

## 1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº)	25351.680014/2015-77
1.2 Número da Notificação do Produto	10302860260
1.3 Código e Descrição do Assunto da Petição	80270 Equipamento - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata

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

2.1 Razão Social	H. STRATTNER & CIA LTDA.
2.2 Nome Fantasia	H. STRATTNER & CIA LTDA.
2.3 CNPJ	33.250.713/0001-62
2.4 Endereço	PRAIA DE BOTAFOGO 228 - BOTAFOGO
2.5 Cidade/UF	RIO DE JANEIRO/RJ
2.6 CEP	22250-040
2.7 Telefone (com código de área)	(021)2121-1300
2.8 E-mail	registrodeprodutos@strattner.com.br
2.9 Sítio Eletrônico (URL)	www.strattner.com.br
2.10 Autorização de Funcionamento na Anvisa (nº)	1030286

## 3. Origem do Dispositivo Médico

Brasil

Externa

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

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

1. Nome:	ANTONIO MATACHANA S.A
Endereço – Cidade e País:	C/ Copèrnic 8 08860 Castelldefels, Barcelona Spain
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
2. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

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

Obs: unidade fabril baseado pela RDC nº 687/2022

1. Nome:	ANTONIO MATACHANA S.A
Endereço – Cidade e País:	C/ Copèrnic 8, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain.
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
2. Nome:	KEN HYGIENE SYSTEMS A/S
Endereço – Cidade e País:	BÖGEBJERGVEJ,60 DK-5672 BROBY
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	
3. Nome:	
Endereço – Cidade e País:	
Número da AFE (somente para fabricante nacional)	

## 4. Dados do Dispositivo Médico

### 4.1 Identificação do Dispositivo Médico

4.1.1 Nome Técnico Lavadora para Desinfecção e Secagem de Instrumentais

4.1.2 Código do Nome Técnico 1571251

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

4.1.3 Regra de Classificação 15

4.1.4 Classe de Risco do Dispositivo Médico  Classe I  Classe II

#### 4.1.5 Nome Comercial

Lavadoras Termodesinfetadoras MATACHANA

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

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

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

Modelos MAT LD2314: 94673; 94674.

Modelos MAT LD521: 94691; 94692.

Modelo MAT LD521XLS: 98165.2.

Modelos MAT LD 500: 94820; 94820.2; 94820.3; 94820.4; 94821; 94821.2; 94821.3; 94821.4

Modelos MAT LD1000: 94840; 94840.2; 94841; 94841.2

Modelos MAT LD100: 94810, 94811.

Modelos MAT LD2000: 94865; 94865.1; 94866; 94866.1; 94865.5; 94865.6; 94866.5; 94866.6; 94865.2; 94865.3; 94866.2; 94866.3; 94865.7; 94865.8; 94866.7; 94866.8; 94867; 94867.1; 94868; 94868.1

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

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/notificação das partes e acessórios não incluídos na notificação do equipamento)

Partes e Acessórios: 94690; 94693.2; 94687; 94687.1; 94687.6; 94693.1; 94696.8; 94687.4; 94675.4; 94693.9; 94693.8; 94687.5; 94695.2; 94695.3; 94695; 94695.1; 94695.8; 94693.4; 94695.7; 94825.2; 94825.3; 94825.4;

94825.5; 94825.6; 94825.7; 94825.8; 94825.9; 94826.2; 94826.8; 94826.9; 94824.1; 94824.2; 98171.2; 98171.3; 94686; 94694.5; 98172.2; 94688; 94689; 94694.9; 94693.5; 94690.1; 94687.9; 94687.2; 94693; 94693.3; 94693.7; 94695.4; 94687.3; 94694; 94694.1; 94694.2; 94694.4; 94694.6; 94694.7; 94694.8; 94695.9; 94696; 94696.5; 94696.6; 98167.2; 98167.3; 98167.4; 98167.5; 98167.6; 98167.8; 98169.2; 98170.2; 94696.4; 98167.7; 94696.1; 94696.3; 94696.7; 94681.2; 94681.5; 94681; 94680; 94682; 94680.5; 94681.1; 94682.1; 94683; 94684; 94685; 94825.1; 94893.1; 94893.5; 94827.4; 94827.5; 94827.6; 94827.7; 94828.7; 94827.8; 94828.8; 94827.9; 94828.2; 94999; 95000.7; 95000.8; 94826.1; 94826.3; 94826.5; 94826.7; 94842.2; 94842.6; 94843.5; 94844.2; 94845.4; 94845.1; 94845.3; 94845.2; 94843.3; 94843.2; 94843.6; 94896.2; 94896.1; 94847.8; 94847.4; 94847.7; 94847.5; 94847.6; 94848.2; 94848.4; 94847.9; 94848.1; 94843.7; 94842.4; 94842.9; 94842.5; 94842.8; 94842.3; 94843.9; 94844.1; 94895.1; 94895.3; 94895.8; 94896.3; 94896.5; 94896.4; 94896.8; 94896.9; 94896.6; 94895.2; 94895.4; 94895.5; 94893.6; 94893.7; 94843.1; 94842.1; 94829.2; 94829.3; 94849.2; 94849.3; 94853.9; 94854.1; 94854.2; 94854.3; 94854.4; 94854.5; 94812.1; 94812.2; 94812.3; 94812.4; 94812.5; 94812.6; 94812.7; 94812.9; 94813.1; 94813.3; 94813.4; 94813.5; 94813.6; 94844.4; 94813.7; 94813.8; 94813.9; 94824.4; 94814.1; 94814.2; 94814.3; 94814.4; 94814.5; 94824.6; 94828.6; 94828.9; 94815.1; 94815.2; 94815.3; 94830.7; 94847.3; 94815.4; 94815.5; 94815.6; 94828.1; 94829.6; 94815.7; 94815.8; 94815.9; 94816.1; 94816.2; 94849.4; 94849.5; 94849.6; 94854.6; 94854.7; 94816.3; 94816.4; 94816.5; 94816.6; 94816.7; 94816.8; 94824.3; 94824.7; 94826.6; 94828.3; 94828.4; 94829.4; 94828.5; 94829.1; 94830.1; 94830.3; 94830.4; 94847.1; 94847.2; 94848.5; 94848.8; 94849.1; 94850.2; 94850.3; 94850.4; 94851.1; 94851.2; 94852.3; 94852.4; 94853.1; 94853.3; 94853.4; 94853.5; 94853.6; 94853.7; 94853.8; 94855.1; 94893.2; 94893.4; 94894.1; 94894.2; 94894.3; 94894.4; 94894.5; 94897.5; 94897.6; 94826.4; 94893.3; 94893.8; 94870.2; 94869.9; 94870.4; 94870.5; 94870.6; 94870.7; 94870.8; 94870.9; 94871.1; 94871.2; 94871.3; 94871.4; 94872.8; 94872.6; 94871.5; 94871.6; 94871.7; 94871.8; 94871.9; 94872.1; 94872.2; 94875.6; 94872.3; 94872.5; 94874.6; 94874.8; 94875.3; 94872.8; 94875.7; 94875.8; 94875.9; 94876.1; 94880; 94880.2; 94881; 94881.1; 94881.2; 94881.3; 94869.8; 94876.2; 94872.7; 94869.7; 94873.1; 94873.2; 94873.3; 94873.4; 94873.5; 94873.6; 94873.7; 94872.8; 94872.6; 94873.8; 94873.9; 94874.1; 94874.2; 94874.3; 94872.3; 94874.4; 94874.5; 94874.8; 94875.3; 94876.3; 94875; 94875.2; 94881.1; 94881.2; 94875.1

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

Os produtos são acondicionados e fornecidos em paletes e as partes e acessórios em caixa de papelão com o logotipo do fabricante (MATACHANA), cujo revestimento interno é de isopor ou espuma, absorvedor de impactos capaz de armazenar todos os componentes e/ou acessórios do equipamento. Externamente, uma etiqueta com o logotipo do fabricante encontra-se afixada.

