

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd

Publicações Técnicas

Autoclave a vapor TANZO CLASSIC

Manual de Operação

WL003

REV-D



Documentação de Operação

Copyright © 2018 By Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co.,Ltd.

Histórico de revisões

REV	FECHA	RAZÓN PARA EL CAMBIO	
Rev-A	2015.09.06	Primeiro problema	
Rev-B	2016.07.22	Atualização de versão	
Rev-C	2017.07.25	Atualização de versão	
Rev-D	2018.04.01	Adequação Brasileira	

Verifique se você está usando a última revisão deste documento. Informações relativas a este documento são mantidos na fábrica. Se você precisar da última revisão, por favor, entre em contato com o distribuidor, representante de vendas ou o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

Fabricante:

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd

Add: No.25, Lane 300 Jinshan Road, Jiangbei District. Ningbo 315032, China

Tel: 86-574-83022668 Fax:86-574-87639376

Website:www.woson.com.cn

E-mail: overseas@woson.com.cn

Importado e distribuído por:

WOSON LATAM COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICO ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 27.288.744/0001-00 IE: 797.272.275.115

Endereço: Rua do Professor, 47 - Jd. Irajá, Ribeirão Preto - São Paulo 14020-280, Brasil

Tel: (16) 3325-3315 / 3325-3314

E-mail: woson.latam@wosongroup.com

Requisitos Regulamentares

Este produto está em conformidade com os requisitos regulamentares da Diretiva Europeia 93/42 / CEE do Conselho relativo aos dispositivos médicos.

Normas de Conformidade

O conteúdo deste manual é usado para o Autoclave DOLPHINN.

A autoclave atende aos requisitos da Classe N:

93/42/EEC

97/23/EC

EN 61010-1

EN 61010-2-040

EN 13060

EN 61326-1

Representante Europeu Autorizado

DTF Technology s.r.l.

Endereço: via Gressoney 9, 20137 Milano

Tel: 39 02 84893641 Fax: 39 02 84718594

Certificações

O fabricante é certificado pela EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

Documentação Original

O documento original foi escrito em Inglês.

Declaração de conformidade

Este produto está em conformidade com os seguintes requisitos regulamentares:

Diretiva 93/42 / CEE relativa aos produtos médicos.

A marca CE afixada ao produto atesta a conformidade com a diretiva.

A localização da etiqueta CE é mostrada neste manual. Comprove os apêndices.

Conteúdo

Histórico de revisões	2
Requisitos Regulamentares	3
Conteúdo	4
Capítulo 1 - Introdução	7
1.1 Atenção	7
1.2 Indicações de uso	7
1.3 Contraindicações	7
Capítulo 2 - Segurança	8
2.1 Simbologia	8
Descrição dos símbolos	8
Símbolos da etiqueta	8
Indicações de operação	9
2.2 Recomendações gerais e de segurança	9
2.3 Dispositivos de segurança	10
2.4 Riscos de operação	11
Capítulo 3 - Recebimento	12
3.1 Verificar a embalagem	12
3.2 Desempacotar os acessórios	12
3.3 Ambiente de instalação	13
3.4 Instalação	13
3.5 Conexão elétrica	13
Capítulo 4 - Descrição e Especificação	15
4.1 Visão frontal	15
4.2 Vista traseira	16
4 3 Visão Aberta	17

4.4 Dimensão externa	17
4.5 Dimensão de carga	17
4.6 Especificação	18
4.7 Ciclo de esterilização	19
Capítulo 5 - Painel e Funções	20
5.1 Painel de funções	20
5.2 Menu	21
5.3 Parâmetros do processo de esterilização	24
Capítulo 6 – Processo de operação	27
6.1 Ligar o equipamento	27
6.2 Adicionar água destilada	27
6.3 Dreno do reservatório de água utilizada	28
6.4 Selecionar um programa de esterilização	29
6.5 Adicionar artigos esterilizáveis	29
6.6 Fechar a porta	31
6.7 Iniciar o programa	31
6.8 Fim do ciclo de esterilização	31
6.9 Desligar	31
6.10 Registro digital de esterilizações	32
6.11 Saída forçada	32
6.12 Queda de energia	33
Capítulo 7 – Informação essencial	34
7.1 Por favor, assegure-se de que	34
7.2 E por favor, não	34
Capítulo 8 - Manutenção	36
8.1 Quadro de manutenção	36
8.2 Manutenção diária	36
8.3 Manutenção semanal (Ou quando requerido)	37

	8.4 Manutenção mensal	.38
	8.5 Outra manutenção	.38
	8.6 Manutenção preventiva	.39
Cap	oítulo 9 - Transporte e Armazenagem	.41
	9.1 Preparação para o transporte e armazenamento	.41
	9.2 Drenagem	.41
	9.3 Condições de transporte e armazenagem	.41
	9.4 Embalagem	.41
Apé	êndice 1 – Guia rápido de esterilização	.42
Apé	êndice 2 – Lista de Código de erros	.43
Apé	êndice 3 – Diagramas elétrico e de mangueiras	.44
	Diagrama de mangueiras	.44
	Diagrama elétrico	45

Capítulo 1 - Introdução

1.1 Atenção

- Este manual contém informações necessárias e suficientes para operar o equipamento de forma segura, seu uso ideal, operação segura e confiável e requisitos de manutenção regulares e corretos.
- Leia e compreenda todas as instruções deste manual antes de tentar operar o equipamento.
- Mantenha este manual com o equipamento em todos os momentos. Revise periodicamente os procedimentos de operação e precauções de segurança.

1.2 Indicações de uso

Aplicado a todos os produtos de carga vazia tipo A, sólidos, embalados ou não embalados, porosos ou artigos relacionados.

Esta autoclave pode ser usada em clínicas odontológicas, laboratórios, salas cirúrgicas, salas de emergência, hospitais, salões cosméticos e assim por diante, por dentistas e profissionais relacionados.

1.3 Contraindicações

Não existe nenhuma contraindicação para esse produto.

Capítulo 2 - Segurança

2.1 Simbologia

Descrição dos símbolos



"ATENÇÃO" – Consultar os documentos de acompanhamento, alertar o usuário para consultar o manual ou outras instruções quando as informações completas não podem ser fornecidas no rótulo.



"ATENÇÃO" – Prestar atenção à alta temperatura na câmara e ao exterior do autoclave quando o sistema de exaustão está funcionando.



"ATERRAMENTO" - Indica o terminal de aterramento.



"PRECAUÇÃO" - Alta tensão, indica riscos de choque elétrico.

