

Português

Manual do Proprietário

CE
0499



Autoclave Bioclave 12L

Cód.: 300051307 Rev. 02

GNATUS 

ÍNDICE

Descrição do Produto	03
Cuidados importantes para segurança	04
Dados Gerais	04
Especificações Técnicas	08
Simbologia	09
Dimensões	10
Instalação	12
Funcionamento	14
Manutenção	16
Precauções	16
Limpeza	16
Controle do processo de esterilização	19
Imprevistos	20
Considerações Finais	20

PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade “GNATUS”, pode ter absoluta certeza da aquisição de produtos de alta tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Autoclave para esterilização a vapor, design moderno, de fácil manuseio, adequada para consultórios odontológicos (Clínica Geral, Endodontia, Odontopediatria, Ortodontia, Prótese, Dentística e Estética).

Sua estrutura é construída em aço carbono, com pintura lisa de alto brilho à base de epóxi, polimerizada a 250°C, com tratamento fosfatizado resistente a corrosão e materiais de limpeza.

Sua câmara é fabricada em aço inoxidável, oferecendo longa durabilidade e resistência à constante variação de temperatura, com capacidade para 12 Litros. Revestida internamente com material isolante ao calor otimizando seu funcionamento e reduzindo o consumo de energia.

É provida de válvula antivácuo evitando o travamento da porta e selo de segurança, acionado automaticamente quando há excesso de pressão. Sistema de vedação da porta produzido em silicone de alta performance, resistente às variações de temperatura e pressão, com excelente flexibilidade para moldar-se perfeitamente à superfície de contato, evitando vazamento. Possui painel de controle com leds e botões indicativos das funções, manômetro com escalas de pressão e temperatura, puxador ergonômico com sistema de segurança para despressurização automática, evitando riscos de acidentes em caso de abertura acidental.

Acompanhada de mangueira para saída de vapor, copo graduado, fusíveis para tensão de 127/220 V~ e 2 bandejas confeccionadas em aço inoxidável totalmente perfuradas para permitir uma boa circulação do calor, garantindo excelente qualidade na esterilização.

Nota: Utilize preferencialmente periféricos que atendam aos requisitos da Diretiva 93/42/EEC (com Marcação CE).

Sistema de gestão da qualidade certificado conforme normas ISO 9001/2000 e ISO 13485/2003, assegurando que os produtos sejam produzidos dentro de procedimentos padronizados, buscando a melhoria contínua da qualidade.

Produtos fabricados de acordo com a resolução RDC 59-Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, que garante o cumprimento à legislação sanitária quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle-BPF, exigidas pelas autoridades sanitárias do Mercosul.

IMPORTANTE:

- Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada, observando as instruções contidas neste manual. É obrigação do usuário usar somente instrumentos de trabalho em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.
- Após a inutilização deste equipamento, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).
- Atentar-se a legislação local do país para as condições de instalação e descarte dos resíduos .

OBSERVAÇÃO:

O Grau de segurança de aplicação em presença de misturas anestésicas inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso não é aplicável neste equipamento.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidas no Certificado de Garantia. O Certificado de Garantia acompanha o produto e deve ser preenchido na data da instalação pelo Técnico Autorizado GNATUS.

Dúvidas e informações: Serviço de Atendimento GNATUS - (16) 2102-5000

CUIDADOS IMPORTANTES PARA SEGURANÇA

-Nunca toque na saída externa de vapor (12) e, logo após uma esterilização, tome a precaução de não tocar as superfícies internas da Autoclave. O uso indevido poderá resultar em queimaduras. A GNATUS não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes.

-Não permita que pacientes e, principalmente, crianças aproximem-se da Autoclave.

-Tenha por rotina assegurar-se de que a alavanca de abertura da porta esteja devidamente encaixada antes de usá-la. A não observação deste procedimento poderá causar o escape do Anel de Vedação.

-Antes de utilizar a Autoclave certifique-se de da limpeza interna da câmara, observe também se a tela do filtro (17A) esta totalmente limpa, livre de resíduos (ver pag 6).

-Ao soltar a alavanca de abertura, a porta da Autoclave deve abrir-se com facilidade. Certifique-se sempre da completa depressurização: o ponteiro do manômetro deverá estar na posição "0" (zero). Nunca force para abrir a Autoclave!

-No caso de acionamento de um dos dispositivos de segurança (súbito escape de vapor), geralmente ocasionado por obstrução do orifício interno da Saída de Vapor ou por obstrução da Válvula Controladora de Pressão, aguardar a total depressurização para então desligar a Autoclave.

-Antes de ligar sua Autoclave, efetue a instalação dos fusíveis que acompanham o equipamento. Havendo mudança da voltagem o mesmo deverá ser substituído.

-Utilize somente a mangueira fornecida pela GNATUS, ou de material similar, evitando assim que a mesma em contato com o calor do vapor derreta, ocasionando obstrução na saída externa de vapor.

