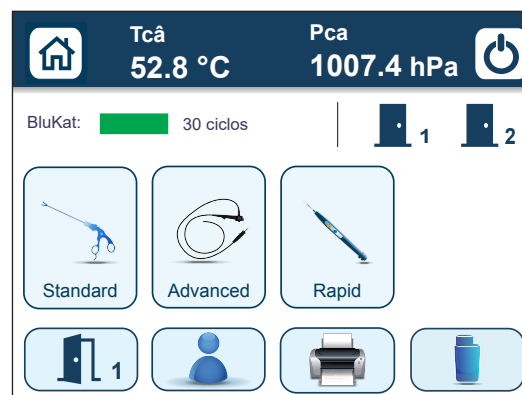


Figura 10.8 - Ecrã de seleção de programas


2. Uma vez no ecrã de impressora (ver a figura seguinte), pressione  para ter acesso ao ecrã de configurações.



Figura 10.9 - Ecrã da impressora



3. No ecrã de configurações de impressora (ver a figura seguinte), pressione  para abrir o compartimento da impressora. Abra a tampa da impressora levantando ligeiramente a tampa e retire o papel que sobra do rolo anterior caso tenha ficado.



Figura 10.10 - Ecrã configurações impressora

4. Estique o extremo do novo rolo de papel de modo que sobressaiam aproximadamente 5 ou 6 cm de papel. Mantenha as capas do rolo fortemente pressas. Coloque o rolo de papel na boca de alimentação da impressora de modo que sobressaiam para baixo esses 5 ou 6 cm de papel.
5. Feche a tampa pressionando ligeiramente; poderá ouvir um “clic”. Pressione  para fazer avançar o papel e verifique que o papel foi colocado corretamente. Então puxe 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 (POR LONGOS PERÍODOS DE TEMPO)

Se estiver 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.

- Realize o programa de esvaziamento do BluKat® e retire-o da gaveta do BluKat®. Feche novamente a gaveta.
- Limpe e seque a câmara do esterilizador.
- Se for necessário, limpe e seque as guias da câmara e as cestas de carga e armazene-as no interior da câmara. Feche e bloqueie as portas.
- Desligue o interruptor principal do equipamento no modelo 130HPO® ou desligue da tomada o cabo de alimentação no modelo 50HPO®.

10.6 INFORMAÇÃO PARA A ELIMINAÇÃO E A RECICLAGEM

De acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE), o esterilizador pertence à categoria de equipamentos elétricos e eletrônicos sujeitos aos termos de coleta separação e reciclagem no final de sua vida útil. Por isso, o aparelho traz o símbolo da coleta seletiva de equipamentos eletroeletrônicos, representado por uma lixeira com roda e sinal cruzado. Isto significa que, no final da sua vida útil, não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos urbanos, mas deve ser recolhido e transportado para um centro de tratamento de resíduos devidamente autorizado pela autoridade competente. Este dispositivo deve ser tratado adequadamente, enfatizando, nesta ordem, a reutilização, reciclagem, recuperação e descarte, neutralizando quaisquer substâncias nocivas à saúde humana e ao meio ambiente.

Os regulamentos e leis em vigor em cada país devem ser observados.

Participar do esquema de coleta seletiva contribui para reduzir o uso indevido de recursos naturais. Para mais informações, consulte as autoridades locais (câmara municipal, governo regional, ministério do ambiente, etc.), o fabricante ou o distribuidor local.

Recomendações gerais sobre o descarte de baterias:

- As baterias contêm produtos químicos prejudiciais ao meio ambiente. Não descarte os resíduos domésticos ou urbanos em geral.
- Deite-os fora em pontos de recolha selectiva autorizados.

Quanto aos recipientes vazios de BluKat®, eles são classificados sob o código 150110 “resíduos de embalagens contendo substâncias perigosas ou contaminados por eles,” de acordo com a lista europeia de resíduos, e deve, portanto, ser eliminados de forma adequada de acordo com a legislação local vigente por gestores de resíduos autorizados.

10.7 SEGURANÇA INFORMÁTICA

A Matachana teve em conta as medidas de segurança informática durante a conceção, o desenvolvimento e a utilização dos esterilizadores, tendo em conta as normas internacionais de cibersegurança, que se baseiam no princípio de segurança da confidencialidade, integridade e disponibilidade.

Os requisitos de segurança do esterilizador foram identificados tendo em conta o ambiente de utilização pretendido, as funcionalidades e as ligações de rede esperadas, de modo a atingir um nível de segurança adequado. Além disso, o serviço técnico da MATACHANA efetua atualizações de software e patches de segurança para manter a segurança do esterilizador o mais elevada possível contra vulnerabilidades.