Símbolos da etiqueta

SN	NÚMERO DE SÉRIE		FABRICANTE
REF	NÚMERO DO CATÁLOGO	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDAD EUROPEA
	DATA DE FABRICAÇÃO	<u></u>	PRECAUÇÃO

Indicações de operação

Nota	Indica que as informações são mais fáceis ou úteis na operação.		
PRECAUÇÃO	Indica que existe um risco potencial que, por meio de condições ou ações inapropriadas, pode causar: • Ferida leve; • Danos à propriedade; • Danos à máquina.		
ADVERTÊNCIA	Indica que existe um risco potencial que, por meio de condições ou ações inapropriadas, pode causar: • Lesões graves; • Danos materiais e substanciais à propriedade; • Danos substancias à máquina.		

NOTA: INDICA QUE AS PRECAUÇÕES OU RECOMENDAÇÕES DEVEM SER UTILIZADAS NA OPERAÇÃO.

2.2 Recomendações gerais e de segurança

- O usuário é responsável pela operação e manutenção da autoclave de acordo com as instruções listadas neste manual.
- A autoclave não pôde ser usada para líquidos.
- ❖ A autoclave não foi projetada para operar na presença de gases ou vapores explosivos.
- As bandejas e a carga ainda estarão quentes no final de cada ciclo. Utilize a ferramenta fornecida para remover cada bandeja da câmara.
- Não abra a porta da câmara durante os programas de esterilização.
- Não abra a porta até a pressão dentro da câmara chegar a 0 bar.
- Não coloque as mãos ou o rosto na tampa da autoclave durante os programas de esterilização.
- Não remova a placa de informações ou qualquer outra etiqueta da autoclave.
- Não despeje água ou qualquer outro líquido sobre a autoclave.

- Não coloque matéria cáustica na câmara.
- Somente utilize água destilada de alta qualidade.
- Desconecte o cabo de energia antes de inspecionar ou dar manutenção na máquina.
- Somente um técnico autorizado e credenciado, que utiliza peças de reposição originais, pode realizar reparos e manutenção.
- Para o transporte, drenar a água por completo, deixar a câmara de esterilização esfriar e embalar o equipamento de preferência em sua embalagem original.
- Quando a temperatura da câmara estiver acima de 40 °C., utilize as ferramentas fornecidas para remover artigos da autoclave.
- Durante o transporte, a autoclave deve ser transportada por duas pessoas.
- Este produto n\u00e3o pode ser colocado em lugar que n\u00e3o \u00e9 f\u00e1cil de cortar o fornecimento de energia.
- Não use o equipamento para cozinhar.

2.3 Dispositivos de segurança

Proteção de temperatura

Nome do dispositivo	Função		
Termostato	Cortar a corrente quando a temperatura do gerador de vapor		
(Gerador de Vapor)	câmara é muito alta.		
Termostato	Cortar a corrente quando a temperatura do anel de		
(Anel de aquecimento)	aquecimento é muito alta.		

Proteção elétrica

Nome do dispositivo	Função	
Fusível Duplo	Cortar a corrente quando a voltagem é muito alta ou instável.	
Filtro eletrônico	Filtrar a interferência eletromagnética durante a operação.	

Proteção mecânica

Nome do dispositivo	Função
Interruptor fim de curso	Garantir que a porta está fechada completamente e evitar o

	risco de abertura durante um ciclo.		
Pressostato	Exaurir a pressão da câmara quando esta atinge 2.5bar		

Controle

Nome do dispositivo	Função
Sensor de temperatura	Medir a temperatura dentro da câmara
(Interno)	
Sensor de temperatura	Medir a temperatura do anel de aquecimento
(Anel de aquecimento)	
Sensor de temperatura	Medir a temperatura do gerador de vapor
(Gerador de vapor)	
Sensor de pressão	Medir a pressão dentro da câmara
Placa eletrônica	Controlar todo o processo de esterilização

PRECAUÇÃO: O FABRICANTE NÃO É RESPONSÁVEL POR QUALQUER ALTERAÇÃO
OU REMOÇÃO ARBITRÁRIA DE PEÇAS POR PESSOA NÃO
AUTORIZADO OU TÉCNICO NÃO CREDENCIADO.

2.4 Riscos de operação

Por favor, tenha atenção aos riscos durante a operação da autoclave.

Risco de queimadura

- ❖ Toda vez que abrir a porta, depois de terminado um ciclo, mantenha uma distância apropriada, pois a câmara ainda possui vapor residual de alta temperatura. Evite se escaldar.
- Toda vez que abrir a porta, depois de terminar um ciclo, não toque a parte interna da porta e a câmara, devido à alta temperatura, evite se escaldar.

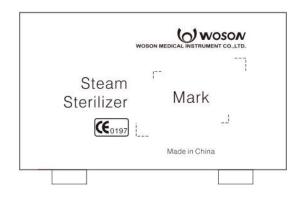
Risco de contaminação

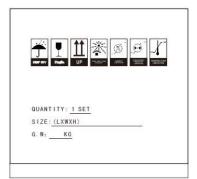
Limpe a câmara depois de cada ciclo, evite a contaminação rudimentar deixada dentro da câmara.

Capítulo 3 - Recebimento

3.1 Verificar a embalagem

Por favor, verifique a embalagem cuidadosamente quando receber o produto.





Frente Lateral

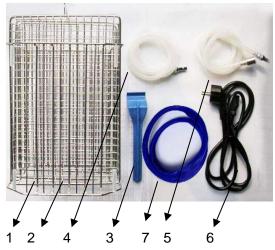


Item	Modelo 12L	Modelo 18L	Modelo 23L
Tamanho da embalagem	655x560x495mm	655x560x495mm	765x560x495mm
Peso bruto	53Kg	56Kg	63Kg

3.2 Desempacotar os acessórios

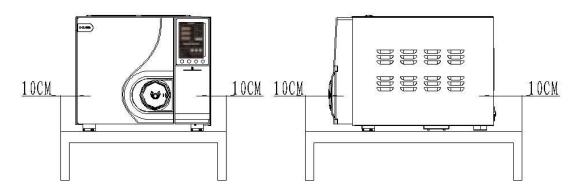
Abrir a porta e retirar todos os acessórios. Os itens estão listados abaixo:

No.	Acessório	Qtd.
1	Estante	1 peça
2	Bandejas	1 jogo
3	Ferramenta de remoção	1 peça
4	Tubo de drenagem	1 peça
5	Tubo de adição de água (Somente para classe B)	1 peça
6	Cabo de alimentação	1 peça
7	Vedação da porta (Extra)	1 peça



3.3 Ambiente de instalação

Depois de remover a embalagem, a autoclave deve ser colocado em um local que tenha pelo menos uma distância de 10 cm de cada lado e 20 cm da parte superior, e que atenda aos requisitos a seguir:



NOTA:

- ❖ A autoclave deve estar e um lugar com boa ventilação;
- ❖ A temperatura do ambiente deve estar entre: 5-40°C
- Umidade do ar no ambiente: ≤85%;
- ❖ Pressão atmosférica: 840hPa~1060hPa;
- Aterramento elétrico obrigatório.