-Recomendamos a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Utilize-o como fonte de consulta.

DADOS GERAIS

Manutenção do equipamento

O equipamento não necessita de manutenção preventiva, porém na ocorrência de qualquer problema, que não possa ser resolvido com as informações deste manual, solicite a presença de um Técnico Autorizado GNATUS.

Listas de peças e esquemas de circuito

GNatus declara que o fornecimento de Esquemas de Circuitos, Lista de Peças ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre este e a Empresa GNatus.

Proteção de sobrecorrente

O equipamento está dotado de dispositivo de segurança para sobrecorrente, por meio de 3 fusíveis.

-Para tensão de 127V~ são utilizados 3 fusíveis, 2 de 15A, 1 de 0,5A;

-Para tensão de 220V~ são utilizados 3 fusíveis, 2 de 08A, 1 de 0,5A.

NOTA: Para efetuar a instalação ou substituição dos fusíveis, ver pag 12.

DADOS GERAIS

Características e funcionamento

Manômetro

É utilizado para monitoração da temperatura e pressão, sua escala varia de 0 kgf/cm² a 4,0 kgf/cm² e de 100°C a 152 °C de temperatura.

• Tolerância de variação manômetro

Dividir a escala do manômetro em três partes iguais. Para a primeira parte a tolerância é de: 3%, segunda parte: 2%, terceira parte: 3%.

Anel de vedação

É utilizado para vedação da porta.

IMPORTANTE:

Caso o anel de vedação se desloque de seu alojamento, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus para fazer a manutenção do equipamento.

Selo de segurança e Válvula anti-vácuo

Localizados na parte interna da porta, são responsáveis por aliviar a pressão da câmara, caso ultrapasse a pressão de trabalho. A válvula anti-vácuo tem a mesma função, além de aliviar a pressão da câmara quando for negativa (vácuo).

IMPORTANTE:

Nos casos de abertura das válvulas durante o processo de esterilização, as mesmas podem ser rearmadas pelo próprio operador, (pag 16) porém deve-se respeitar o tempo para o resfriamento adequado, evitando acidentes com queimaduras.

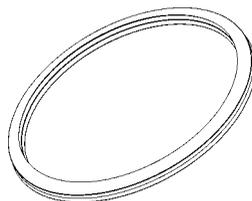
Nas recorrências de abertura das válvulas, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

NOTA: Efetuar a substituição do selo de segurança e válvula anti-vácuo no período "de 36 meses", se necessário substitua antes do período indicado, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

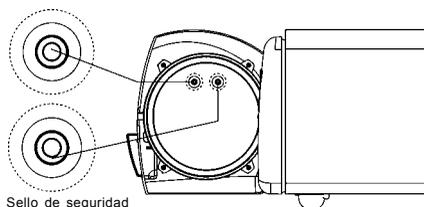
Panel

Localizado na parte frontal da Autoclave, é responsável por disponibilizar todos os comandos de operação.

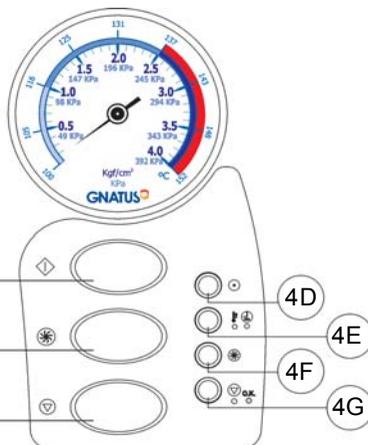
- 4 A - Início do ciclo
- 4 B - Secagem
- 4 C - Anula
- 4 D - Equipamento ligado
- 4 E - Aquecimento / esterilização
- 4 F - Secagem
- 4 G - Fim de ciclo / Aborto de ciclo



Válvula anti-vácuo



Selo de segurança



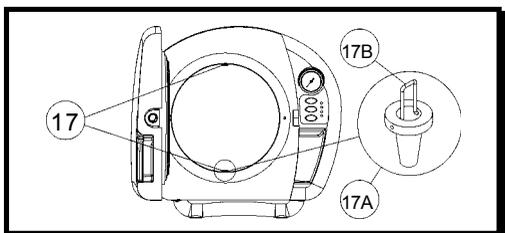
DADOS GERAIS

Características e funcionamento

Saídas internas de vapor

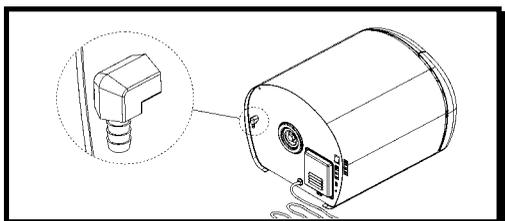
São orifícios localizados na parede posterior interna da câmara (17), servem de condutos para o vapor até a válvula controladora de pressão.