## **4.2 Especificações do Dispositivo Médico**












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

As Lavadoras Termodesinfetadoras MATACHANA são projetadas para lavagem, desinfecção, secagem de instrumentos e vidros para centros médicos, em um mesmo processo. São destinadas aos itens, conforme abaixo:

- Utensílios (cubetas de lavagem/vasos/bacias/vasos dentífricos/papagaios e aparadeiras etc.);
- Instrumentos cirúrgicos;
- Equipamento de anestesia;
- Endoscópios rígidos (endoscópios, cistoscópios, laparoscópicos etc.);
- Tigelas, copos de medição, pipetas etc.;
- Itens similares aptos para desinfecção por calor;

A desinfecção por calor destrói as bactérias patogênicas (bactérias que são transmissoras de enfermidades). Os utensílios desinfetados por tanto não supõem nenhum risco de infecção.

### **4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

<p><b>Início do programa</b></p> 	<p>Carregamento da máquina. É <b>importante</b> que todo o equipamento de lavagem não utilizado seja removido, a fim de garantir um resultado ótimo da lavagem. Fecha-se a porta e o programa que deseja se seleciona ativando a tecla do programa correspondente. Para aceitar o programa selecionado, ative a tecla do programa respectivo. As portas se fecham de forma automática e se inicia o programa selecionado. O único modo de cancelar o programa selecionado é selecionando outro programa. Nos programas sem ciclo de desinfecção, aparece uma advertência que o usuário deve aceitar com a tecla de programa.</p>
<p><b>Parada do programa</b></p> 	<p>Ao acionar o interruptor principal, o programa em andamento é interrompido. Se voltar a acionar o interruptor principal, aparece no visor a mensagem “Restarts in 30 sec.” (Reinício em 30 segundos). Se a tecla n.º 8 não está ativada, a máquina continuará o programa após 30 segundos. Para cancelar o reinício e reiniciar outro programa, pressione a tecla n.º 8 e aceite a mensagem de erro # 97. Para abrir a porta, consulte a seção 6 no Manual técnico - Ajuste através do computador.</p>
<p><b>Programa curto</b></p> 	<p>Para a lavagem e desinfecção de instrumentos e equipamentos que não necessitam de pré-lavagem. <b>(Itens sem sangue)</b> (pode-se rejeitar o programa de secagem).</p>
<p><b>Programa normal</b></p> 	<p>Para instrumentos e equipamentos que requerem um enxágue prévio, lavagem e desinfecção. <b>(Itens com sangue recente)</b> (pode-se rejeitar o programa de secagem).</p>
<p><b>Programa longo</b></p> 	<p>Para instrumentos e equipamentos que requerem dois enxágue prévios, lavagem e desinfecção. <b>(Itens com sangue seca)</b> (pode-se rejeitar o programa de secagem).</p>
<p><b>Programa de secagem</b></p> 	<p>Para instrumentos e equipamentos que apenas requerem secagem. O programa não contempla passos de limpeza nem de desinfecção e é necessário aceitá-lo (com a tecla P4).</p>
<p><b>Secagem</b></p> 	<p>Quando o LED da tecla de secagem se ilumina, a secagem começa de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED de secagem se apagará e o programa selecionado se executa sem secagem.</p>
<p><b>Detergente</b></p> 	<p>Quando o LED da tecla de detergente se ilumina, o detergente se dosifica de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED de detergente se apaga e o programa selecionado se executa sem detergente.</p>
<p><b>Abrilhantador</b></p> 	<p>Quando o LED da tecla do abrilhantador se ilumina, o abrilhantador se dosifica de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED do abrilhantador se apaga e o programa selecionado se executa sem o abrilhantador.</p>
<p><b>Lubrificante de instrumentos (extra)</b></p> 	<p>Quando o LED da tecla do lubrificante de instrumentos se ilumina, o lubrificante se dosifica de forma automática no programa selecionado. Se acionar a tecla, o LED do lubrificante se apaga e o programa selecionado se executa sem o lubrificante de instrumentos.</p>
<p><b>Programa terminado</b></p> 	<p><b>NOTA: A porta está bloqueada durante todo o ciclo de programa.</b> <b>¡Não force sua abertura!</b> Quando o programa termina, se desbloqueia a porta e o processo de secagem inicia. Durante o processo de secagem é possível abrir a porta. Pressione o símbolo de secagem P5 no lado sujo e pressione à direita, no canto inferior (por abaixo da tela) do lado limpo. O processo de secagem se interrompe de forma automática após dois minutos.  <b>Para as máquinas de duas portas:</b> Após o processo de secagem a porta no lado limpo é automaticamente desbloqueada. A porta do lado sujo permanece bloqueada até que a porta do lado limpo é fechada novamente depois de haver retirado os itens.  <b>NOTA: Tenha cuidado durante a retirada de objetos justo depois de que termine o programa. Recomenda-se utilizar luvas, já que os objetos submetidos à desinfecção podem estar quentes e alguns itens como os tubos de anestesia podem conter água quente.</b></p>

#### Funcionamento da Impressora:

Se a impressora tiver sido instalada, estarão disponíveis as seguintes opções:

1) Impressão automática do registro de programas.

Os dados do programa recém-executado se imprimem de forma automática aos 10 segundos de abrir a porta. Os dados só se imprimem de forma automática se seleciona esta opção no programa de serviço.

2) Impressão automática do registro de erros.

Se se produz um erro durante um processo de lavagem, se imprime de imediato. O erro só se imprime de forma automática se selecionar esta opção no programa de serviço.

3) Impressão manual do registro de programas.

Quando aparece "Select Program" (Selecionar programa) na máquina, pode imprimir o ciclo de programa com a tecla n.º 6. Se pressionar a tecla n.º 8 se imprimirão outros 10 ciclos do programa. Pressione a tecla n.º 3 para impedir a impressão e retornar a "Selection of Programs" (Seleção de programas).

4) Impressão manual de registro de erros.

Quando aparece "Select Program" (Selecionar programa) na máquina, pode imprimir um erro de um ciclo de programa com a tecla n.º 7. Se pressionar a tecla n.º 8 se imprimirão outros 10 erros. Pressione a tecla n.º 3 para impedir a impressão e retornar a "Selection of Programs" (Seleção de programas).

Atenção:

A máquina foi configurada em fábrica para a impressão manual, se nada mais foi ordenado.

Esse pré-ajuste pode ser facilmente modificado por nosso técnico. Configuração da impressora:

A impressora foi configurada em fábrica para imprimir em ordem inversa, de modo que as impressões apareçam na ordem certa.

Para modificar essa opção, siga estes passos:

1. Desligue a máquina no interruptor principal.

2. Pressione de forma simultânea os botões FEED (Alimentação) e PRINT (Imprimir) ao mesmo tempo em que liga a máquina. Deste modo a impressora arranca em modo de serviço.

3. Uma linha na cópia impressa indica que a configuração pode ser alterada. Com a tecla FEED (Alimentação) se aceita o ajuste e passa ao seguinte. A tecla PRINT (Imprimir) modifica o ajuste.

Pressione a tecla FEED (Alimentação) até que a impressora imprima: PRINT = NORMAL (Impressão normal) ou PRINT = REVERSE (Impressão inversa).