PRECAUÇÃO NÃO COLOQUE OBJETOS QUE SE FUNDEM FÁCILMENTE PRÓXIMO A AUTOCLAVE.

3.4 Instalação

- A autoclave deve ser instalada em uma mesa ou local nivelado; A parte frontal deve estar ligeiramente mais alta que a parte traseira.
- A área de esfriamento e ventilação da autoclave não deve estar bloqueada;
- Não coloque nada na parte superior da autoclave.
- Não coloque nada na frente da porta para evitar acidentes ao abri-la.
- Não coloque materiais cáusticos próximo da autoclave, evite acidentes e riscos.

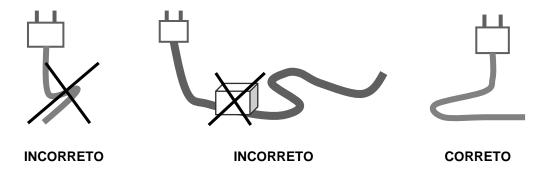
3.5 Conexão elétrica

- ❖ A autoclave deve estar conectada a uma fonte de energia estável e individual.
- A entrada do cabo de alimentação está localizada na parte traseira da autoclave.

Por favor, confirme se a conexão elétrica cumpre com a especificação da placa de identificação localizada na parte traseira da autoclave.

PRECAUÇÃO

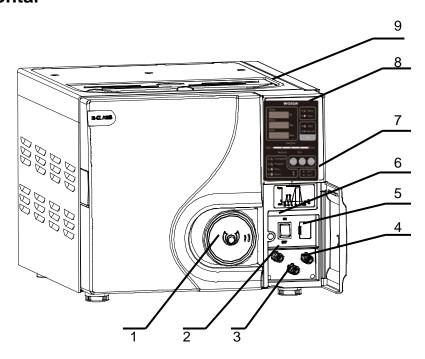
Não dobre o cabo de alimentação para evitar danos. Não coloque nenhum material sobre o cabo de alimentação. Não use outro cabo de alimentação para evitar danos a autoclave. Não utilize extensões.



Capítulo 4 - Descrição e Especificação

4.1 Visão frontal

Nome



Descrição

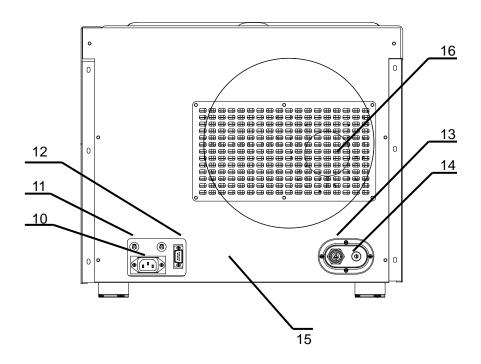
1. Maçaneta	Maçaneta com proteção mecânica pneumática
2. Porta de drenagem	Conectada ao reservatório de água usada
3. Porta de adição de água	Adição automática de água (Somente modelo TOUCH)
4. Porta de drenagem	Conectada ao reservatório de água destilada
5. Conexão USB	Acesso para o cabo USB
6. Interruptor	Interruptor Liga e desliga
7. Impressora (opcional)	Impressora incorporada para imprimir o registro de esterilização
8. Painel de operação	Mostrar menu, passos de operação, Parâmetros, etc
9.Reservatorio de água	Adicionar água destilada manualmente

destilada

Descrição

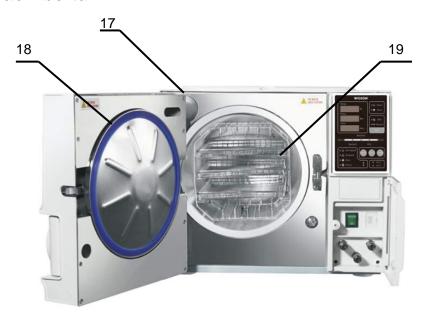
4.2 Vista traseira

Nome



9. Alimentação eléctrica	Conectar com una fonte de alimentação elétrica	
10. Fusível	Proteger o produto quando a alimentação elétrica é instável.	
11. Saída de impressora	Conectar una mini impressora para registro de esterilização	
12. Válvula de segurança	Libera pressão automaticamente quando atinge 2.5Bar	
13. Puerto de drenagem	Drenagem de calor e água	
14. Placa de identificação	Informação sobre o fabricante	
15. Área de Ventilação	Ventilação e condensação da água utilizada para o reservatório	
16. Filtro de ar	Filtrar o ar que retorna a câmara	
17. Vedação	Vedar a porta e garantir a hermética da câmara	
18. Bandeja e estante Para armazenar e acondicionar os materiais		

4.3 Visão Aberta

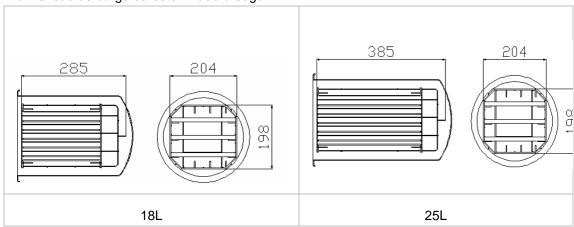


4.4 Dimensão externa

Item	18L Modelo	23L Modelo
Porta Fechada (mm)	557×471×401	667×471×401
Porta Aberta (mm)	827×471×401	987×471×401

4.5 Dimensão de carga

A dimensão de carga da esterilizadora seguir:



4.6 Especificação

Especificação básica

Tensão nominal: A.C.220V-230V, 60Hz

Potência nominal: 18L/1800VA, 23L/2000VA

Fusível: T10A

Temperatura do ambiente: 5~40°C Preso proporcional: 4000 N/m2

Ruído: < 50db

Capacidade máxima por bandeja: 1000g Duração máxima de ciclo: 90 minutos.