É da exclusiva responsabilidade do utilizador do esterilizador estabelecer e garantir continuamente uma ligação segura entre o esterilizador e a rede, pelo que devem ser implementadas e mantidas medidas de segurança adicionais adequadas para proteger o produto e a rede contra violações de segurança, acesso não autorizado, interferência, intrusão digital, fuga de dados e/ou roubo de dados ou informações. Medidas de segurança como firewalls ou acesso físico restrito a portas de acesso periférico podem melhorar a segurança da rede.

A integridade e a validação das atualizações de software e dos patches de segurança estão disponíveis durante o período de ciclo de vida do esterilizador.

As medidas informáticas de cibersegurança implementadas nos esterilizadores não afetam, em circunstância alguma, a função essencial do dispositivo de esterilização.

Em caso de deteção de um incidente de cibersegurança ou de uma potencial vulnerabilidade de segurança, comunique-o conforme descrito a seguir.

Passos para comunicar uma potencial vulnerabilidade ou incidente de segurança

Envie um e-mail para info@matachana.com e inclua o máximo de informações possível:

- As suas informações de contacto
- Nome do produto com quaisquer números de versão ou revisão
- Nome da pessoa que encontrou a vulnerabilidade
- Data em que a vulnerabilidade foi detetada e detalhes sobre como foi descoberta
- Descrição técnica pormenorizada da potencial vulnerabilidade
- Descrição pormenorizada das potenciais explorações
- Se possível, uma classificação utilizando as métricas de avaliação de vulnerabilidades CVSS (Common Vulnerability Scoring System)

A Matachana seguirá os seguintes passos para responder a um relatório de uma potencial vulnerabilidade de segurança:

- 1) Notificação: A Matachana recebe o relatório e acusa a receção da informação
- 2) Revisão: A Matachana revê a informação fornecida para determinar se o produto reportado é de facto afetado e se existem dados suficientes no relatório para iniciar uma investigação
- 3) Análise: Uma vez recebidas todas as informações necessárias, a Matachana efetua uma investigação técnica aprofundada sobre a potencial vulnerabilidade comunicada
- 4) O Matachana utiliza o CVSS para classificar a vulnerabilidade, de modo a que seja dada prioridade à sua análise e correção
- 5) Ações de correção: Se a vulnerabilidade de segurança for verificada, a Matachana toma as ações apropriadas para corrigir o problema
- 6) Divulgação: A Matachana divulga informações sobre a vulnerabilidade verificada, quando apropriado, e pode disponibilizar detalhes sobre as ações de correção através de um processo de vigilância pós-comercialização estabelecido.

As revisões periódicas relativas a vulnerabilidades de TI emergentes no mercado que possam aplicar-se aos esterilizadores são efetuadas através de um processo de vigilância pós-comercialização.

11. PEÇAS SOBRESSALENTES E CONSUMÍVEIS

Recomendamos usar unicamente peças de troca e consumíveis originais da MATACHANA. Do contrário, não poderá ser assegurado o perfeito funcionamento do esterilizador.

As peças sobresselentes e consumíveis estão disponíveis solicitando ao fabricante ou a um Serviço de Assistência Técnica autorizado. Outras peças de reposição podem ser acessadas na lista de materiais que se inclui com os esquemas, onde encontra-se a listagem completa com figuras dos componentes do seu esterilizador.

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41184.1	Fusível de vidro temporizador 6.3 a 20 mm de comprimento
	41182	Fusível de vidro de ação rápida 2 A de 20 mm de comprimento
	41259.6	Bateria de lítio 3 V 950 mAh para ecrã tátil
	41609.3	Filtro de ar estéril de igualação 130HPO®
	41608.1	Filtro de ar de entrada gás ballast 130HPO® Filtro de ar estéril de igualação 50HPO®
-	66190.6	Kit de manutenção anual 130HPO® 1 porta
-	66191.6	Kit de manutenção anual 130HPO® 2 portas
-	67141.5	Kit de manutenção bomba de vácuo 130HPO®
-	67136.5	Kit de manutenção anual 50HPO®
-	67140.5	Kit de manutenção bomba de vácuo 50HPO®
-	67135.5	Kit de manutenção vaporizador
-	41836.7	Cabo alimentação 50HPO®

Tabela 11.1 - Peças de reposição

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	41603.8	Rolo de papel térmico para impressora com serigrafia MATACHANA, diâm. 60 x 57,5 x 9 mm (12N48 M.)
	76130	BluKat®, caixa com 3 unidades
	76130.3	BluKat® 29 mi, caixa com 3 unidades
	85203	Indicadores químicos tipo 4, 400 unidades
	85202	PCD (Helix) + indicadores químicos tipo 2, caixa de 250 unidades
	85207	Indicadores biológicos autocontidos para esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado, leitura 48 h, 50 unidades
	85208	Incubadora para indicadores biológicos autocontidos
	85207.1	Indicadores biológicos rápidos BIOVelox20® VH_2O_2 , caixa de 50 unidades
	85693.3	Fita adesiva 19 mm x 50 m