Se indicar PRINT = NORMAL (Impressão normal) pressione a tecla PRINT (Imprimir) para mudar a PRINT = REVERSE (Impressão inversa) e a continuação pressione FEED (Alimentação) para aceitar.

Se indicar PRINT = REVERSE (Impressão inversa), pressione a tecla FEED (Alimentação).

Siga pressionando a tecla FEED (Alimentação) até que a impressora saia do modo de serviço e imprima uma cópia com todos os ajustes.

1. Desligue a máquina e volte a ligá-la. Comprove que a cópia impressa com a hora de início da máquina se imprime em ordem inversa.

---

MAT LD 100, MAT LD 500 e MAT LD1000



1) Coloque os itens a serem lavados nos rack apropriados.

2.) Verifique se todas as superfícies podem ser lavadas. Os itens não devem estar dentro ou por cima de outros itens. Recipientes, bacias, cubas e utensílios devem ser colocados com a abertura para que a água possa atingir essas partes.

3) Garanta que os braços de lavagem estejam girando livremente.

Em caso de racks flexíveis, verifique se os braços e prateleiras de lavagem estão bem encaixados e se estão no local correto.

Para dispositivos com lúmen, é necessário verificar se:

Todos os canais permitem a passagem livre de água antes de o dispositivo ser carregado na máquina.

Todas as conexões permaneceram no lugar ao final do ciclo.

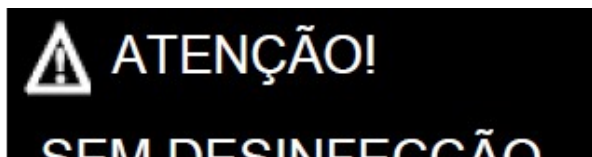
Como opção a máquina pode ser equipada com meios para identificar a carga e selecionar automaticamente o programa de lavagem correto.

## Selecione o programa

Até 40 programas poderão ser selecionados. 5 destes poderão ser acessados por uma tecla de atalho (de 1 a 5). Um programa é selecionado ao pressionar uma das 5 teclas de atalho ou acessando os programas por meio das teclas ↑ e ↓.

Ao selecionar um programa, o nome do programa e o tempo estimado são exibidos.

O Programa é iniciado ao pressionar a tecla ENTER por 2 segundo. se o programa selecionado não possuir desinfecção, uma tela de advertência será exibida.



Volte à tela principal pressionando a tecla "C" ou não pressionando nenhuma tecla por 10 segundos. Ao pressionar o botão da porta, uma sequência de abertura da porta será iniciada.

Em máquinas com duas portas, a tela no lado de descarga exibirá uma tela de advertência.

Aguardando...

Programa curto

---

Durante o processo, é possível alternar entre as telas de tempo restante e algumas telas de texto pressionando as teclas Enter ou ↓ / ↑.

---

Programa curto

25

Este é um programa com  
nome muito longo

Desinfecção

Ao pressionar a tecla C durante 2 segundos, a máquina para e entra no modo de restart.

Concluído

Se o programa foi executado sem desinfecção, a linha final indicará tal fato.

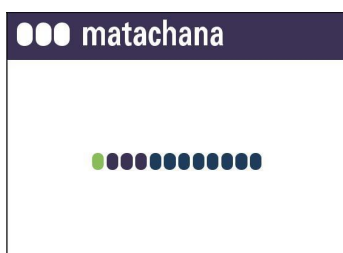
Concluído

SEM DESINFECÇÃO

---


MAT LD2000

Quando a máquina é ligada através do interruptor liga/desliga (dentro da porta de serviço 6.1/5), a tela de inicialização é exibida na tela de toque do lado de carga por alguns segundos, conforme mostrado na próxima imagem.



Tela de inicialização

O controle e o funcionamento das portas da lavadora desinfetadora dependem do tipo e versão da máquina (uma ou duas portas), seus acessórios e opções.

Quando um programa é selecionado e a tecla "Iniciar" é pressionada  na tela tátil para iniciar o programa selecionado, as portas são automaticamente bloqueadas, o que significa que não podem mais ser abertas até que o processo seja concluído com sucesso e devidamente confirmado pelo operador.

A posição da porta e seu dispositivo de travamento são controlados por um fim de curso que cancela as funções operacionais do programa, desde que a porta não tenha sido completamente fechada e trancada.



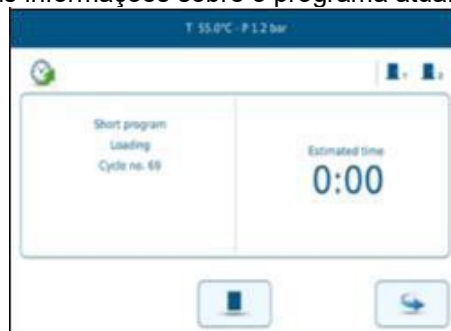
Menu de seleção de programa

Exibe a duração esperada do programa escolhido. Se o programa não incluir uma fase de desinfecção, aparecerá um aviso. Para verificar a seleção do programa e assim iniciá-lo, pressione o ícone "Iniciar" e mantenha-o pressionado por cerca de 3 segundos.



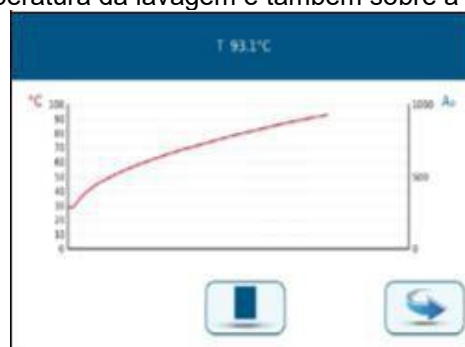
Informações do programa

Durante um ciclo de programa, o display mostrará o tempo restante e a fase ativa do ciclo. Ao pressionar o ícone de "seta para a direita", você encontrará mais informações sobre o programa atual.



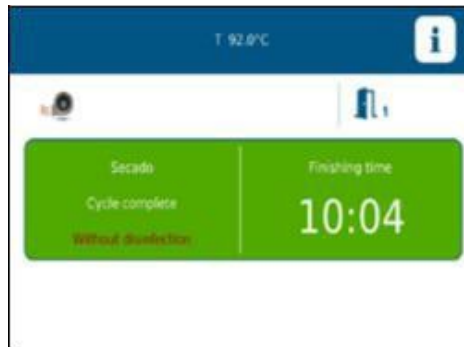
Início do processo

Na tela de gráfico, você verá dois gráficos em tempo real, um indica a temperatura e o outro indica o valor A0. Além disso, você receberá informações sobre a temperatura da lavagem e também sobre a pressão.



Tela de gráficos

Depois que um programa foi finalizado corretamente (sem erros), a conclusão do processo correto é indicada pela mensagem "Ciclo concluído" que aparece na janela de informações da mensagem, com um fundo totalmente verde e, a partir desse momento, você poderá abrir a porta pressionando o ícone "Abrir/fechar". Após descarregar a máquina, a porta de descarga deve ser fechada e a tela retornará à tela inicial.