Energia máxima de radiação térmica em condições ambientes de 20°C~26°C: <2000J

Câmara de esterilização

Material: Aço inoxidável 304 (médico) Max. Pressão de trabalho: 2.5bar Min. Pressão de trabalho: -0.9bar

Max. temperatura: 145°C

Volume da câmara: 18L (Φ245×320mm) 23L (Φ245×450mm)

Dimensão de carga: 18L (3.14×232×325mm) 23 L(3.14×232×425mm)

Max. peso de carga: 18L (3.07kg/cm2) 23L (3.21kg/cm2)

Pressão / temperatura de trabalho: 1.10 \sim 1.30bar/121°C \sim 122°C ; 2.10 \sim

2.30bar/134°C~135°C

Volume de água para um ciclo: 0.16L (min) 0.18L (máx)

Válvula de segurança:

Pressão de liberação: 2.5bar

Max. Temperatura de trabalho: 160°C

Reservatório de agua

Volume do reservatório: 18L (3L) 23L (4L)

A água adicionada ao reservatório deve ser destilada!

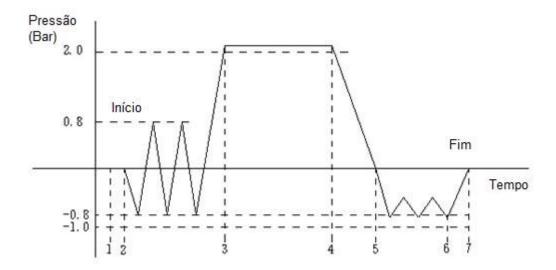
Precaução

A temperatura da água deve estar abaixo de 40°C

Programas de teste

- Teste de vácuo
- Teste B&D
- Teste Hélix

4.7 Ciclo de esterilização



1-7 Ciclo completo		
1-2 Pré-aquecimento	2-3 Pré-vácuo	
3-4 Esterilização	4-5 Drenagem	
5-6 Secagem	6-7 Estabilização	

Tabela - Tipos de ciclos de esterilização

Tipo	DESCRIÇÃO DA INTENÇÃO DE USO	
В	A esterilização de todos os produtos sólidos e ocos, embalados ou não embalados, tipo A e produtos porosos, conforme representado pelo teste de carga neste padrão.	
S	A esterilização de produtos conforme especificado pelo fabricante do material, incluindo produtos sólidos não embalados e pelo menos um dos seguintes: produtos porosos, pequenos elementos porosos, produtos de carga oca tipo A, produtos de carga oca tipo B, produtos individuais embalados, produtos embalados multicamadas.	
NOTA 1	A descrição identifica as categorias dos produtos e os métodos de teste.	
NOTA 2	Os instrumentos não embalados esterilizados estão destinados para uso imediato ou armazenamento não estéril, transporte e aplicação para evitar a contaminação cruzada.	

Capítulo 5 - Painel e Funções

5.1 Painel de funções

5.1.1 Exibição de parâmetros

5.1.1.1 Painel integrado de exibição

- Indica a temperatura na câmara. Unidade: °C
- Indica a pressão na câmara. Unidade: kPa
- Indica o tempo e status de ciclo ou código de erro





Para escolher um programa de esterilização.



Para escolher um programa de teste.



Para iniciar/parar um ciclo de esterilização.

Mantenha pressionado por 5 segundos durante um ciclo a qualquer momento e o ciclo se encerra. Pressione novamente o botão "START" para remover o erro e voltar ao menu inicial.



Escolher diferentes programas de esterilização, o LED indicador do programa correspondente irá se acender.



Escolher diferentes testes, o LED indicador do teste correspondente irá se acender



5.1.1.7 Indicador do nível de água.

O LED indicador de "WATER" ou "DRAIN" se iluminarão quando, respectivamente, o reservatório de água destilada estiver vazio e o reservatório de água usada estiver cheio.



Indicador de temperatura de ciclo

Indicador da temperatura de esterilização aplicada no correspondente programa escolhido.

NOTA ENTRE EM CONTATO COM O SEU REVENDEDOR, ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA OU SAC QUANDO UM CÓDIGO DE ERRO FOR APRESENTADO.

5.2 Menu

5.2.1 Painel de seleção

Na primeira vez que iniciar o equipamento, o primeiro programa de esterilização é escolhido. Depois disso, toda vez que o equipamento for iniciado, o programa de esterilização indicado será o último realizado.

Menu inicial ao lado:

Indica a temperatura e a pressão dentro da câmara.

Quando a autoclave não está pronta para iniciar um ciclo,

A mensagem "LoAd' irá se mostrar piscando.

Poderá estar relacionado aos níveis de água no reservatório,

Qualidade da água adicionada, ou a não abertura e

Fechamento adequado da porta.



Sempre que a autoclave estiver pronta para iniciar um ciclo, a mensagem "LoAd não estará piscando. Indicando que poderá apertar o botão "START"

5.2.2 Programa de esterilização

Você pode escolher diferentes programas de esterilização pressionando o botão "PROG".





Painel indica através do LED qual programa de esterilização está escolhido.

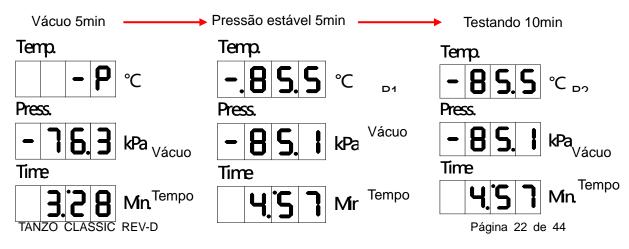
- ❖ Unwrapped: 134°C / 210kPa e 4 minutos de esterilização, para instrumentos não embalados; 1 pré-vácuo e 9 minutos de secagem.
- Wrapped: 134°C / 210kPa e 5 minutos de esterilização, para instrumentos embalados ou peças de mão; 3 pré-vácuos e 9 minutos de tempo de secagem.
- ❖ Príon: 134°C / 210kPa e 18 minutos de esterilização, para prião ou vírus; 3 prévácuos e 9 minutos de tempo de secagem.
- ❖ Porous: 121°C / 110kPa e 20 minutos de esterilização, para instrumentos porosos, algodão ou tecidos; 3 pré-vácuos e 18 minutos de tempo de secagem.

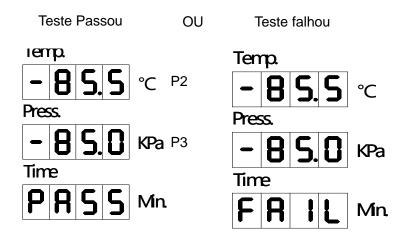
5.2.3 Programa de teste

Pressione o botão "TEST" para entrar no modo de seleção de testes. Ao pressionar este botão, o LED indicativo do teste correspondente irá se iluminar. Pressione o botão "START"! para selecionar o teste escolhido.

- Helix / B&D Test: Teste de cânula espiral e penetração de calor em meio resistivo. 134°C / 210kPa e 3.5 Minutos de esterilização; 3 pré-vácuos e 3 minutos de tempo de secagem.
- Vacuum Test: Teste de vácuo e selagem da câmara. Verifica a eficiência do vácuo e a capacidade hermética da câmara durante os processos.