Tabela 11.2 - Consumíveis

12. SWITCHPOINTS E TOLERÂNCIAS DOS PROGRAMAS

12.1 PROGRAMA STANDARD

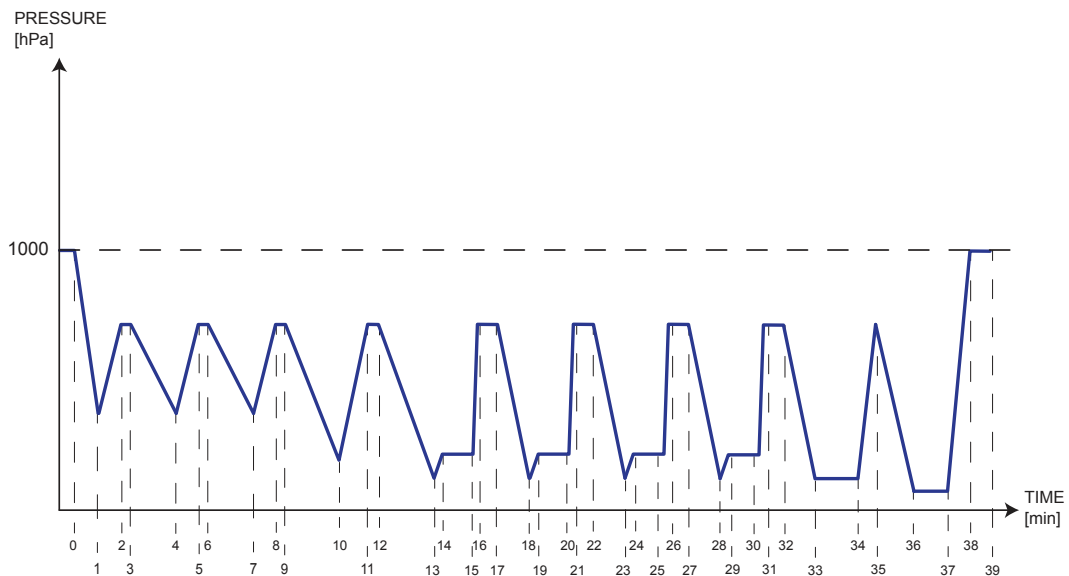


Figura 12.1 - Perfil do programa Standard

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
-	Processo em execução (portas fechadas)	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)		$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)		T câmara= 50 °C (+10/-0)
0	Acondicionamento	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)		$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)		--
1		200		100		T câmara= 50 °C (+15/-0) (máx. 900 segundos)
2		700 (± 30)		800 (± 30)		
3		700 (± 30)		800 (± 30)		
4		200		100		
5		700 (± 30)		800 (± 30)		
6		700 (± 30)		800 (± 30)		
7		200		100		
8		700 (± 30)		800 (± 30)		
9		700 (± 30)		800 (± 30)		
10		1,5		1,5		
11		700 (± 30)		800 (± 30)		
12		700 (± 30)		800 (± 30)		
13	Vácuo	0,5 (± 0,1)		0,5 (± 0,1)		
14	Injeção	não definida		não definida		ativação do gerador de plasma

Continua

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
15	Exposição 1	não definida	não definida	240 (± 1)	240 (± 1)	Tcâmara = 50 °C(+10/-1)
16	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	Tcâmara = 50 °C(+10/-1)
17	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	120 (± 1)	120 (± 1)	Tcâmara = 50 °C(+10/-1)
18	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
19	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
20	Exposição 1	não definida	não definida	240 (± 1)	240 (± 1)	Tcâmara = 50 °C(+10/-1)
21	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	Tcâmara= 50 °C(+10/-1)
22	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	120 (± 1)	120 (± 1)	Tcâmara= 50 °C(+10/-1)
23	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
24	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
25	Exposição 1	não definida	não definida	240 (± 1)	240 (± 1)	Tcâmara= 50 °C (+10/-1)
26	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	Tcâmara= 50 °C (+10/-1)
27	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	120 (± 1)	120 (± 1)	Tcâmara = 50 °C (+10/-1)
28	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
29	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
30	Exposição 1	não definida	não definida	240 (± 1)	240 (± 1)	Tcâmara = 50 °C (+10/-1)
31	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	Tcâmara= 50 °C (+10/-1)
32	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	120 (± 1)	120 (± 1)	Tcâmara= 50 °C (+10/-1)
33	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	Ativação do gerador de plasma
34		0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	60 (± 1)	60 (± 1)	--
35	Aeração	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	Ativação do gerador de plasma
36	Vácuo	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)			Ativação do gerador de plasma
37		0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	180 (± 1)	180 (± 1)	--
38	Igualação	Pamb (800 - 1080)	Pamb (800 - 1080)	--	--	--
39	Final de ciclo	Pamb (800 - 1080)	Pamb (800 - 1080)	--	--	--

12.1 – Parâmetros do programa Standard

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

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 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.