Programa encerrado

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

N/A

**4.2.4 Público destinado a operar o equipamento**

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

**4.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento**

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

**4.2.6 Tipo de usuário (paciente)**

- Adulto     Pediátrico     Neonatal     Outros, especificar:

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

**3.2.3 Especificações técnicas:** (descrever os requisitos técnicos do produto)

MODELOS					
	MAT LD2314 E2 1 Porta	MAT LD2314 2 Portas	MAT LD521 1 Porta	MAT LD521 2 Portas	MAT LD521XLS
<b>Dimensões Externas</b>	600 x 729 x 1740 mm	600 x 813.5 x 1740 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 1004 x 2185 mm
<b>Dimensões da Câmara</b>	510 x 630 x 530 mm	510 x 630 x 530 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 770 x 670 mm
<b>Volume Total da Câmara</b>	180 lt	180 lt	275 lt	275 lt	335 lt
<b>Capacidade</b>	8 cestas DIN1/1	8 cestas DIN1/1	12 cestas DIN 1/1	12 cestas DIN 1/1	18 cestas DIN 1/1

<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz
<b>MODELOS</b>					
	<b>MAT LD500</b> <b>1 Porta</b> <b>(Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500M</b> <b>1 Porta</b> <b>(Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500</b> <b>2 Portas</b> <b>(Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500M</b> <b>2 Portas</b> <b>(Elétrico/Misto)</b>	
<b>Dimensões Externas</b>	662 x 749 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	
<b>Dimensões da Câmera</b>	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	
<b>Volume Total da Câmara</b>	260 lt	260 lt	260 lt	260 lt	
<b>Capacidade</b>	12 Cestas DIN	12 Cestas DIN	12 Cestas DIN	12 Cestas DIN	
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	
<b>MODELOS</b>					
	<b>MAT LD1000</b> <b>1 porta</b> <b>(Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD1000</b> <b>2 Portas</b> <b>(Elétrico/Misto)</b>			
<b>Dimensões Externas</b>	820 x 935x 1195 mm	820 x 935x 1195 mm			
<b>Dimensões da Câmera</b>	708 x 845 x 691 mm	708 x 845 x 691 mm			
<b>Volume Total da Câmara</b>	492 lt	492 lt			
<b>Capacidade</b>	18 Cestas DIN	18 Cestas DIN			
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz			
<b>MODELOS</b>					
	<b>MAT LD100 E1 - 1 Porta</b>	<b>MAT LD100 E2 2 Portas</b>			
<b>Dimensões Externas</b>	1810 x 600x 705 mm	1810 x 600x 705 mm			
<b>Dimensões da Câmera</b>	597 x 540 x 610 mm	597 x 540 x 610 mm			
<b>Volume Total da Câmara</b>	225 lt	225 lt			
<b>Capacidade</b>	8 Cestas DIN 1/1	8 Cestas DIN 1/1			

<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz			
<b>MODELOS</b>					
	<b>MAT LD2000 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão L 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão SW 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão L SW 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão COMPACT 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>
<b>Dimensões Externas (Alt. x Larg. x Prof.)</b>	2450 x 2500 x 2450 mm	2450 x 2500 x 3340 mm	2450 x 2960 x 3340 mm	2450 x 2960 x 3340 mm	2450 x 1900 x 1500 mm
<b>Tamanho útil da câmara (Alt. x Larg. x Prof.)</b>	1874 x 970 x 2200 mm	1874 x 970 x 3000 mm	1874 x 1200 x 2200 mm	1874 x 1200 x 3000 mm	1870 x 970 x 1300 mm
<b>Peso líquido</b>	1350 kg	1450 kg	1550 kg	1650 kg	800 kg
<b>Capacidade dos tanques de pré-aquecimento</b>	250 + 120 litros				100 litros
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 Vac3N, 60 Hz				
<b>Consumo elétrico total</b>	90 kW para a versão elétrica e 20 kW para a versão a vapor, de série				40 kW para a versão elétrica e 16 kW para a versão a vapor, de série
<b>Fluxo de recirculação de água</b>	Até 700 l/min				Até 600 l/min
<b>Bomba de recirculação de água</b>	Inversor controlado por bomba de alta pressão de 4,0 kW				Inversor controlado por bomba de alta pressão de 3,0 kW
<b>Entrada de pressão de água 1</b>	200-800 kPa				
<b>conexão de água 1</b>	Água fria: ¾" RG, 5-30 °C				
<b>conexão de água 2</b>	Água quente: ¾" RG, 30-70 °C				
<b>conexão de água 3</b>	Água desmineralizada: ¾" RG, 5-70 °C, condutividade 0-200 µS				
<b>Bomba de recirculação de água</b>	Inversor controlado por bomba de alta pressão de 4,0 kW				
<b>Filtração de ar de secagem</b>	Tipo H14, de acordo com a norma DS EN 1822				
<b>Dreno</b>	Ø100 mm				
<b>Nível de ruído</b>	<70 dB				
<b>Umidade relativa máxima</b>	80%				

<b>Ambiente operacional</b>	Temperatura e umidade: 5 °C - 40 °C, ≤ 80% de umidade relativa para temperaturas de até 31 °C
<b>Impressora</b>	Opcional

Todos os modelos possuem as seguintes especificações em comum:

- \* Fabricação completa em aço inoxidável. Com câmara, braços e filtros em AISI 316L.
- \* A porta articulada feita de vidro manual HST temperado de alta resistência.
- \* Equipado com 2 microprocessadores 5 programas pré-armazenados de atalho. Configuração de programas de cliente totalmente modificável.
- \* Barra de indicação de processo, que mostra seu progresso.
- \* Equipado com 2 bombas dosadoras de produtos químicos com sensor de nível.
- \* Unidade de secagem de ar quente.
- \* Equipado com pré-filtro de ar e filtro HEPA seco.
- \* Conexão de injetores com acessórios através do circuito de água e ar, diretamente no interior da câmara, para garantir que todos os elementos tenham sido desinfetados.
- \* Entrada para sondas de validação.
- \* Luz no interior da câmara.
- \* Redução do consumo de água.
- \* Espaço reduzido na máquina para 4 garrafas de produtos químicos.
- \* Estão em acordo com as normas europeias EN ISO 15883-1 / -2. CE 0434 marca.

#### 4.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados

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

#### 4.2.9 Informações sobre alarmes

**Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.**

O controle do microprocessador é capaz de diagnosticar uma série de anomalias na instalação, no manuseio e os componentes da máquina; falhas que, ou bem já tenham dado ou estão a ponto de dar incidentes no funcionamento.

Faz-se distinção entre falhas importantes e falhas sem importância. Se se produz uma falha importante o processo se interromperá de imediato, e visor indicará a causa da falha e a lâmpada laranja do painel de comando piscará.

Em falhas de menor importância a mensagem de erro se mostrará ao finalizar o programa.

Para reiniciar deverá que aceitar o alarme / aviso pressionando a tecla Nº 8. Todas as falhas registradas se armazenam na memória do computador. Poderá em qualquer momento obter um extrato da lista de anomalias (as últimas 50 anomalias registradas).

Em caso de várias anomalias no mesmo programa, será sempre a última anomalia que será registrada no visor.