Painel de teste de vácuo:





5.2.3.1 Ajustar data e hora

Na interface de entrada, mantenha pressionado os botões "PROG" e "TEST"





durante 8 segundos para entrar no modo de ajuste de data e hora..

Ano Pressione os botões "PROG" e "TEST"

dia mês hora min seg

Para voltar um parâmetro.

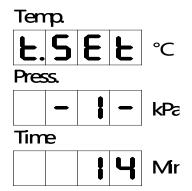
Pressione os botões "TEST" e "START





Para avançar um parâmetro.

Parâmetro	Ano	Mês	Dia	Hora	Minuto	Segundo
	T. SET					
Painel	-1-	-2-	-3-	-4-	-5-	-6-
	14-	05-	24-	15-	45-	55-



Pressione os botões "PROG" ou "TEST", para aumentar ou diminuir o

valor. Pressione o botão "START"



para confirmar e salvar o ajuste de data e hora.

Mantenha pressionado o botão "START" durante 8 segundos para retornar a interface inicial.

5.3 Parâmetros do processo de esterilização

Exemplo de programa com 3 pré-vácuo: PACKED 134°C

21.3	21.3	116.7	
0.7	-80.4	80.8	
HE	UA.1	Pr.1	
Pré-aquecimento	1º Vácuo	1º Pressurização	
21.3	116.7	21.3	
-80.4	80.8	-80.4	
UA.2	Pr.2	UA.3	
2º Vácuo	2º Pressurização	3º Vácuo	

116.7	134.8	21.3
80.8	218.3	0.7
Pr 3	St	rE
3º Pressurização	Esterilização	Drenagem
21.3	90.2	
-80.4	0.11	
dr	PASS	
Secagem	Fim	

Exemplo de programa com 1 pré-vácuo: UNPACKED 134°C

21.3	21.3	116.7	
0.7	-80.4	80.8	
HE	UA.1	Pr.1	
Pré-Aquecimento	1º Vácuo	1º Pressurização	
134.8	21.3	21.3	
218.3	0.7	-80.4	
St	rE	dr	
Esterilização	Drenagem	Secagem	

90.2

0.11

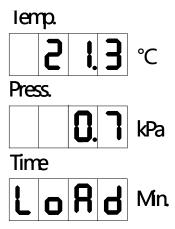
PASS

 $\operatorname{\mathsf{Fim}}$

Capítulo 6 – Processo de operação

6.1 Ligar o equipamento

Por favor, conecte o equipamento na fonte de alimentação elétrica antes de iniciar sua operação. Ligue o interruptor que está localizado na parte frontal inferior direita, dentro do painel de comando do esterilizador. Consulte item 4.1 deste manual. Ao ligar o esterilizador, ele ainda não está pronto para uso, note que o painel indica a mensagem "LoAd" piscando. Os parâmetros de temperatura e pressão indicados referem-se ao interior da câmara, tenha cuidado com altas temperaturas.



Quando algum dos indicadores de água estiver iluminado, seja de água destilada insuficiente, necessidade de dreno de água utilizada ou água não destilada, o equipamento não irá iniciar nenhum ciclo de esterilização. Somente depois de solucionar estes indicadores, você poderá avançar para o próximo passo.

6.2 Adicionar água destilada

Se o indicador de água destilada insuficiente estiver iluminado, é necessário adicionar água destilada ao reservatório.

Você poderá adicionar água destilada até o nível mínimo necessário para realizar um ciclo, que ocorre quando o LED indicativo deixar de estar iluminado, ou até o nível máximo de capacidade do reservatório. Quando a água destilada atinge seu nível máximo no reservatório é possível escutar um alarme sonoro (BIP). Pare imediatamente de adicionar água destilada para evitar transbordamento.

Para adicionar água destilada, utilize a entrada na parte superior do equipamento, como mostra a figura 6.2.1 abaixo.



(Figura 6-2-1)

Se ocorrer de durante um ciclo de esterilização emitir um alarme sonoro e o LED indicativo se iluminar, não se preocupe. Este alarme não interfere no ciclo em operação e a água destilada no reservatório é suficiente para finalizar este processo. No entanto será necessário adicionar mais água destilada para realizar um próximo ciclo.

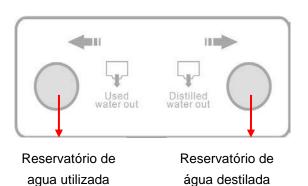
CUIDADO UTILIZE SOMENTE ÁGUA DESTILADA PARA ESTENDER A VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO E ATENDER AS EXIGÊNCIAS DO SENSOR DE QUALIDADE.

NÃO TOMBAR O EQUIPAMENTO QUANDO ALGUM RESERVATÓRIO CONTIVER DE ÁGUA.

6.3 Dreno do reservatório de água utilizada

Quando o LED indicador de necessidade de dreno do reservatório se acender, você deverá drenar toda a água do reservatório de água utilizada.

Utilize o tubo de drenagem do pacote de acessórios para realizar este procedimento. Conecte a extremidade metálica na porta de drenagem do reservatório de água utilizada. Conecte a outra extremidade em algum coletor para despejo ou diretamente na rede de esgoto. O tubo de drenagem é de engate rápido e não necessita girar ou rosquear, apenas insira com ligeira pressão. Espere que toda a água seja drenada por gravidade. Este processo pode ser realizado, inclusive, com o equipamento desligado. Para removê-lo, apenas empurre a porta de engate ligeiramente e o tubo será ejetado automaticamente.



A temperatura da água drenada do reservatório deve estar abaixo de 70°C. Se você notar que não está adequada, entre em contato com o nosso serviço de atendimento ao cliente (SAC), distribuidor local ou assistência técnica autorizada.

6.4 Selecionar um programa de esterilização

Selecione o programa de esterilização que você deseja realizar pressionando o botão "PROG" até que o LED indicador esteja iluminado o correspondente teste. O LED indicador de temperatura é correspondente ao tipo de teste selecionado conforme a tabela do item 5.2 deste manual. Recomenda-se que o programa de esterilização não seja alterado, exceto para processos especiais.

6.5 Adicionar artigos esterilizáveis

Artigos esterilizáveis devem ser acondicionados e dispostos de forma correta nas bandejas. Devem conter espaços entre artigos ou embalagens para que o vapor possa fluir uniformemente dentro da câmara e alcançar todos os materiais. Por favor, utilize a ferramenta de remoção do pacote de acessórios para evitar escaldar-se.