Obs: No furo inferior existe um filtro de proteção (17A), tem a função de evitar a entrada de resíduos sólidos nos condutos de saída de vapor.



Saída externa de vapor

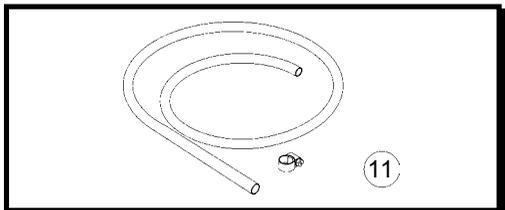
Bico para mangueira 5/16" localizado na parte traseira da Autoclave, é responsável pela saída externa de vapor.



Mangueira saída externa de vapor

Acessório que deve ser conectado e fixado a saída externa de vapor através de uma abraçadeira (11).

É responsável pelo descarte de vapor.

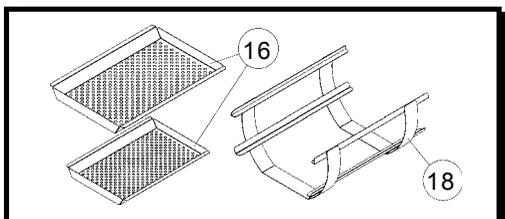


Bandejas e suporte

Suporte (18) com 2 bandejas (16), servem para manter os materiais a serem esterilizados fora do contato com as paredes laterais da câmara, do fundo e da água.

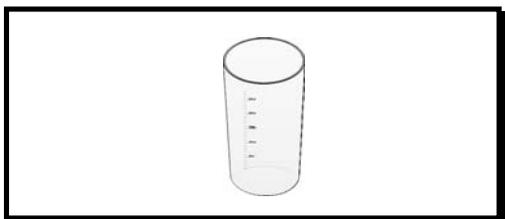
ATENÇÃO:

O material a ser esterilizado não deve de forma alguma entrar em contato com as paredes internas da câmara.



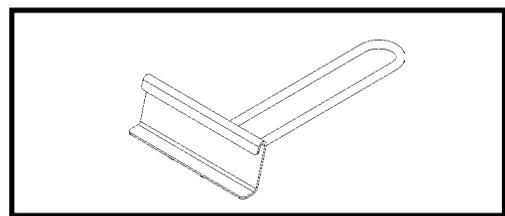
Copo graduado

Usado para dosar a quantidade de água destilada necessária para cada ciclo de esterilização.

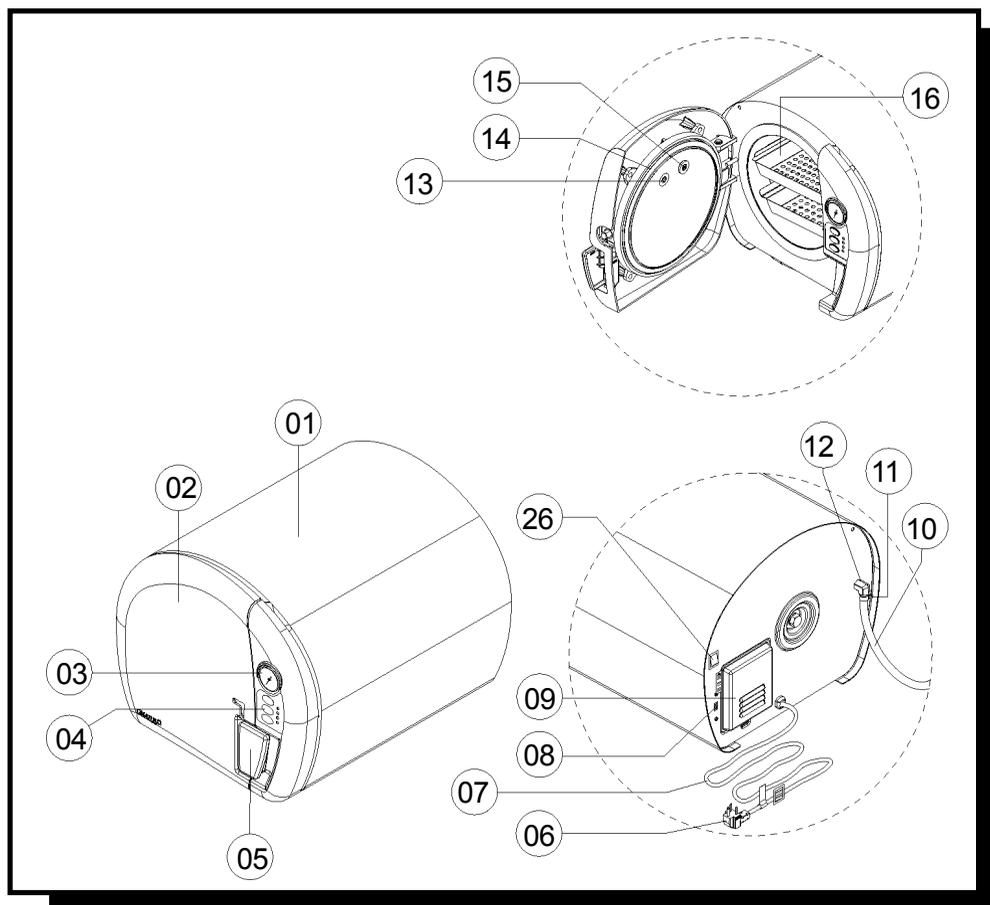


Pegador bandeja

Acessório utilizado para o manuseio das bandejas, evitando o contato direto do operador.