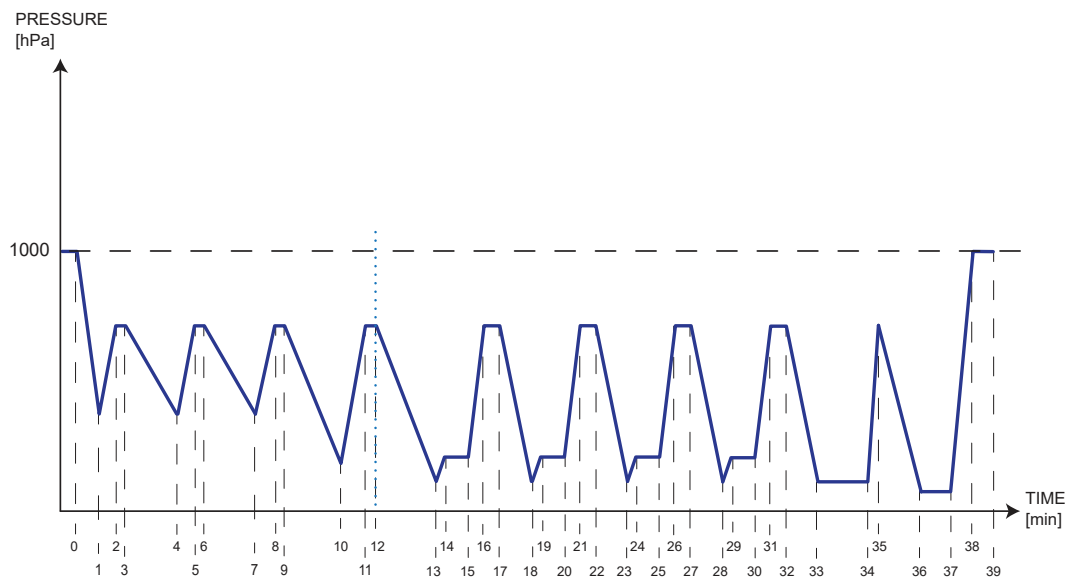
12.2 PROGRAMA ADVANCED


Figura 12.2 - Perfil do programa Advanced

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
-	(portas fechadas)	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)	--	--	T câmara = 50 °C (+10/-0)
0	Acondicionamento	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)	180	180	--
1		200	100	--	--	T câmara = 50 °C (+15/-0) (máx. 900 segundos)
2		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
3		700 (± 30)	800 (± 30)	30	6	
4		200	100	--	--	
5		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
6		700 (± 30)	800	30	6	
7		200	100	--	--	
8		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
9		700 (± 30)	800 (± 30)	30	6	
10		1,5	1,5	--	--	
11		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
12	700 (± 30)	800 (± 30)	30	6		
13	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
14	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
15	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)

Continua

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
16	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
17	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	60 (± 1)	60 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
18	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
19	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
20	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
21	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
22	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	60 (± 1)	60 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
23	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
24	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
25	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
26	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
27	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	60 (± 1)	60 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
28	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
29	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
30	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
31	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
32	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	60 (± 1)	60 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
33	Vácuo	0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
34		0,5 (± 0,1)	0,5 (± 0,1)	60 (± 1)	60 (± 1)	--
35	Aeração	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	ativação do gerador de plasma
36	Vácuo	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	máx. 2100	máx. 2100	ativação do gerador de plasma
37		0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	180 (± 1)	180 (± 1)	--
38	Igualação	Pamb (800 - 1080)	Pamb (800 - 1080)	--	--	--
39	Final de ciclo	Pamb (800 - 1080)	Pamb (800 - 1080)	--	--	--

Tabela 12.2 - Parâmetros para o programa Advanced

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

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 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 RAPID