Arranjo das bandejas antes da esterilização

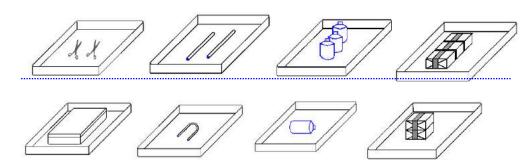
Leia atentamente as seguintes instruções para utilizar as bandejas e dispor corretamente todo material a ser esterilizado.

- Certifique-se de que os materiais, artigos e instrumentos a serem esterilizados estão separados e dispostos em diferentes bandejas.
- Em caso de materiais de aço-carbono, utilize uma toalha ou papel cirúrgico entre o instrumento e a bandeja para evitar contato direto.
- Todo material ou artigo com capa ou tampa deve ser esterilizado na posição aberta.
- Assegure-se de que os artigos serão mantidos suficientemente distantes uns dos outros durante a esterilização.
- Não sobrecarregue a câmara com muitos materiais.

Exemplos ilustrativos:

CORRETO

INCORRETO



NOTA É RECOMENDÁVEL LIMPAR OS MATERIAIS ANTES DE REALIZAR A ESTERILIZAÇÃO DOS MESMOS.

ATENÇÃO É RECOMENDÁVEL LIGAR O EQUIPAMENTO DE 5-10 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO SE A TEMPERATURA DO AMBIENTE É MENOR QUE 10°C.

6.6 Fechar a porta

Após adicionar o material esterilizável na câmara, feche a porta completamente. O aviso de "LoAd" deverá deixar de piscar e manter-se estável, isso indica que o equipamento está pronto para iniciar o ciclo. Se a porta não for fechada completamente, a mensagem continuará piscando, certifique-se de fechar a porta completamente.



6.7 Iniciar o programa

Depois de fechar a porta completamente, pressione o botão "START" para iniciar o ciclo de esterilização. O equipamento irá realizar todo o processo automaticamente, o que pode levar em média 20-50 minutos dependendo do programa escolhido, temperatura da câmara ao iniciar o ciclo e quantidade e material a ser esterilizado.

CUIDADO NÃO CUBRA OU COLOQUE NENHUM OBJETO NA PARTE SUPERIOR DO ESTERILIZADOR. MANTENHA A ÁREA DE VENTILAÇÃO LIVRE.

6.8 Fim do ciclo de esterilização

Quando um ciclo de esterilização se encerra, o painel exibe a mensagem "ED" e emite um alarme sonoro. Você já poderá abrir a porta e retirar o material esterilizado.

ATENÇÃO NÃO TENTE ABRIR A PORTA DO ESTERELIZADOR SE A PRESSÃO INDICADA NÃO É 0kPa.

Assim que a porta é aberta, o equipamento retorna para o estado de interface inicial. O calor da câmara é preservado para iniciar um novo ciclo.

CUIDADO DEPOIS QUE O CICLO FINALIZAR, POR FAVOR, UTILIZE A FERRAMENTA DE REMOÇÃO PARA RETIRAR O MATERIAL DE DENTRO DA CÂMARA. É RECOMENDÁVEL ESPERAR QUE OS MATERIAIS ESFRIEM ATÉ O MOMENTO DE ACONDICIONÁ-LOS.

6.9 Desligar

Se você terminou todas as esterilizações do dia, por favor desligue o equipamento no interruptor e retire-o da fonte de energia elétrica. Encoste a porta até a posição de fechado, mas não feche completamente.

ATENÇÃO DURANTE A ESTERILIZAÇÃO, RECOMENTAMOS A UTILIZAÇÃO DA FITA INDICADORA EM ORDEM AS DIRETRIZES DA ANVISA E AUMENTO DA CONFIABILIDADE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO.

6.10 Registro digital de esterilizações

Você poderá registrar todas as esterilizações que realizar através do cabo USB que acompanha no pacote de acessórios. Para isso, basta conectar o cabo USB antes de todos os ciclos de esterilizações ou mantê-lo conectado desde o primeiro momento em que ligar o equipamento.

Para verificar e imprimir os registros, utilize o software instalado dentro do mesmo USB. Para isso, retire o USB do esterilizador e conecte-o em um computador, acesse o diretório correspondente e execute o arquivo SETUP.EXE. Se necessitar suporte, por favor, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente (SAC), distribuidor local ou assistência técnica autorizada.

6.11 Saída forçada

O usuário poderá interromper um ciclo a qualquer momento mantendo o botão "START"

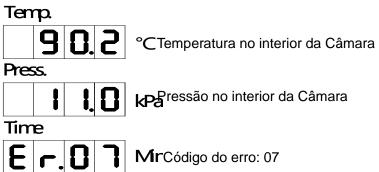


pressionado durante poucos segundos. "Er99" será exibido.

Se durante um ciclo de esterilização ocorrer alguma falha, um código de erro "Er__" será exibido. Pressione o botão "START" para avançar para um processo de secagem rápida de 5 minutos e remover a mensagem de erro. Se você não deseja realizar a secagem de 5 minutos, mantenha pressionado o botão "START" e o programa irá retornar a interface inicial.

Lembre-se de anotar o código do erro exibido para agilizar o serviço de manutenção e pós-venda. Você poderá entrar em contato conosco através do Serviço de atendimento ao cliente, representante local ou assistência técnica autorizada.

Exemplo de erro:



ATENÇÃO NÃO TENTE ABRIR A PORTA DO ESTERELIZADOR SE A PRESSÃO INDICADA NÃO É "0 kPa"".

6.12 Queda de energia

Se durante o algum ciclo de esterilização ocorre queda de energia e, consequentemente, interrupção de fornecimento elétrico para o equipamento, ou, elevada variação de tensão, o esterilizador irá emitir um código de erro "Er98" quando a energia for reestabelecida e o equipamento religado.

Capítulo 7 – Informação essencial

Por favor, assegure-se de que o esterilizador será operado de forma correta. É extremamente importante verificar as orientações a seguir e praticar o plano de manutenção preventiva estabelecido neste manual.

7.1 Por favor, assegure-se de que....

- Você leu e irá seguir as instruções de operação deste manual.
- ❖ O material a ser esterilizado é adequado para o programa escolhido.
- O material a ser esterilizado pode ser esterilizado na temperatura do programa escolhido.
- O material a ser esterilizado foi lavado com água limpa antes de inserido na autoclave para evitar resíduos químicos.
- ❖ Ao colocar os instrumentos em bandejas, certifique-se de que eles sejam colocados nas nervuras da bandeja (para ajudar na drenagem), eles não devem tocar um no outro e não devem interferir com outras bandejas ou com a parte superior da câmara.
- Apenas água destilada deve ser utilizada.
- O esterilizador foi alocado em uma área com ventilação adequada.
- O esterilizador não foi instalado em um local fechado, como um armário por exemplo.
- Manter a porta entreaberta se n\u00e3o for utilizar o equipamento.
- Somente técnicos credenciados irão realizar o serviço de manutenção.
- Armazenar a caixa para transportar o equipamento.
- Se o local de instalação do esterilizador estiver acima de 500m de altitude, o equipamento precisa ser ajustado antes de iniciar suas operações. Entre em contato com o SAC.