Visor/Erro:	Causa:	Solução:
#20. Water pressure too low, hot water (Pressão de água quente muito baixa)	1. A pressão na conexão de água é muito baixa.	Revise a conexão de água; instale uma bomba de aumento de pressão se é necessário.
#21. Water pressure too low, cold water (Pressão de água fria muito baixa)	2. O filtro da válvula de água fria está obstruído por sujeira.	Limpar.
#22. Water pressure too low, hot or cold water (Pressão de água quente ou fria muito baixa)	3. O filtro do sistema de tratamento de água está obstruído.	Limpar
#24. Water pressure too low, demineral. water (Pressão de água desmineralizada muito baixa)	4. Faltam fichas em acessório de lavagem.	Instalar
#121. Water pressure too low, hot/demi. water (Pressão de água quente ou desmin. muito baixa)	5. Nível 1.2 não atingiu o tempo pré-definido (normal 3 minutos).	Verifique que o ajuste de Ni2 é correto.
#23. Draining too slow. Check filter!! (Drenagem muito lenta, revisar filtro)	1. Pressão de lavagem "prolongada" para a drenagem.	Limpar o filtro.
	2. O sistema de drenagem parou, bloqueio no sifão.	Revisar o sistema de drenagem.
	3. Válvula de drenagem defeituosa.	Revisar a válvula.
#28. Drain defect (Falho de drenagem)	1. Drenagem obstruída.	Revisar o sistema de drenagem e limpá-lo.
	2. Válvula de drenagem defeituosa.	Verifique a drenagem da válvula / controle.
#25. Failing water pressure hot water (Falho de pressão de água quente)	1. Válvula de interrupção da instalação apagada/falho na alimentação de água.	Ligar a válvula/ Consertar
#26. Failing water pressure cold water (Falho de pressão de água fria)	2. Verifique a ausência de sequências 20, 21, 22, 24 e 121.	
#29. Failing water pressure, demineral. water (Falho de pressão de água desmineralizada)	3. Válvula solenoide defeituosa.	Ser trocada
#125. Failing water pressure, cold/hot water (Sem pressão de água fria ou quente)	4. Válvula solenoide sem alimentação elétrica.	Reparar.
#126. Failing water pressure, hot/demi. water (Sem pressão de água quente ou desmineralizada)	5. Sem pressão de lavagem devido à formação de espuma na máquina.	Comprovar que o detergente não forme espuma. Se for preciso, revise o tratamento prévio.
	6. Indicador de pressão defeituoso ou desajustado.	Reparar-se/ajustar-se.
	7. Não se alcançou o nível Ni2 no tempo pré-definido (4 minutos).	Verifique se o ajuste de Ni2 é correto.
	8. Uso inadequado do equipamento.	Solucionar.
	9. Não há cesta na máquina.	Instalar.
	10. Funcionamento de bomba inverso.	Mude 2 fases para reverter a rotação.
#27. Failing pump pressure (Falho de pressão de bomba)	1. O fusível térmico da bomba de lavagem foi desativado.	Espere a reconexão automática. É preciso localizar a causa de esta desconexão.
	2. Pressão de Ni2 inferior a 0,3 bares.	Se for necessário, revise o tratamento prévio.
	3. Sem pressão de lavagem devido à formação de espuma na máquina.	Comprove que o detergente não forme espuma.

#30. Heating too slow (Aquecimento muito lento)	Aquecimento defeituoso do tanque de lavagem.	Substituir o elemento de aquecimento.
	1. Defeito no elemento de aquecimento	Revisar/ajustar a pressão de água/nível de segurança.
	2. Nível de água excessivo no tanque de lavagem.	
#35. No heating (Sem aquecimento)	O elemento de aquecimento da lavagem	
#39. No disinfection (Sem desinfecção)	O aquecedor do tanque de lavagem supera o tempo de resposta sem ter alcançado a temperatura pré-determinada ou reduzir a pressão de lavagem no processo.	
	1. O fusível automático "T1" debaixo da câmara de lavagem foi desativado.	Provar uma só vez ligar o interruptor principal e arrancar a máquina. Se não se resolve o problema, é necessário localizar a causa da desconexão automática.
	2. Elemento aquecedor VL1 defeituoso.	Ser trocado
	3. Contator C3 defeituoso.	Ser trocado
	4. Saída 3.1_8 a C3 sem alimentação elétrica.	Reparar.
	5. Nível de água insuficiente no tanque.	Revisar a válvula de drenagem por possíveis fugas.
	6. Formação de espuma na máquina.	Utilize um agente antiespumante.
#34. Slow heating-drying (Aquecimento/secagem muito lenta)	1. Elemento aquecedor VL2 defeituoso.	Ser trocado.
	2. Contator C4 defeituoso.	Ser trocado.
#36. No heating-drying (Sem aquecimento/secagem)	3. Indicador de nível NI.7 defeituoso.	Ser trocado.
	4. Termostato defeituoso.	Ser trocado.
#45. No chem. in can 1 (Não há produto químico no recipiente 1)	1. Recipiente de produto químico vazio.	Substituir.
	2. Indicador de nível sujo/defeituoso.	Limpar/reparar.
#46. No chem. in can 2 (Não há produto químico no recipiente 2)	3. Conexões elétricas defeituosas.	Revisar/reparar.
#47. No chem. in can 3 (Não há produto químico no recipiente 3)		
#48. No chem. in can 4 (Não há produto químico no recipiente 4)		
#60. Missing communication NetCom (Falta de comunicação NetCom)	1. Ajuste do cabo.	Revisar conexão com o cabo.
#61. Datalogger offline (Registro de dados fora de linha)	1. Comunicação de rede interrompida.	Contatar com o administrador de rede.

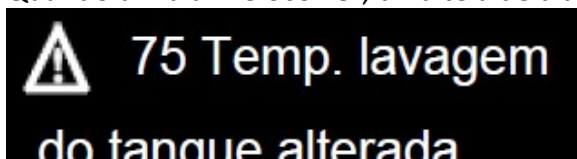
#65. Door open, dirty side (Porta do lado sujo aberta)	Erro ao fechar a porta, lado sujo (não há sinal de b2 no conector 3.1_1 durante o funcionamento).	
#67. Door open, clean side (Porta do lado limpo aberta)	Erro ao fecha a porta, lado limpo (não há sinal de b4 no conector 3.1_7 durante o funcionamento).	
	1. Porta mal fechada.	A porta deve fechar-se por completo para que o bloqueio se mantenha.
	2. Contato de lâmina, correia dentada ou mola de barra mal ajustada ou defeituosa.	Ajustar/Trocar.
	3. Conexões elétricas entre interruptor de porta e controle defeituoso.	Revisar/reparar.
#66. Lock err. dirty side (Erro de bloqueio no lado sujo)	1. Bobina de bloqueio porta com defeito.	Revisar/ trocar
#68. Lock err. clean side (Erro de bloqueio no lado limpo)	2. Bobina de bloqueio, bloqueado mecanicamente.	Revisar/ajustar.
#98 Err.by unlock, dirty (Erro por desbloqueio, lado sujo)		
#99 Err.by unlock, clean (Erro por desbloqueio, lado limpo)		
#69. Safety circuit defective (Circuito de segurança defeituoso)	1. Interruptor de porta "B2" o "B4" mal ajustado ou defeituoso.	Ajustar/ reparar.
#75 Thermo sensor 2 def. water tank (Falho de sensor térmico 2 em depósito de água)	1. Curto-circuito em sensor térmico ou sensor desativado.	Ajustar/trocar.
#76 Thermo sensor def. water tank (Falho do sensor térmico em depósito de água)	Falho de conexões elétricas entre sensores térmicos e entradas. 2. Sensor térmico defeituoso.	Ser trocado.
#78 Thermo sensor def. dryer outlet (Falho do sensor térmico na saída de secagem)		
#79. Temp measuring defective (Medição de temperatura defeituosa)	1. Diferencial de temperatura superior a 3 °C.	Substituir o sensor térmico.
#95. Water in dryer (Água em mod. secagem)	1. Válvula com defeito. 2. Ni.6 defeituoso/mal ajustado.	Limpar/ trocar. Ser trocado
#96. Dryer motor defect (Falho no motor de secagem)	Sem sinal de Ni.6 na entrada 2.1_2. 1. Ventilador defeituoso. 2. Ni. 6 defeituoso. 3. Junção de cabos para entrada 2.1B_1 no controle, defeituoso.	Ser trocado Ser trocado. Revisar/reparar.