DADOS GERAIS



01 - Corpo Autoclave

02 - Porta frontal

03 - Manômetro

04 - Painel de comando

05 - Alavanca de abertura

06 - Plug de força

07 - Cabo entrada de força

08 - Chave seletora de voltagem

09 - Porta-fusível

10 - Mangueira saída de vapor

11 - Abraçadeira fixação mangueira

12 - Saída externa de vapor

13 - Válvula anti-vácuo

14 - Anel vedação

15 - Selo de segurança

16 - Bandejas

26 - Chave geral

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- **Tensão de Alimentação**
127V~ +20%
-20%
220V~ +20%
-10%
- **Fusíveis de Proteção**
F1 - 127 / 220V~ = 0,5A
F2 e F3 - 127V~ = 15A
F2 e F3 - 220V~ = 08A
- **Modelo de operação**
Contínuo
- **Frequência**
50/60Hz
- **Diâmetro da câmara**
214 mm
- **Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água:**
IPX0
- **Potência**
1600VA
- **Profundidade da câmara**
318 mm
- **Tempo do ciclo completo**
60 minutos
Valor dado aproximadamente, podendo sofrer variações, pelo tipo e volume de material, oscilações na rede etc...
- **Pressão de esterilização**
1,7 kgf/cm² ± 0,4 (1,3 a 2,1kgf/cm²)
- **Consumo de Água**
150 - 200ml
- **Tolerância de variação manómetro**
Dividir a escala do manómetro em três partes iguais. Para a primeira parte a tolerância é de: 3%, segunda parte: 2%, terceira parte: 3%.
- **Temperatura de operação**
128 °C ± 5 (123 a 133°C)
- **Peso Líquido**
23 Kg
- **Tempos de esterilização**
16 minutos
- **Peso Bruto**
26 Kg
- **Volume**
12 Litros
- **Classe**
I

Normas

Equipamento projetado, construído e ensaiado de acordo com as Normas:
NBR-IEC série 601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN 980:2003 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
ISO 14971:2000 - Medical devices - application of risk management medical devices;
ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;
ISO 13485 - Quality systems - medical devices;

• Compatibilidade Eletromagnética:

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

EN 60601-1 (1990);	CISPR 11, edição 3.1 (ago/1999);
Amendment 1 EN 60601-1 (1992);	IEC 61000-4-2 (1999);
Amendment 2 EN 60601-1 (1995);	IEC 61000-4-3 (1998);
Amendment13 EN 60601-1 (1995);	IEC 61000-4-4 (1995);
EN 60601-1-2 (2001);	IEC 61000-4-5 (1995);
NBR IEC 601-1 (1994);	IEC 61000-4-6 (1996);
Emenda 1 NBR IEC 601-1 (1994);	IEC 61000-4-11 (1996);

Nota: Equipamento projetado para suportar campo de até 3V/m

Providências especiais ou condições particulares para instalação

- Instale a Autoclave em lugar nivelado e firme, com altura próxima a 80 cm do piso. Deixe espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.

- Conferir se a rede elétrica está compatível com a especificada no equipamento, caso não esteja inverta a posição da chave, (**ver pag.12**).

- Antes de ligar sua Autoclave efetue a instalação dos fusíveis, (**ver pag.12**).

- Verificar se o fio terra está ligado corretamente.

- Nunca utilize extensões, benjamins ou transformador de voltagem.

OBS: Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do técnico autorizado Gnatus.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições de transporte e armazenamento

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com o lado da seta para cima.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Com o empilhamento máximo de 04 unidades para armazenamento.

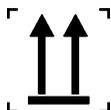
Simbologia na embalagem



Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).



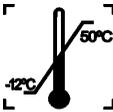
Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.



Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.



Determina que a embalagem deve ser armazenada com empilhamento máximo de 4 unidades.



Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Simbologia no produto



Indica aparelho ligado



Indica secagem



Indica aparelho em modo de aquecimento



Indica início de ciclo



Indica aparelho em modo de esterilização



Indica fim de ciclo



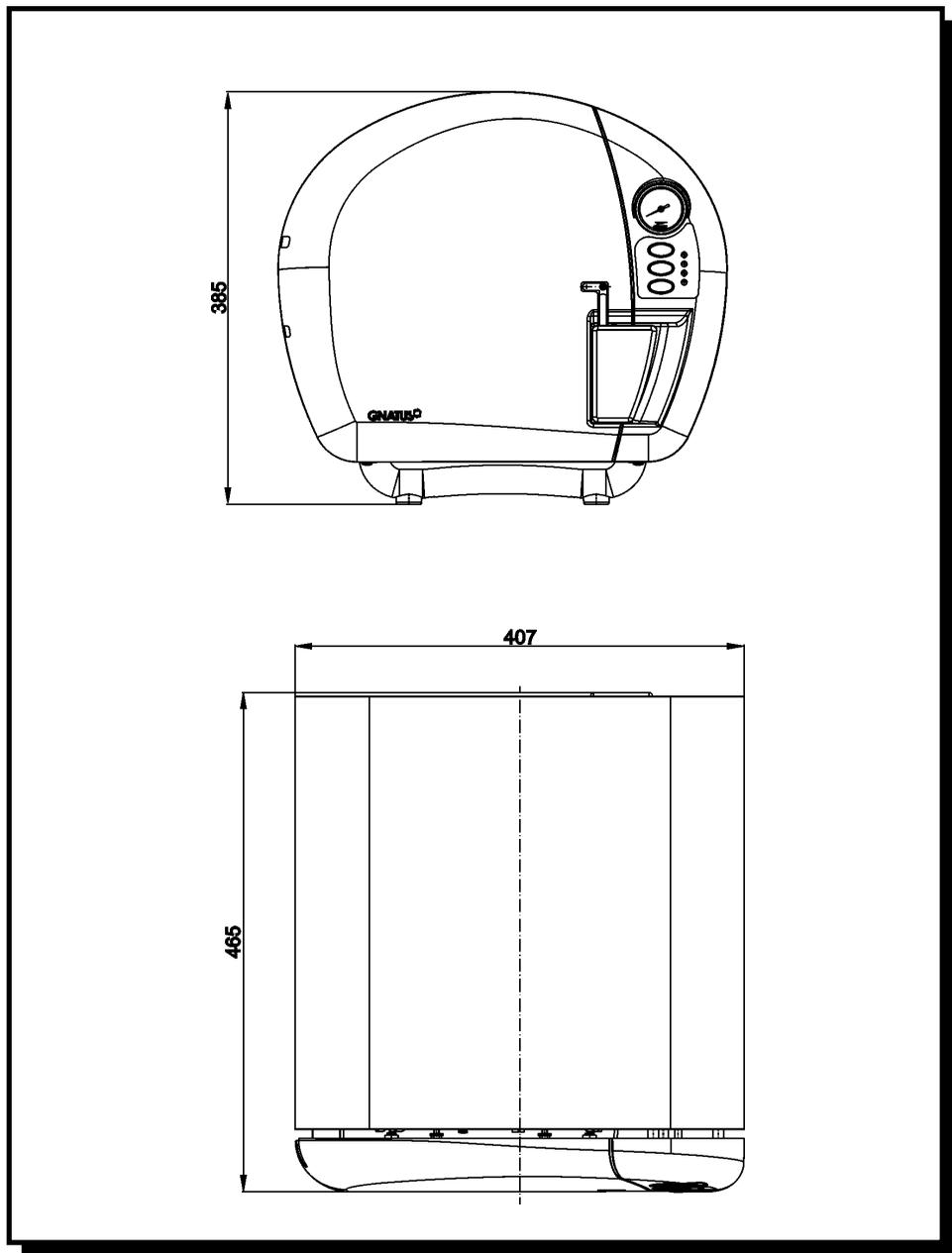
Indica ciclo cancelado



Advertência - Consulte o manual

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões (mm)



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis

01

FABRICANTE E RESPONSÁVEL PELO GARANTIA		MANUFACTURER AND RESPONSIBLE FOR THE WARRANTY		FABRICANTE Y RESPONSABLE POR LA GARANTIA	
GNATUS GNATUS EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. Rod. Abrão Assed, Km 53+450m - Ribeirão Preto - SP - Brasil					
APARELHO	EQUIPMENT	APARATO	FUSÍVEL FUSE FUSIBLE		CE
			127V - 15A (F2 / F3) 220V - 08A (F2 / F3) 127 / 220V - 0,5A (F1)	Proteção Power Potência	1600 VA
Authorized representative with regards to the Directive 93/42 in the European Economic Area: Obelis S.A. Ave. De Tervuren 54, box 44, B-1040, Brussels, Belgium Tel: 32.2.732.59.54, Fax: 32.2.732.80.03 E-mail: mail@obelis.be			Proteção contra penetração nociva de água - IPX0 Water leak protection - IPX0 Protección contra penetración nociva de agua - IPX0		
NUM. REG. MS: 10229030024			CLASSE I CLASS I CLASSE I		

02

ATENÇÃO : Superfície quente
ATTENTION : Hot surface
ATENCIÓN : Superficie caliente

05

ATENÇÃO:
Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V~, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-la, caso seja 127V~ inverta a posição da chave.