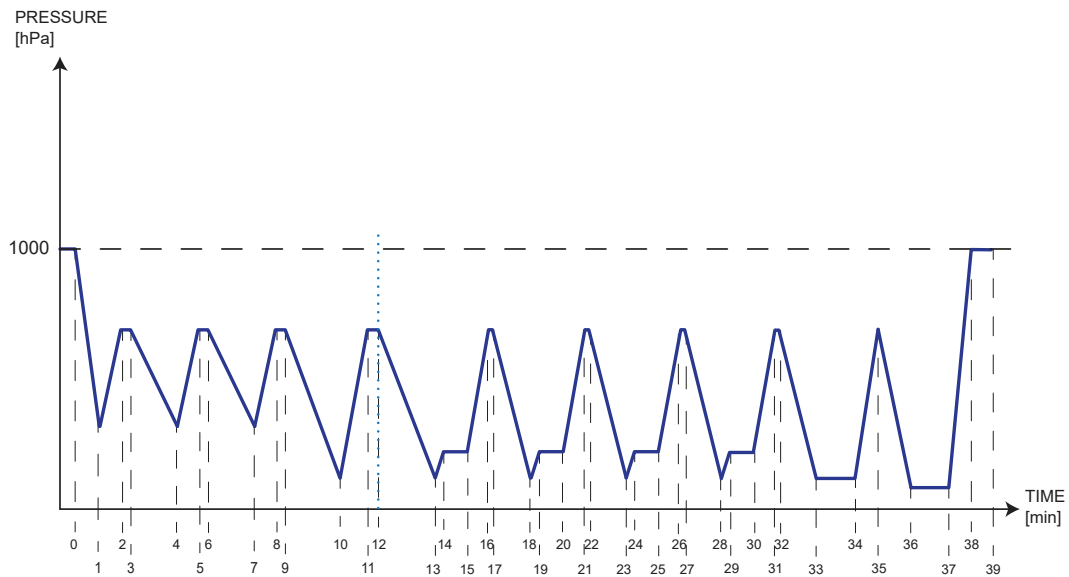


Figura 12.3 - Perfil do programa Rapid

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
-	(portas fechadas)	P ₀ = Pamb (800 - 1080)	P ₀ = Pamb (800 - 1080)	--	--	T câmara = 50 °C (+10/-0)
0	Acondicionamiento	P ₀ = Pamb (800 - 1080)	P ₀ = Pamb (800 - 1080)	180	180	--
1		200	100	--	--	T câmara = 50 °C (+15/-0) (máx. 900 segundos)
2		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
3		700 (± 30)	800 (± 30)	30	6	
4		200	100	--	--	
5		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
6		700 (± 30)	800 (± 30)	30	6	
7		200	100	--	--	
8		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
9		700 (± 30)	800 (± 30)	30	6	
10		1,5	1,5	--	--	
11		700 (± 30)	800 (± 30)	--	--	
12	700 (± 30)	800 (± 30)	30	6		
13	Vácuo	1,5 (± 0,2)	1,5 (± 0,2)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
14	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante

Continúa

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
15	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
16	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
17	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	12 (± 1)	12 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
18	Vácuo	1,5 (± 0,2)	1,5 (± 0,2)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
19	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
20	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
21	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
22	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	12 (± 1)	12 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
23	Vácuo	1,5 (± 0,2)	1,5 (± 0,2)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
24	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
25	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
26	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
27	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	12 (± 1)	12 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
28	Vácuo	1,5 (± 0,2)	1,5 (± 0,2)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
29	Injeção	não definida	não definida	máx. 600	máx. 600	injeção solução esterilizante
30	Exposição 1	não definida	não definida	120 (± 1)	120 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
31	Incremento pressão	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-1)
32	Exposição 2	700 (± 30)	700 (± 30)	12 (± 1)	12 (± 1)	T câmara = 50 °C (+10/-1)
33	Vácuo	1,5 (± 0,2)	1,5 (± 0,2)	máx. 2100	máx. 2100	ativação do gerador de plasma
34		1,5 (± 0,2)	1,5 (± 0,2)	60 (± 1)	60 (± 1)	--
35	Aeração	700 (± 30)	700 (± 30)	máx. 300	máx. 300	ativação do gerador de plasma
36	Vácuo	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	máx. 900	máx. 900	ativação do gerador de plasma
37		0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	0,4 (+ 0,2 / - 0,3)	180 (± 1)	180 (± 1)	--
38	Igualação	Pamb (800 - 1080)	Pamb (800 - 1080)	--	--	--
39	Final de ciclo	Pamb (800 - 1080)	Pamb (800 - 1080)	--	--	--

Tabela 12.3 - Parâmetros para o programa Rapid

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

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 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.