7.2 E por favor, não...

- Perca este manual.
- Adicione qualquer agente químico ou similar a água do esterilizador.
- Tente esterilizar substâncias voláteis, materiais tóxicos ou outro qualquer material inadequado para esterilização.
- Posicionar o equipamento em exposição direta e contínua do da luz solar.
- Posicionar o equipamento em superfícies sensíveis ao calor.
- Utilizar materiais de limpeza inapropriados.

- Derrube o esterilizador ou de golpes no mesmo.
- Utilizar o equipamento em áreas de risco associadas a materiais ou gases inflamáveis.

Capítulo 8 - Manutenção

Serviço de manutenção é essência para a eficiência da esterilização e operação contínua do equipamento.

Nó recomendamos serviços de manutenção preventiva geral a cada 2 anos ou 2500 ciclos. A cada 3 meses substituir o filtro bacteriológico e a cada ano substituir a vedação da porta.

8.1 Quadro de manutenção

Manutenção requerida	Pessoa responsável	
Diariamente		
Limpara a vedação da porta	Usuário	
Limpar a câmara	Usuário	
Semanal		
Limpar a câmara, estantes e bandejas	Usuário	
Limpar o filtro de água	Usuário	
Mensal		
Limpar os reservatórios	Usuário	
Anual		
Verificar a performance e manutenção preventiva do equipamento	Técnico autorizado	
Quando necessário		
Substituir a vedação da porta	Usuário	

8.2 Manutenção diária

Limpar a vedação da porta

A vedação da porta e sua superfície de contato devem ser limpas todos os dias com um pano limpo e úmido. Não use produtos de limpeza abrasivos na vedação ou na superfície de contato.

Use água morna com sabão para limpar as marcas de sujeira mais persistentes, mas assegure-se de que todos os resíduos de sabão sejam completamente removidos, limpando o sulco da vedação e a superfície novamente com água, usando um pano úmido sem fiapos.

PRECAUÇÃO

Consulte pessoal qualificado para manutenção: Nunca use uma escova de aço, palha de aço, material abrasivo ou produtos contendo cloreto para limpar a superfície da porta ou a câmara. Cuidado! Se a superfície estiver quente, evite o contato. Certifique-se de que o esterilizador esteja totalmente refrigerado antes de qualquer limpeza para evitar queimaduras.

8.3 Manutenção semanal (Ou quando requerido)

Limpar a câmara, estante e bandejas

Ao menos uma vez na semana, as bandejas e a estante devem ser removidas e limpas. As bandejas, a estante e o interior da câmara devem ser completamente limpas para remover quaisquer depósitos mineral em suas superfícies.

Limpe-as com um limpador bacteriológico apropriado. Remova todos os resíduos das superfícies com um pano umedecido sem fiapos.

ATENÇÃO Para impedir a coleta de depósitos minerais e a corrosão dos componentes da câmara, utilize somente água destilada conforme especificado. Limpe a câmara após cada esterilização de soluções salinas.

Limpar o filtro de água



pic 8-1

O filtro de drenagem de água pode ter sido obstruído por alguma poeira devido ao uso por um longo período, portanto o efeito do vácuo e da secagem será influenciado. Algumas pequenas impurezas podem ser depositadas no filtro após um longo período de uso, bloqueando o filtro, de modo a influenciar o efeito da aspiração e da descarga de água. Os tipos de impurezas vêm da poeira manchada nos instrumentos que estão sendo esterilizados ou de alguma calcificação na água.

Mantenha limpo o interior da câmara a fim de estender o tempo de vida do filtro e, por favor, leve em consideração as seguintes considerações:

- Usar somente água destilada
- Os instrumentos devem ser limpos antes de esterilizados.
- Utilizar papel cirúrgico selado e adequado para os instrumentos com óleo ou outra impureza.
- Gire o filtro de água composto de filtro (A) e suporte (B) dentro da câmara para remover. Limpe as partes A e B e assegure-se de que não há nenhuma impureza residual. Recomendamos a limpeza através de uma lavadora ultrassonica WOSON.

Retorne o filtro para o seu local girando novamente no fundo da câmara...



(Figura 8-2)

ATENÇÃO Manter o interior da câmara livre de minerais residuais depositados. Isso evita falha prematura do equipamento.

8.4 Manutenção mensal

Limpar o reservatório de água

Existem algumas impurezas e algumas toxinas foram deixadas para trás no reservatório porque a água destilada é armazenada por um longo tempo, então você precisa drenar a água e limpar o reservatório regularmente. De acordo com a imagem mostrada abaixo, solte o parafuso pela chave de fenda e abra a tampa para limpar o interior. Como a foto 8-3 mostra.



(Figura 8-3)

ATENÇÃO CERTIFIQUE-SE DE UTILIZAR SOMENTE ÁGUA DESTILADA PARA ESTENDER O TEMPO DE VIDA DO ESTERILIZADOR.

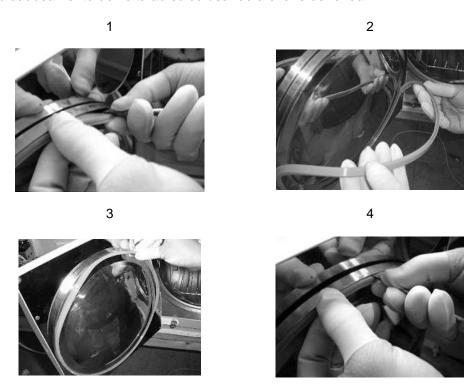
8.5 Outra manutenção

Substituir a vedação da porta

Ferramenta: Chave de fenda plana sem ponta afiada.

Desligar o esterilizador da alimentação elétrica. Assegurar-se de que o equipamento está frio e despressurizado.

- 1) Segure suavemente a borda da vedação com uma mão, e outra mão deve inserir a chave de fenda no espaço entre a vedação e porta para retirar a vedação lentamente.
- 2) Depois de retirar uma parte da vedação, você pode retirá-la por inteiro lentamente utilizando as mãos. Depois de tirar a vedação, por favor, verifique e limpe o sulco da vedação, o mesmo acontece com a vedação, por favor substituir a vedação se houver algum dano.
- 3) Insira a vedação limpa no sulco da porta. Atenção: a vedação deve ser inserida no sulco de maneira harmoniosa. Em primeiro lugar, por favor, encaixe os 4 pontos de forma harmoniosa no sulco ao inseri-la e depois insira as demais partes suavemente com as mãos.
- 4) Atenção: a borda interna da junta pode ser se acomodar ligeiramente para fora do sulco em alguma posição durante o encaixe, neste momento é melhor apertá-lo cuidadosamente de volta ao sulco usando a chave de fenda.