#97. Program interrupted by user  
(Programa interrompido pelo usuário)

#127. Water level too high (Nível de água excessivo)	O nível de água foi alcançado Ni.1.3. 1. Indicador do nível defeituoso ou mal ajustado. 2. Válvula solenoide (pressão de bomba) defeituosa. 3. Válvula solenoide não apertada.	Deve ajustar-se/ trocar-se. Deve trocar-se. Deve trocar-se.
#145. Error in dosage of chemistry 1 (Erro dosagem de produto químico 1)	1. A quantidade de dosagem do produto químico supera em +-5% o nível de referencia.	Comprovar que não há borbulhas de ar nos condutos de dosagem dos químicos. Se o problema não for resolvido, consulte e cumpra as instruções sobre a memorização de doses de produtos químicos na seção/página 8.2 do manual técnico.
#146. Error in dosage of chemistry 2 (Erro dosagem de produto químico 2)		
#147. Error in dosage of chemistry 3 (Erro dosagem de produto químico 3)		
#148. Error in dosage of chemistry 4 (Erro dosagem de produto químico 4)	1. Interruptor principal na parede foi desligado. 2. Foi apagado o interruptor principal integrado na máquina.	Interruptor principal deve ser ligado. Interruptor principal deve ser ligado.
O visor fica em branco, não há código de erro.	3. O circuito de segurança da máquina apagou de forma automática a alimentação elétrica.	Tentar uma só vez ligar o interruptor principal e arrancar a máquina. Se não se resolve o problema, é necessário localizar a causa da desconexão automática.

Atenção: Se para solucionar um erro que exige a utilização de ferramentas para remover as placas de cobertura da máquina, essa tarefa só poderá ser efetuada por pessoal técnico com a formação adequada.

Quando um alarme ocorrer, uma tela de alarme será exibida.



Se vários alarmes estiverem ativados, setas serão exibidas no lado direito da tela, e, pressionando as teclas ↑ e ↓, será possível navegar pelos alarmes.



Os alarmes são reiniciados ao pressionar a tecla C.

controlador automático consegue identificar um número de mensagens de erro/serviço relacionadas à instalação, operação e componentes da máquina. Além do mais, ela exibirá erros que resultaram ou resultarão em falhas operacionais.

O controlador faz distinção entre erros críticos e alarmes de serviço. Em caso de alarme de serviço, a máquina ficará em modo operacional, mas um técnico deverá fazer inspeção na máquina imediatamente. Em caso de erro crítico, o processo é imediatamente descontinuado e o visor indica a causa do erro.

Observação: Notificações de erro não podem ser apagadas com o desligamento da máquina. Todas as notificações de erro são armazenadas no registro de erro.

#### 4.2.10 Prazo de validade do produto

Vida útil indeterminável. Recomenda-se Manutenções Periódicas, uma vez que podem contribuir para localizar possíveis avarias e aumentar a segurança e a durabilidade do aparelho. ver manual do usuário.

#### 4.2.11 Produto Estéril

Sim

Método de Esterilização:

Não

Necessária a esterilização antes do uso

Método de Esterilização:

NÃO APLICÁVEL

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

N/A

#### 4.2.13 Reprocessamento

Produto com reprocessamento proibido.

Produto passível de reprocessamento

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

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

Manutenção diária

Controle diário

Limpeza habitual:

Limpar as superfícies exteriores com um pano húmido, eventualmente se pode utilizar um produto de limpeza para acero inoxidável.

Cada dia na primeira lavagem o visor mostrará a mensagem "CHECAGEM DA MÁQUINA NA TECLA QUE PISCA"  
O momento de checar diário pode ser ajustado por um técnico.

Posteriormente ao receber esta mensagem, o visor perguntará: "ESTÃO OS ORIFÍCIOS DE ASPERSÃO LIMPOS?"  
Se um orifício está obstruído não se pode limpar desde fora, se deverá extrair a mola de sustentação, e o tampão final do extremo do braço de aspersão, e assim se poderá realizar a limpeza no interior do braço de aspersão.

Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "OS BRAÇOS DE ASPERSÃO PODEM GIRAR LIVREMENTE?".  
Quando estejam controlados os braços de aspersão o recebimento se dá na tecla que pisca.

Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "LIMPAR FILTRO NO FUNDO DO TANQUE". Quando o filtro esteja limpo, o recebimento se dá na tecla que pisca.

Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "CONTROLAR SE HÁ QUÍMICOS NOS BIDÕES"

Controlar o nível de detergente, antiestático e de outros possíveis bidões de químicos. Ao aceitar essa mensagem, o visor perguntará "CONTROLAR SE HÁ PAPEL NA IMPRESSORA" se abre a impressora e se controla se há suficiente papel para as impressões do dia. (Não todas as máquinas estão conectadas a impressora)

Atenção! Ter cuidado ao limpar o filtro e o fundo do tanque já que pode haver objetos cortantes.

---

Junta da porta: Revisar diariamente a junta da porta. Controlar que esteja intacta e sua cor seja correto. Se há sinais de mudanças como rachaduras, alteração da cor ou similar deverá ser trocada. A troca da junta da porta deverá ser realizada por pessoal técnico.

#### Manutenção preventiva

A parte do mencionado cuidado diário, se recomenda realizar uma revisão periódica para assegurar que a lavadora funcione sempre a um nível ótimo.

¡Atenção! Todo cuidado preventivo que requeira a separação do revestimento da máquina deve ser realizado sempre por pessoal técnico especializado.

A parte mais importante é a inspeção das funções da máquina (Capacidade de limpeza e desinfecção)

Se deve controlar o seguinte:

- Ajuste da porta
- Dosagem de produtos químicos
- Fugas (bomba de água, mangueiras e conexão de tubulação).
- Manguitos de bombas químicas e lanças de aspiração (mudar a 2.500 lavagens)
- Conexões elétricas.
- Pressão de lavagem
- Indicador de nível

Se a máquina está equipada do módulo de secagem, controlar se a conexão com o sistema de lavagem não tenha erros.

A frequência das revisões preventivas dependerá do uso da máquina, a qualidade da água, etc., mas deverá efetuar-se como mínimo uma vez ao ano.

#### Manutenção diária:

Limpe as superfícies externas da máquina com um pano úmido. Use detergentes destinados apenas à limpeza de aço inoxidável e vidro.

Limpe as gaxetas das portas de correr com um pano limpo.

Não use mangueira de água ou lavadora de pressão, pois a máquina não é à prova d'água.

#### Manutenção preventiva:

##### Inspeção visual

Ao descarregar a máquina, verifique se os produtos lavados e desinfetados estão realmente limpos.

Se não aparecer nenhum erro e uma inspeção da máquina não revelar quaisquer irregularidades e os seus artigos ainda estiverem sujos, a causa poderá dever-se a um carregamento incorreto de cestos e prateleiras ou a uma dosagem incorreta do detergente.

Para garantir a perfeita operação do LD1000, é necessário realizar manutenções preventivas em intervalos regulares, além da Manutenção diária.

Todos os serviços e manutenções preventivas que exigem que as tampas da máquina sejam removidas com o uso de ferramentas só podem ser executadas por pessoal especialmente treinado e certificado.

No que diz respeito à seleção de produtos químicos utilizados no processo de lavagem, selecione sempre produtos adequados para a limpeza de dispositivos médicos. Use um detergente de pH baixo alcalino, enzimático ou combinado, com uma dosagem tipicamente recomendada de 2-10 ml / l.

Caso seja utilizado um agente de enxague durante o processo final de enxague / desinfecção, selecione sempre um agente de enxague com um conteúdo que não cause efeitos adversos para a saúde.

Sempre recomendamos que a máquina seja testada e validada com produtos químicos selecionados. Contate o seu fornecedor de detergentes para mais informações sobre a escolha de produtos químicos.