12.4 PROGRAMA TESTE DE VÁCUO

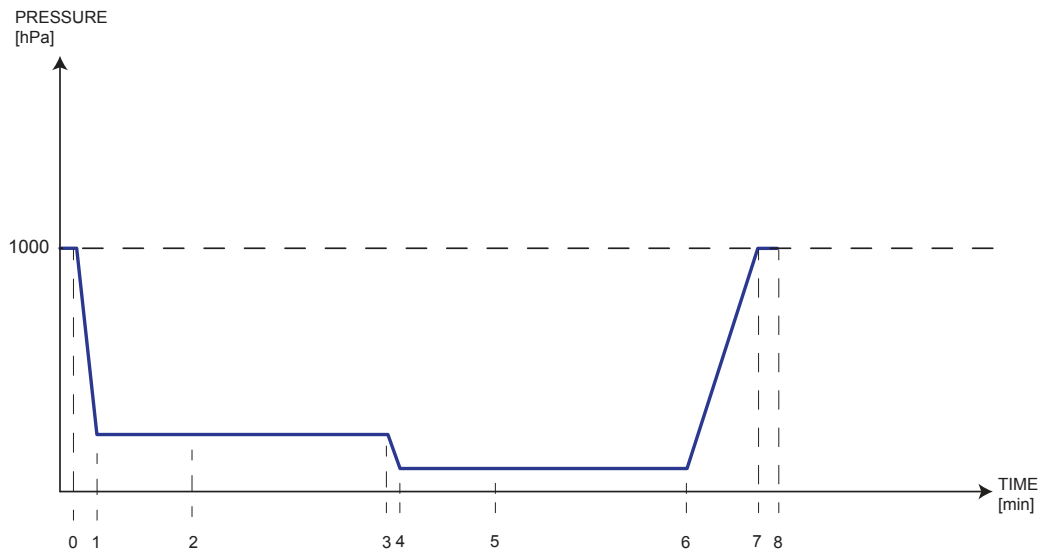


Figura 12.4 - Perfil do programa Teste de vácuo

Nº	FASE	PRESSÃO [hPa]		DURAÇÃO [s]		OBSERVAÇÕES
		130 HPO®	50 HPO®	130 HPO®	50 HPO®	
0	Ciclo em funcionamento (porta fechada)	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)	$P_0 = P_{amb}$ (800 - 1080)	máx. 300	máx. 300	T câmara = 50 °C (+10/-0)
1	Pre-vácuo (teste)	1,5	1,5	máx. 1800	máx. 1800	--
2	Preparação	P_2	P_2	300 (± 2)	300 (± 2)	reset do teste se incremento de pressão > 250 hPa
3	Test de Vácuo (1)	P_3	P_3	600 (± 2)	600 (± 2)	reset do teste si $P_3 - P_2 > 5$ hPa
4	Prevácuo (test)	0,2	0,2	máx. 600	máx. 600	--
5	Preparação	P_5	P_5	300 (± 2)	300 (± 2)	reset do teste se incremento de pressão > 250 hPa
6	Teste de vácuo (2)	P_6	P_6	600 (± 2)	600 (± 2)	reset del teste si $P_6 - P_5 > 5$ hPa
7	Igualação (aeração)	$P_{amb} - 10$	$P_{amb} - 10$	--	--	--
	Igualação (tempo extra)	P_{amb} (800 - 1080)	P_{amb} (800 - 1080)	30	30	--
8	Final de ciclo	P_{amb} (800 - 1080)	P_{amb} (800 - 1080)	--	--	mensagem de aviso (W47) si $P_3 - P_2 = \Delta P > 5$ hPa mensagem de aviso (W49) si $P_6 - P_5 = \Delta P > 5$ hPa

Tabela 12.4 - Parâmetros para o programa teste de Vácuo

Observação 1: Os parâmetros pré-definidos que regulam o programa constam impressos em negrito. As tolerâncias são indicadas entre parêntesis.

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 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: INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO E ACONDICIONAMENTO DA CARGA DE ESTERILIZAÇÃO

1. LIMPEZA DO MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO

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

Este procedimento deve 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 requerido uma perfeita lavagem dos mesmos antes da esterilização. A água da última lavagem deve também ser de qualidade controlada, preferentemente desmineralizada e/ou destilada. Tudo 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 o último e indispensável passo antes da esterilização. Se o fabricante do instrumento recomenda que seja aplicado previamente algum tipo de lubrificante, utilize somente aqueles que forem 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 embrulhados nem esterilizados antes de terem esfriado a temperatura ambiente.

NOTA:

Tenha em mente que a realização de uma limpeza adequada, bem como uma secagem completa do material antes da esterilização é extremamente importante.

2. ACONDICIONAMENTO DO MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

O objetivo do acondicionamento de um dispositivo médico é fornecer uma proteção física ao produto e manter a esterilidade até o momento do uso, permitindo a esterilização. 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 a sua finalidade prevista, 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 11607-1:2020, EN ISO 11607- 2:2020 e a série de normas EN 868.

O objetivo do acondicionamento de um dispositivo médico é fornecer uma proteção física ao produto e manter a esterilidade até o momento do uso, permitindo a esterilização.

- Se for utilizado material de embalagem na forma de bobinas, estas devem ser fabricadas em materiais poliolefinicos não tecidos de grau médico conforme a Norma europeia EN 868-9:2018, habitualmente conhecido como Tyvek®. Este tipo de envoltórios é apropriado para peças soltas ou pequenos conjuntos de instrumentos.
- Também podem ser utilizadas lâminas e outros tipos de embalagens de polipropileno, sempre que forem adequadas para a esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. Estas são especialmente adequadas para embrulhar contentores, bandejas e caixas, e também como material de proteção para armazenamento e transporte.

ATENÇÃO:

As embalagens de papel ou material têxtil ou de qualquer outro material poroso não são apropriadas para a esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado.