ATTENTION:
The equipment leaves the manufacturer with the selector key of voltage at 220V being so be sure that the net is compatible before connecting, if the voltage will be 127V please invert the voltage selector switch position.

ATENCIÓN:
Este aparato sale de la fábrica con la llave selector de voltagem em la posición 220V. Por lo tanto, certifíquese que su red es compatible antes de conectarlo. Caso sea 127V invierta la posición de la llave selector de tensión.



05

ATENÇÃO:
Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V~, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-la, caso seja 127V~ inverta a posição da chave.

ATTENTION:
The equipment leaves the manufacturer with the selector key of voltage at 220V being so be sure that the net is compatible before connecting, if the voltage will be 127V please invert the voltage selector switch position.

ATENCIÓN:
Este aparato sale de la planta con la llave selector de voltagem em la posición 220V. Por lo tanto, certifíquese que su red es compatible antes de conectarlo. Caso sea 127V invierta la posición de la llave selector de tensión.

09

Máxima Potência por resistência **800W**
Atenção: 2 Resistência

Maximum power per resistance: **800W**
Warning: 2 Resistances

Máxima Potencia por resistencia **800W**
Atención: 2 Resistencia

07

ATENÇÃO: Antes da utilização, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas de inox.

ATTENTION: Before first use, please remove the protector film, which wraps this stell tray.

ATENCIÓN: Antes del primer uso, por favor saque la película protectora, que está envuelta la bandeja.

03

03

Fusível 15A (F2 - F3)
Utilizar este fusível caso a rede seja de 127V~

Fuse 15A (F2 - F3)
Use this fuse for 127V power supply.

Fusible 15A (F2 - F3)
Utilizar este fusível para red eléctrica 127V.

04

04

ATENÇÃO: Antes de ligar a Autoclave, remova esta tampa e efetue a instalação dos fusíveis.

ATTENTION: Before turning Autoclave on, remove this cap and install the fuses.

ATENCIÓN: Antes de conectar el Autoclave, quite esta tapa y instale los fusibles.

06

06

Fusível 08A (F2 - F3)
Utilizar este fusível caso a rede seja de 220V~

Fuse 08A (F2 - F3)
Use this fuse for 220V power supply.

Fusible 08A (F2 - F3)
Utilizar este fusível para red eléctrica 220V.

08

08

Fusível 0,5A (F1)
Fusible 0,5A (F1)
Fuse 0,5A (F1)

127/220V~

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis (Legenda)

- ⚠ 01 - Etiqueta de identificação do produto.
- ⚠ 02 - Atenção: Superfície quente.
- ⚠ 03 - Fusível de 15A (F2-F3): Utilizar este fusível caso a rede seja de 127V~.
- ⚠ 04 - Antes de ligar a Autoclave, remova esta tampa e efetue a instalação dos fusíveis.
- ⚠ 05 - Atenção: Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V~, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-lo, caso seja 127V~ inverta a posição da chave.
- ⚠ 06 - Fusível de 08A (F2-F3): Utilizar este fusível caso a rede seja de 220V~.
- ⚠ 07 - Antes da utilização, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas de inox.
- ⚠ 08 - Fusível de 0,5A (F1) 127/220V~
- ⚠ 09 - Máxima potência por resistência 800W - Atenção: 2 resistência.

INSTALAÇÃO

Preparando a Autoclave (Rotinas que antecedem o funcionamento)

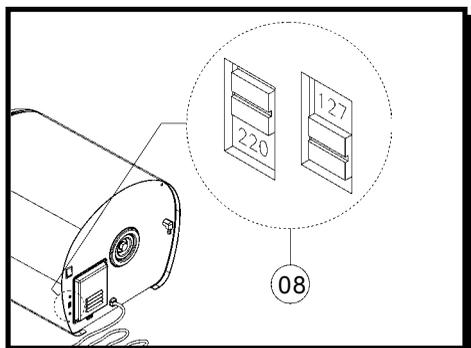
Alteração de voltagem

Para sua segurança, a Autoclave sai da fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-la, caso seja 127V inverta a posição da chave.

Posicione a chave (08) de acordo com a voltagem da rede elétrica local (127 ou 220V).

ATENÇÃO:

Não faça a mudança da voltagem de funcionamento com o aparelho ligado. Em seguida ligue o equipamento na tomada e proceda de acordo com a sequência de operações que seguem.



Instalando ou substituindo os fusíveis

NOTA: Para efeito de segurança os fusíveis F2/F3 não saem de fábrica instalados ao equipamento, portanto antes de ligá-lo certifique-se da instalação.

Com o auxílio de uma chave tipo Philips, solte a tampa (09) do compartimento da placa eletrônica, em seguida coloque os fusíveis (19) na posição indicada. No caso de substituição dos fusíveis repita a operação.