**IMPORTANTE:** Se necessário, substitua todas as mangueiras das lanças de aspiração pelo ponto de entrada na câmara de lavagem. As demandas nas mangueiras podem variar dependendo do tipo de produto químico escolhido.

Sempre siga as instruções e os procedimentos dos fornecedores de produtos químicos da Folha de Dados de Segurança do Material (MSDS) antes de manusear os produtos químicos.

Ao usar produtos químicos fortes, os valores indicados na tabela abaixo devem ser observados. Em caso de dúvida, entre em contato com MATACHANA.

produtos químicos	Concentração em processo	Temperatura em processo	Concentração em latas	Temperatura em latas
Ácido cítrico	10 %	95 °C	50 %	20 °C
Ácido nítrico	10 %	95 °C	50 %	20 °C
Ácido fosfórico	10 %	95 °C	50 %	20 °C
Ácido sulfúrico	3 %	60 °C	7,5 %	20 °C
Ácido cianídrico	0 %	0 °C	0 %	0 °C

**A garantia será revogada no caso de produtos químicos agressivos concentrados (por exemplo, ácido cianídrico) serem adicionados à máquina.**

#### 4.2.15 Condições para Armazenamento

Temperatura: -5+55 °C

Pressão: 600-1150 mbar

Umidade: 0-65 % umidade relativa

Se recomenda que a temperatura ambiente do lugar em que se encontra instalado o equipamento seja de 15 a 35°C, as características de segurança do equipamento estão asseguradas para o intervalo de temperatura ambiente de 5 a 40°C.

#### 4.2.16 Condições para Transporte

Se durante o transporte ou armazenamento do equipamento, o mesmo foi exposto a condições ambientais com temperaturas por debaixo de 5°C ou por em cima de 50°C e uma umidade relativa superior aos 65%, o esterilizador deve adaptar-se paulatinamente as condições ambientais do lugar antes de sua posta em funcionamento.

Mudanças de temperatura de mais de 5°C/hora em presença de uma elevada umidade podem provocar condensações que podem afetar temporalmente aos dispositivos eletrônicos. Ao transportar e manobrar com a máquina tem que observar-se um sentido prático. Controlar ao momento de recepção, se a máquina tenha sido danificada durante o transporte. Se este for o caso, deverá apresentar em seguida uma reclamação à empresa de transporte. A maneira mais fácil de transportar a máquina é com ajuda de uma empilhadeira elevadora.

Para baixar a máquina do palete deve-se fazer da seguinte maneira:

1. Gira-se a máquina sobre a perna direita ou esquerdas dianteiras fora do palete.
2. Apoiam-se no chão as pernas traseiras e a máquina se inclina para trás.
3. Retirar o palete.
4. Reincorpore a máquina, (ainda com a embalagem posta).

Se há de transportar a máquina sem o palete, pode-se fazer com uma empilhadeira, para evitar que se danifique a máquina prestar atenção que esteja apoiada sobre as pernas num suporte inferior.

Como eliminar a embalagem A embalagem se divide segundo seus diversos elementos:

madeira, papelão e plástico, e esses devem ser descartados segundo as normas vigentes do lugar, sobre resíduos.

#### 4.2.17 Condições para Operação

##### Localização:

A máquina se nivela com ajuda de uma régua de nivelar, e o alinhamento de um possível desnível no chão, se faz ajustando as pernas reguláveis no armário inferior. É importante que a máquina esteja apoiada sobre as quatro pernas.

Recomenda-se não remover a placa de reforço situada detrás/ no meio da máquina durante a montagem.

##### Conexões de água:

A máquina normalmente se conecta a rede de água corrente fria, e a água quente descalcificada (macia). Para obter um resultado de lavagem perfeito se recomenda conectar água desmineralizada no último enxágue. Nossa experiência nos diz que nos casos onde não tenha água desmineralizada conectada podem aparecer pequenas quantidades de resíduos de evaporação sobre a carga, sobretudo nas máquinas com módulo de secagem incorporado.

##### Água fria:

Temperatura: 5-30°C, Pressão: 200-800 kpa, Dureza: 0-30°dh

##### Água quente:

Temperatura: 5-70°C, Pressão: 200-800 kpa, Dureza: 0-3°dh

##### Água desmineralizada:

Temperatura: 10-70°C, Pressão: 200-800 kpa, condutibilidade: 0-200 micro Siemens.

Se a água desmineralizada lhe falta pressão pode-se fornecer uma bomba de pressão.

As conexões devem realizar-se com mangueiras /tubos de pressão armadas e devidamente aprovadas 3/4 RG.

As válvulas de conexão estão situadas e etiquetadas no armário inferior, na parte traseira da máquina.

Aconselha-se montar um filtro nas válvulas magnéticas de todos os abastecimentos de água.

O seguro de anti-retorno da absorção encontra-se incorporado na máquina.

Haverá que montar uma válvula de fecho para cada acesso de água.

##### Drenagem:

A máquina se conectará com a drenagem no chão ou parede por meio de um sifão Ø50 mm. A ligação se realizará no armário inferior. A água deve poder sair por si mesma da máquina, se não é assim a máquina deve ser equipada com uma bomba de drenagem (equipamento extra).

Para máquinas com bomba de drenagem, a conexão da mangueira se faz de maneira que a altura mínima é de 35 cm. E a máxima de 90 cm. sobre o fundo da máquina.

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

##### Em caso de alimentação de vapor:

Se a máquina é aquecida por meio de vapor externo, este deve ser conectado com mangueiras de pressão devidamente aprovadas 1/2RG uma para a entrada e outra para a condensação de vapor.

Pressão de vapor: 150-400 kPa.

##### Conexão elétrica:

A máquina se entrega normalmente para conexão trifásica 3X400V 50Hz, sendo possível outras tensões, previa solicitação. A conexão se realizará mediante o cabo fornecido de 2.5mm<sup>2</sup>, de 5 articulações (3 fases, Ny terra).

A máquina deverá conectar-se a um grupo de fusíveis próprio e por separado.

A máquina deverá ter toma de terra segundo normativa.

Embora a máquina esteja equipada de um interruptor geral de eletricidade incorporado, terá que instalar um interruptor geral na conexão da parede.

Caso contrário a conexão deverá ser realizada por meio de uma conexão a plugue de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Deve-se realizar proteção adicional (disjuntor de alta sensibilidade HIFI) segundo as diretivas sobre baixa tensão. O bidão de neutralizador antiestático se colocará no armário inferior introduzindo o tubo de sucção.

A máquina está programada desde a fábrica para a proporção de 2ml por cada 10 litros de água. O bidão com detergente se colocará da mesma maneira no armário inferior e se introduz a pipeta de sucção. A dosagem de detergente não vem regulada de fábrica. A dose aproximada é de 2.5 ml. por cada litro de água. Ácidos de alta concentração. O uso de ácidos de alta concentração como p.ex. ácido nítrico, cessa a garantia.

#### 4.2.19 Advertências/Precauções




Se este equipamento for modificado, a inspeção e testes apropriados devem ser realizados para garantir a continuidade da utilização segura desta máquina.

Atenção! Quando a máquina está fora de serviço durante 24 horas, executar um processo de desinfecção antes de iniciar um novo processo de lavagem.

Atenção! As conexões de água, drenagem e eletricidade, devem ser efetuadas somente por pessoal autorizado.

Atenção! A máquina só pode mover-se em lugares onde haja drenagem no chão.

Atenção! Fazer uso de óculos e luvas de proteção.