- Os objetos a serem esterilizados 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 MATERIAL SÓLIDO (INSTRUMENTOS)

O instrumental e outros materiais sólidos podem ser embrulhados conjuntamente como “kits” ou “sets” no interior de contentores 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 contentores deverão ser enchidos de modo que o conteúdo não ultrapasse as bordas da bandeja ou contêiner. Se for necessário, o material deverá ser distribuído em 2 bandejas de malha, cestas ou caixas. A altura máxima de enchimento deve ser limitada para que haja 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 embrulhados individualmente ou em sets, em sacos de plástico (embalagens de Tyvek® ou polipropileno de acordo com as normas EN ISO 11607-1:2020/ A11:2022 e EN 868-9:2018), 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 essa posição.

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

NOTA:

Quando forem empregadas bandejas, caixas ou contentores, recomenda-se que sejam feitos de alumínio. Os contentores de outros materiais, como polímeros ou aço inoxidável, têm tendência a criar condensados, precisando tempos de ciclo ligeiramente mais longos. Utilize somente contentores e filtros cujas instruções de uso do fabricante indiquem que são compatíveis com a esterilização por peróxido de hidrogênio.

2.2 EMBALAGEM DE ENDOSCÓPIOS E INSTRUMENTAL COM LÚMENES

Os endoscópios e os instrumentos com lúmenes deveriam ser esterilizados usando o seu próprio contêiner ou caixa, sempre que o fabricante destes instrumentos recomendar fazê-lo bem e que seja estabelecida a esterilização por peróxido de hidrogênio como um método de esterilização adequado.

Os instrumentos com lúmenes podem ser embrulhados utilizando os mesmos materiais que para o instrumental, tales como folhas de polipropileno sem tecer ou embalagens de Tyvek®. 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 deveria ultrapassar os 4 kg aproximadamente.

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

3. CARREGAMENTO DO MATERIAL A SER ESTERILIZADO

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

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

Além disso, certa quantidade residual de peróxido de hidrogênio pode estar presente depois da esterilização, que evaporará naturalmente da carga sem criar nenhum risco. Os limites de exposição ambiental 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 nestas instruções de utilização..

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

Os contentores quentes não devem ser colocados em superfícies metálicas contínuas, já que isto favorece a condensação e, portanto, a umidade no interior e exterior dos mesmos. É muito recomendável utilizar estantes de vareta, já que facilitam o esfriamento das cargas de forma natural.

Outro ponto muito importante para evitar a condensação nas cargas esterilizadas é controlar a temperatura e umidade relativa da zona de descarga. Se a temperatura for baixa demais, abaixo de 20 °C, e a umidade relativa for superior a 60 %, surgirão problemas de condensações, pelo qual os valores desta zona devem ser bem controlados. Os parâmetros recomendados para a zona de descarga são uma temperatura de 21 °C e 40 % de umidade relativa.

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

5. UTILIZAÇÕES INCORRETAS RAZOAVELMENTE PREVISÍVEIS DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

As seguintes utilizações incorretas do esterilizador resultarão em falhas no processo de esterilização:

- Uso e interpretação incorretos das ferramentas de monitoramento:
 - Não determinar que os monitores físicos estavam corretos para a carga.
 - Não identificar que o ciclo incorreto foi executado para o conteúdo da carga.
 - Utilização do indicador de esterilização incorreto para a carga ou o ciclo.
 - Leitura ou armazenamento incorreto dos indicadores.
- Ciclo incorreto para o conteúdo da carga.
- Materiais de embalagem ou parâmetros de ciclo inadequados.
- Carregamento do esterilizador:
 - Empilhamento de sistemas de contentores se não for recomendado pelo fabricante.
 - Empilhamento de tabuleiros de instrumentos perfurados.
 - Não colocar os tabuleiros de instrumentos na horizontal ou paralelos à prateleira.
 - Colocação de bolsas de casca planas em vez de verticais na extremidade, mal espaçadas ou com os lados de plástico não virados numa direção.
 - Não colocar as bacias nos bordos.
 - Não colocar os pacotes de tecido nos bordos.
 - Colocação dos pacotes demasiado próximos uns dos outros, impedindo a remoção do ar e a penetração do esterilizante à volta e através da carga.

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

1. MONITORAMENTO 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.

No 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 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 ainda 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 atingidas as condições de uma das variáveis críticas. Indicadores.
- Tipo 4: multivariável. São desenhados para detectar se foram atingidas 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 a baixa temperatura com peróxido de hidrogênio vaporizado e para o programa em que 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 MATACHANA.

PRECAUÇÃO :

Utilize somente indicadores químicos e biológicos e outros sistemas de monitorização recomendados pela MATACHANA para a sua utilização nos esterilizadores 50HPO®y 130HPO®, já que estes sistemas foram validados para verificar o correto funcionamento dos esterilizadores HPO.

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 peróxido de hidrogênio vaporizado e para o programa em que 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 MATACHANA.

Os microrganismos que são utilizados têm alta resistência ao sistema de esterilização específico, caracterizado pelo valor D. Para a esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado são utilizadas, no geral, esporas dos microrganismos de ensaio *Bacillus Stearotherophilus*.