ATENÇÃO:

Antes de efetuar a instalação ou substituição dos fusíveis, desligue o plug de força da rede elétrica.

OBSERVAÇÃO:

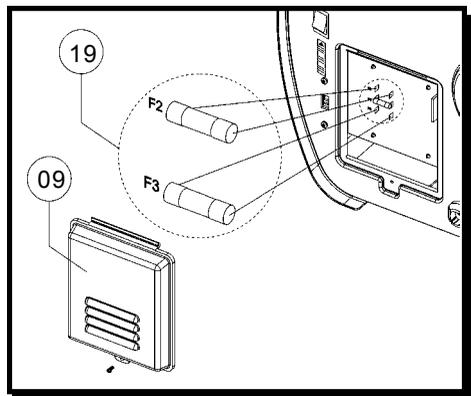
Fusíveis que acompanham a Autoclave:

- 2 fusíveis para tensão de 127V~ (F2/F3 15A) + 1 reserva;

- 2 fusíveis para tensão de 220V~ (F2/F3 08A) + 1 reserva;

- 1 fusível de 0,5A *instalado no equipamento* + 1 reserva.

ATENÇÃO: Após efetuar a primeira troca é aconselhável que sempre se tenha fusíveis de reserva.



INSTALAÇÃO

Preparando a Autoclave (Rotinas que antecedem o funcionamento)

Preparação

Conecte e fixe a mangueira de borracha (10) utilizando a abraçadeira (11) na extremidade da saída externa de vapor (12) localizada na parte traseira da autoclave. A outra extremidade deve ser colocada dentro de um recipiente com água (20) ou para uma tubulação de esgoto que suporte altas temperaturas.

Para garantir que não haja obstrução de água e vapor na passagem da mangueira mantenha a mesma levemente esticada, evitando que se dobre formando vincos e sifões em forma de curva.

ATENÇÃO:

Utilize somente a mangueira fornecida pela GNATUS, ou de material similar, evitando assim que a mesma em contato com o calor do vapor, derreta, ocasionando obstrução na saída externa de vapor.

Abra a porta frontal elevando totalmente a alavanca de abertura, logo após puxe-a para a esquerda, verifique internamente se as bandejas (16) estão corretamente colocadas. Deverá ter duas bandejas, ficando a maior na parte superior.

ATENÇÃO:

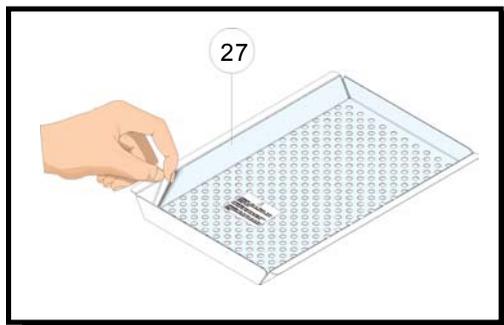
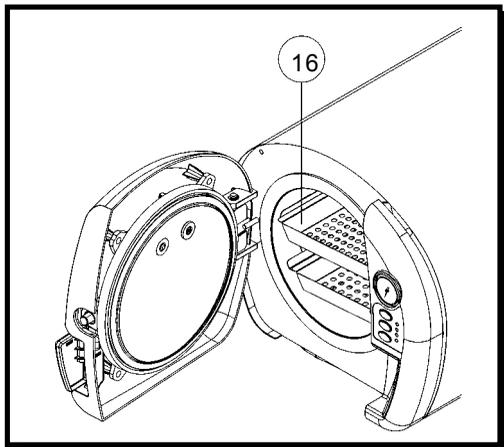
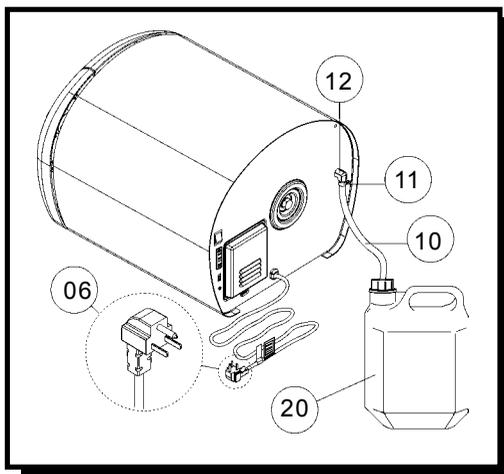
Antes da utilização da Autoclave, remova totalmente a película protetora (27) que recobre as bandejas de inox.

A tomada fêmea deverá ser do tipo bipolar com aterramento - três pinos (2 pinos chatos e 1 redondo).

Verificar se o fio terra está ligado corretamente.

ATENÇÃO:

O aterramento é muito importante para a segurança do operador e garantia de seu equipamento. Por isso o pino central (aterramento) nunca deve ser retirado ou cortado.