8.6 Manutenção preventiva

A Manutenção preventiva é essencial para verificar a performance do equipamento e garantir extensão de sua vida útil.

Nós sugerimos que este serviço seja realizado por um técnico habilitado e credenciado a

cada 2 anos ou 2500 ciclos. Sugerimos também que se realize a troca do filtro de ar a cada 3 meses e substituir a vedação da porta a cada ano.

Componentes analisados no Check-list da manutenção preventiva de um técnico habilitado:

- Válvulas solenoides;
- 2. Bomba de água;
- 3. Bomba de vácuo;
- 4. Válvulas de dreno dos reservatórios de água destilada e utilizada;
- 5. Válvula de segurança;
- 6. Sistema de trava eletropneumático da porta;
- 7. Sensores de pressão e temperatura;
- 8. Sensores de nível e qualidade de água;
- 9. Conexões elétricas;
- 10. Conexões hidráulicas:
- 11. Termostatos;
- 12. Câmara;
- 13. Estante e bandejas;
- 14. Reservatórios;
- 15. Filtro de água;
- 16. Filtro de ar;
- 17. Vedação da porta.

NOTA: Operação do equipamento sob as recomendações deste manual e manutenção preventiva, não há a necessidade de calibração.

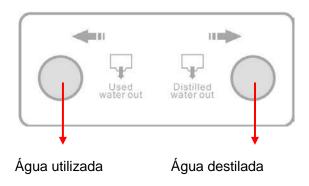
Capítulo 9 - Transporte e Armazenagem

9.1 Preparação para o transporte e armazenamento

Desligue o equipamento no interruptor e desconecte o cabo de alimentação da fonte de energia elétrica. Assegure-se de que o equipamento tenha esfriado completamente até a temperatura ambiente.

9.2 Drenagem

Utilize o tubo de drenagem do pacote de acessórios para realizar este procedimento. Conecte a extremidade metálica na porta de drenagem do reservatório de água utilizada. Conecte a outra extremidade em algum coletor para despejo ou diretamente na rede de esgoto. O tubo de drenagem é de engate rápido e não necessita girar ou rosquear, apenas insira com ligeira pressão. Espere que toda a água seja drenada por gravidade. Para removê-lo, apenas empurre a porta de engate ligeiramente e o tubo será ejetado automaticamente. Realize este procedimento nos dois reservatórios da figura abaixo.



9.3 Condições de transporte e armazenagem

Temperatura: -5°C ~ +55°C Umidade relativa: ≤85%

Pressão atmosférica: 500HPa~1060HPa

9.4 Embalagem

A embalagem original deve ser mantida e utilizada durante o transporte e armazenagem para proteger o equipamento de forma adequada. Caso utilize embalagem similar, verifique as indicações a seguir:

- 1) O produto não pode exceder ¾ do volume da embalagem;
- 2) O produto deverá estar bem afixado dentro da embalagem;
- 3) A embalagem deve ser, no mínimo, 6mm maior que o equipamento.

Apêndice 1 – Guia rápido de esterilização

O usuário deverá seguir estes passos para o procedimento de esterilização:

- 1. Limpar e secar o material esterilizável;
- 2. Embalar e selar o material no papel cirúrgico (quando necessário);
- 3. Inserir o material no esterilizador;
- 4. Selecionar o programa de esterilização e iniciar o processo;
- 5. Remover o material e acondicionar adequadamente.

ATENÇÃO CERTIFIQUE-SE DE QUE A EMBALAGEM CIRÚRGICA DOS INSTRUMENTOS SE ENCONTRA EM BOM ESTADO. OS INSTRUMENTOS ESTERILIZADOS AINDA POSSUEM CALOR APÓS A ESTERELIZAÇÃO. NÃO DOBRAR PARA EVITAR A SAÍDA DO VAPOR RESIDUAL.

Apêndice 2 – Lista de Código de erros

O esterilizador irá exibir um código de erro quando houver alguma falha durante o processo de esterilização.

Exemplo:

1.0

112

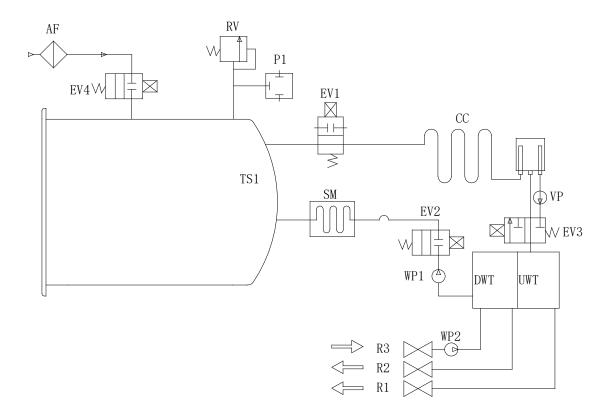
E1

Lista de código de erro

No.	Código	Descrição da falha
1	Er01	Elevada temperatura no gerador de vapor
2	Er02	Elevada temperatura no anel de aquecimento
3	Er03	Elevada temperatura na Câmara
4	Er04	Falha em manter a temperatura e pressão constante
5	Er05	Não é possível liberar a pressão
6	Er06	Porta aberta durante um ciclo
7	Er07	Tempo de ciclo excedido
8	Er08	Elevada pressão na câmara
9	Er09	Sensores de temperatura da câmara não coincidem (Apenas para aparelhos com duplo sensor)
10	Er10	Temperatura e pressão não coincidem
11	Er12	Falha de vácuo
13	Er98	Queda de energia
14	Er99	Saída forçada

Apêndice 3 – Diagramas elétrico e de mangueiras

Diagrama de mangueiras



AF	Filtro de ar
UMT	Reservatório de água utilizada
DWT	Reservatório de água destilada
EV1	Válvula solenoide de ar
EV2	Válvula solenoide de vapor
EV3	Válvula solenoide de vácuo
EV4	Válvula solenoide de retorno de ar
P1	Sensor de pressão
CC	Condensador

WP1	Bomba de água
SM	Gerador de vapor
VP	Bomba de vácuo
RV	Válvula de segurança
R1	Porta de dreno da água destilada
R2	Porta de dreno da água utilizada
TS1	Sensor de temperatura

Diagrama elétrico