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 pela MATACHANA para a sua utilização nos esterilizadores 50HPO® e 130HPO®, já que estes sistemas foram validados para verificar o correto funcionamento dos esterilizadores HPO.

2. SISTEMA RETO DEL PROCESO (PCD) PARA CARGAS HUECAS

Os dispositivos do tipo Helix para cargas ocas são utilizados para verificar a eficácia do processo de esterilização quando é esterilizado predominantemente instrumental com lúmenes, canais estreitos ou geometrias complexas.

Para monitorar 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 ensaiar.

2.1 SISTEMAS DE TESTE PARA CARGAS OCAS

Os sistemas disponíveis no mercado consistem em um receptáculo no qual é introduzida uma tira 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 esterilizante em cada ciclo. Não é adequado, no entanto, para o controle do programa Rapid.

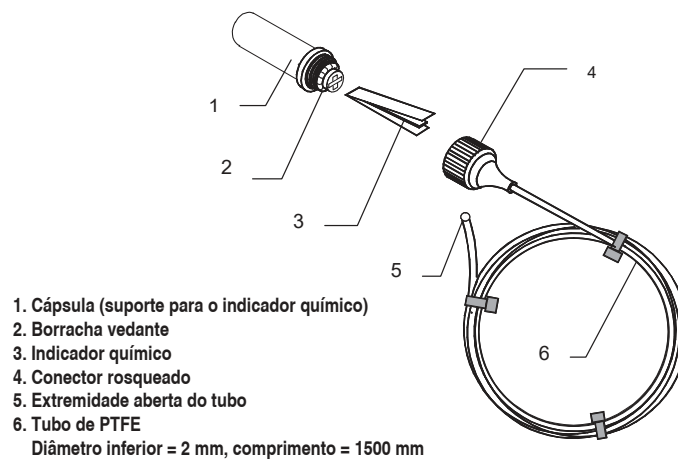


Figura II.1 Exemplo de um dispositivo de teste para carga oca (Helix) conforme EN 867-5:2018

2.2 MONITORIZAÇÃO DO CICLO PARA CARGAS OCAS

Para a monitorização dos ciclos em que são esterilizadas cargas ocas, o dispositivo de desafio 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 há gotas de água no seu interior e que a junta e a rosca da cápsula se encontram em perfeito estado (caso necessário, troque a junta ou o dispositivo). Seguindo as instruções do fabricante, introduza na cápsula o indicador químico, geralmente dobrado, de modo que a tinta impressa fique na face interior. Depois feche o dispositivo.

Embrulhe o dispositivo desafio do processo como o restante da carga (por exemplo, com um duplo saco de Tyvek®) 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 em funcionamento um ciclo).

Uma vez finalizado 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 esterilizante foi insuficiente. Isto pode se dever a qualquer das causas seguintes:

- a) Problemas relacionados ao equipamento:
 - Inadequado nível de vácuo durante a fase de preparação.
 - Vazamentos nas juntas de porta, nas conduções ou conexões da câmara, que causam um fluxo de entrada de ar à câmara durante o ciclo.
- b) Problemas relacionados ao sistema de fornecimento da solução esterilizante.

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 poderá ser garantida e a causa deverá ser investigada antes de proceder à esterilização de rotina.

3. VALIDAÇÃO

A validação é um procedimento documentado para obter, registrar e interpretar os resultados requeridos para estabelecer que um processo gerará de forma coerente um produto que cumpra com as especificações pré-determinadas (definição conforme a Norma Internacional EN ISO 17665-1:2006).

No âmbito do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR), a Validação de processos deve:

- a) Criar alta segurança para tratamento (limpeza, desinfecção, esterilização) de dispositivos médicos.
- b) Verificar a eficácia dos processos como pré-condição para a garantia de qualidade para o tratamento de dispositivos médicos.

A validação de um processo, por exemplo, da esterilização, deve ser realizada antes de iniciar a operação de rotina (colocada 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 peróxido de hidrogênio vaporizado, os parâmetros relevantes do processo são a pressão 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 pré-condições.
- Geração e aprovação do Plano de Validação.
- Qualificação da Instalação, IQ.
- Qualificação de Operação, OQ.
- Qualificação de Desempenho, PQ.
- Geração do Relatório de Validação.
- Revisão e aprovação da validação.

Para efeitos das medições de temperatura a serem realizadas durante a validação, o ponto de medida de referência (local em que é instalado o sensor de temperatura da câmara) nos esterilizadores HPO se encontra na parte inferior da câmara.

A validação deverá ser realizada por pessoal formado e acreditado para tal trabalho ou ainda por um laboratório de ensaio devidamente acreditado e certificado para tanto. Para maior informação, entre em contato com o Serviço de Assistência Técnica da MATACHANA.

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.