Etiqueta/Símbolo	Descrição
	Aterramento de proteção (terra)
	Precaução: Situação de possível risco
	Perigo: Possibilidade de choque elétrico

#### 4.2.20 Contraindicações

Não se aplica

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

#### 4.2.21 Efeitos adversos

Não se aplica

Em caso de efeitos adversos existentes, descrever:

**Não se Aplica**

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

Diante do uso previsto, esterilizar produtos sanitários no âmbito sanitário, estão dentro do alcance da Diretiva Europeia 93/42/ CEE relativa aos produtos sanitários (DPS) e de acordo com o Anexo IX da citada Diretiva se classificam como produto sanitário de classe IIb. Além disso, os esterilizadores cumprem os requisitos estabelecidos na Norma europeia EN 285 para esterilizadores de vapor grandes.

Por outra parte, o esterilizador é um equipamento à pressão, de categoria II ou III em função do seu volume, de acordo com a Diretiva Europeia de Equipamentos sob Pressão (DEP) 97/23/CE. Isso implica que os recipientes à pressão e os dispositivos de segurança foram desenhados e construídos segundo a normativa técnica aplicável para equipamentos à pressão e que foram submetidos a uma prova de pressão hidráulica. Foram tidos em conta os requisitos do código AD 2000-Merkblatt e das Normas europeias EN 13445 e EN 14222. Além disso, o Departamento de Gestão da Qualidade de Antonio MATACHANA S.A. efetua uma prova de aceitação de todos os equipamentos, integrada por uma verificação das especificações e uma prova do equipamento.

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

- Diretiva europeia 2006/42/CE relativa às máquinas
- Diretiva europeia 2004/108/CE de compatibilidade eletromagnética
- Diretiva europeia 2006/95/CE de baixa tensão
- Diretiva EMC 2014/30/CE
- RoHS (2011/65/UE)
- REACH (1907/2006)

Análise de riscos EN ISO 14971 e EN ISO 121000

Para assegurar o cumprimento das mencionadas diretivas, seguiram-se entre outras, as indicações das seguintes normas: EN 61010-1; EN 61326-1; EN 285; EN 60204-1; EN 61010-2-040; EN 1717; EN 13445; EN 14222; AD 2000-Merkblatt.

#### 4.2.23 Dimensões do equipamento

Modelos					
	<b>MAT LD2314 E2 1 Porta</b>	<b>MAT LD2314 2 Portas</b>	<b>MAT LD521 1 Porta</b>	<b>MAT LD521 2 Portas</b>	<b>MAT LD521XLS</b>
<b>Dimensões Externas</b>	600 x 729 x 1740 mm	600 x 813.5 x 1740 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 740 x 1820 mm	746 x 1004 x 2185 mm
<b>Dimensões da Câmera</b>	510 x 630 x 530 mm	510 x 630 x 530 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 640 x 670 mm	640 x 770 x 670 mm
Modelos					
	<b>MAT LD500 1 Porta (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500M 1 Porta (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500M 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	
<b>Dimensões Externas</b>	662 x 749 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	662 x 787 x 1995 mm	
<b>Dimensões da Câmera</b>	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	550 x 622 x 591 mm	
Modelos					
	<b>MAT LD1000 1 porta (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD1000 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>			
<b>Dimensões Externas</b>	820 x 935x 1195 mm	820 x 935x 1195 mm			
<b>Dimensões da Câmera</b>	708 x 845 x 691 mm	708 x 845 x 691 mm			
Modelos					

	<b>MAT LD100 E1 - 1 Porta</b>	<b>MAT LD100 E2 2 Portas</b>			
<b>Dimensões Externas</b>	1810 x 600x 705 mm	1810 x 600x 705 mm			
<b>Dimensões da Câmera</b>	597 x 540 x 610 mm	597 x 540 x 610 mm			
<b>Modelos</b>					
	<b>MAT LD2000 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão L 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão SW 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão L SW 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD2000 versão COMPACT 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>
<b>Dimensões Externas (Alt. x Larg. x Prof.)</b>	2450 x 2500 x 2450 mm	2450 x 2500 x 3340 mm	2450 x 2960 x 3340 mm	2450 x 2960 x 3340 mm	2450 x 1900 x 1500 mm
<b>Tamanho útil da câmara (Alt. x Larg. x Prof.)</b>	1874 x 970 x 2200 mm	1874 x 970 x 3000 mm	1874 x 1200 x 2200 mm	1874 x 1200 x 3000 mm	1870 x 970 x 1300 mm

#### 4.2.24 Características Elétricas

##### 3.2.31 Características elétricas:

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):** Vide Tabela Abaixo

**Corrente (A):** Vide Tabela Abaixo

**Potência (W):** Vide Tabela Abaixo

**Requisitos de rede elétrica para instalação:** Não Aplicável

**Outros requisitos elétricos:** Não Aplicável


<b>Modelos</b>					
	<b>MAT LD2314 E2 1 Porta</b>	<b>MAT LD2314 2 Portas</b>	<b>MAT LD521 1 Porta</b>	<b>MAT LD521 2 Portas</b>	<b>MAT LD521XLS</b>
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz
<b>Modelos</b>					
	<b>MAT LD500 1 Porta (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500M 1 Porta (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	<b>MAT LD500M 2 Portas (Elétrico/Misto)</b>	
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz	

**MODELOS**

	<b>MAT LD1000</b> 1 porta (Elétrico/Misto)	<b>MAT LD1000</b> 2 Portas (Elétrico/Misto)			
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60Hz	220/380 V / 60Hz			

**MODELOS**

	<b>MAT LD2000</b> 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)	<b>MAT LD2000</b> versão L 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)	<b>MAT LD2000</b> versão SW 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)	<b>MAT LD2000</b> versão L SW 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)	<b>MAT LD2000</b> versão COMPACT 1 / 2 Portas (Elétrico/Misto)
<b>Fonte de Alimentação</b>	220/380 V / 60 Hz	220/380 V / 60 Hz	220/380 V / 60 Hz	220/380 V / 60 Hz	220/380 V / 60 Hz

**4.2.25 Possui fonte de alimentação interna?** Sim  Não**Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.****Tipo: N/A****Autonomia: N/A****Prazo em que deve ser trocada: N/A****Tempo necessário para carga máxima: N/A****4.2.26 Outras características técnicas** Não se aplica**4.2.27 Versões associadas ao equipamento****Manual: N/A****Projeto: N/A** O equipamento não possui software embarcado ou associado.**4.2.28 Informações sobre assistência técnica****Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.****4.2.29 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador****N/A****4.2.30 Outras informações pertinentes** Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário. **Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.****4.2.31 Imagens Gráficas do Produto**

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

**ESTÃO ANEXADAS DE ACORDO COM O ITEM ESPECÍFICO DO CHECKLIST.**

## 5. Certificado INMETRO

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

### 5.1 Possui certificação INMETRO?

- Sim  
 Não

### 5.2 Número do Certificado

Não Aplicável

### 5.3 Identificação do Organismo de Certificação do Produto (OCP)

Não Aplicável

### 5.4 Normas Técnicas utilizadas na certificação

Não Aplicável

### 5.5 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação

Não Aplicável

### 5.6 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação

Não Aplicável

### 5.7 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento

Não Aplicável

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

- Sim  
 Não

### 5.9 Número do(s) Relatório(s)

Não Aplicável

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

Não Aplicável

## 6. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Zorionária Santos

Cargo: Gerente de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Nome do Responsável Técnico: Zorionária Santos

Conselho de Classe Profissional: CREA

Número do Conselho/UF: 2013138303/RJ

## 7. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

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

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

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

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Legal, cargo e assinatura.

<ASSINATURA ELETRÔNICA>

Nome do Responsável Técnico, cargo e assinatura.

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