FUNCIÓNAMENTO

Como usar a Autoclave

Abra a porta frontal elevando a alavanca de abertura e puxando-a para esquerda, certifique-se da limpeza da Autoclave;

Conecte o plug de força (06) na respectiva tomada, ligue a chave geral (26), observe que no painel frontal acenderá o Led (4D) cor verde, indicando que a autoclave esta ligada.

Coloque no interior da autoclave, por intermédio do copo dosador (21), a seguinte quantidade de água:

Autoclave parcialmente cheia - 150ml.

Autoclave totalmente cheia - 200ml.

ATENÇÃO:

Utilize somente água desmineralizada, ou destilada.

A não utilização de água desmineralizada, ou destilada, pode ocasionar obstrução das válvulas internas, manchas nos instrumentais e perda da garantia.

Todo material a ser esterilizado deverá ser lavado, enxaguado e secado previamente.

IMPORTANTE: Não utilize papel kraft como invólucro dos materiais a serem esterilizados (Ver pag 16 - Tipos de embalagens para esterilização em autoclave.

***Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para a preparação do material a ser esterilizado.**

Coloque os invólucros (22) internamente bem distribuídos e empacotados deixando vão entre eles para que haja uniformidade na passagem de vapor.

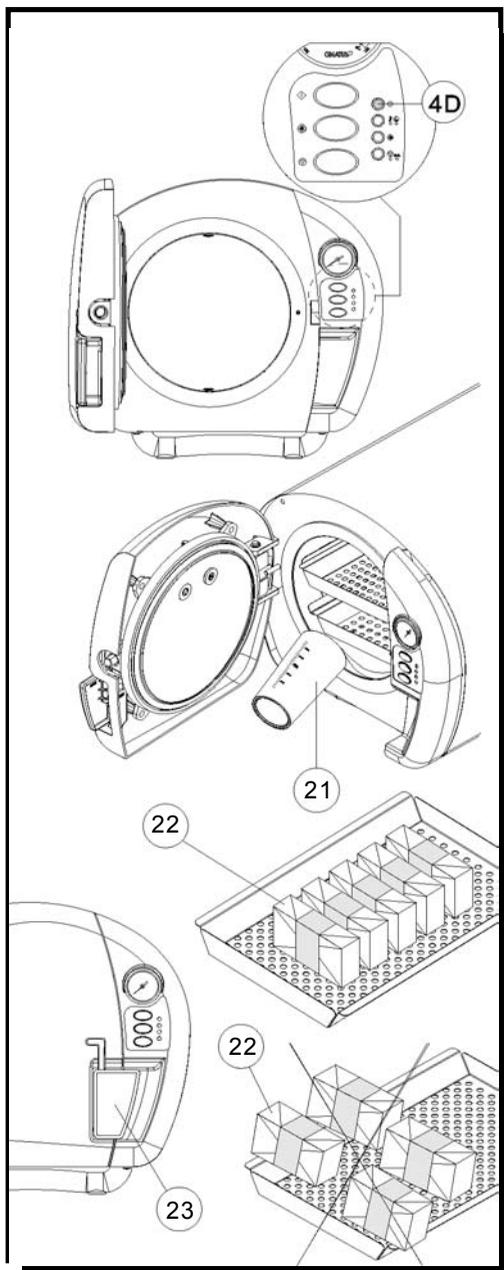
ATENÇÃO:

O material a ser esterilizado (22) não deve de forma alguma entrar em contato com as paredes internas da câmara.

Feche a porta da Autoclave encostando a porta no tanque, puxando totalmente a alavanca de abertura para a direita e apertando-a para baixo. Certifique que a mesma esteja bem fechada (23).

ATENÇÃO:

É muito importante o correto fechamento de sua Autoclave para evitar acidente e queimaduras.



FUNCIONAMENTO

Como usar a Autoclave (Painel de controle)

Pressione a tecla (4A) início de ciclo, automaticamente a Autoclave iniciará o aquecimento, soando o sinal sonoro de 2 beeps e acendendo o Led (4E) cor verde (V). O tempo de aquecimento varia de acordo com a quantidade de material a ser esterilizado. Após o aquecimento e atingindo a temperatura de $128^{\circ}\text{C} \pm 5$, a Autoclave passará a trabalhar no modo de esterilização com pressão de $1,7 \pm 0,4 \text{ kgf/cm}^2$ (24) o Led (4E), mudará de cor passando de verde (V) para amarelo (A), devendo ficar assim por um período de 16 minutos.

Ao término do ciclo de esterilização a válvula de descarga abrirá automaticamente, despressurizando a Autoclave, após 3 minutos soará 10 beeps. O Led (4F) cor azul acenderá, indicando o modo de secagem. Neste momento a porta deverá ser aberta e permanecer entreaberta (25) para a secagem do material esterilizado.

IMPORTANTE:

Caso seja necessário interromper o ciclo de esterilização, pressione a tecla de cancelamento de ciclo (4C). Aguarde a despressurização total da Autoclave antes de abrir a porta.

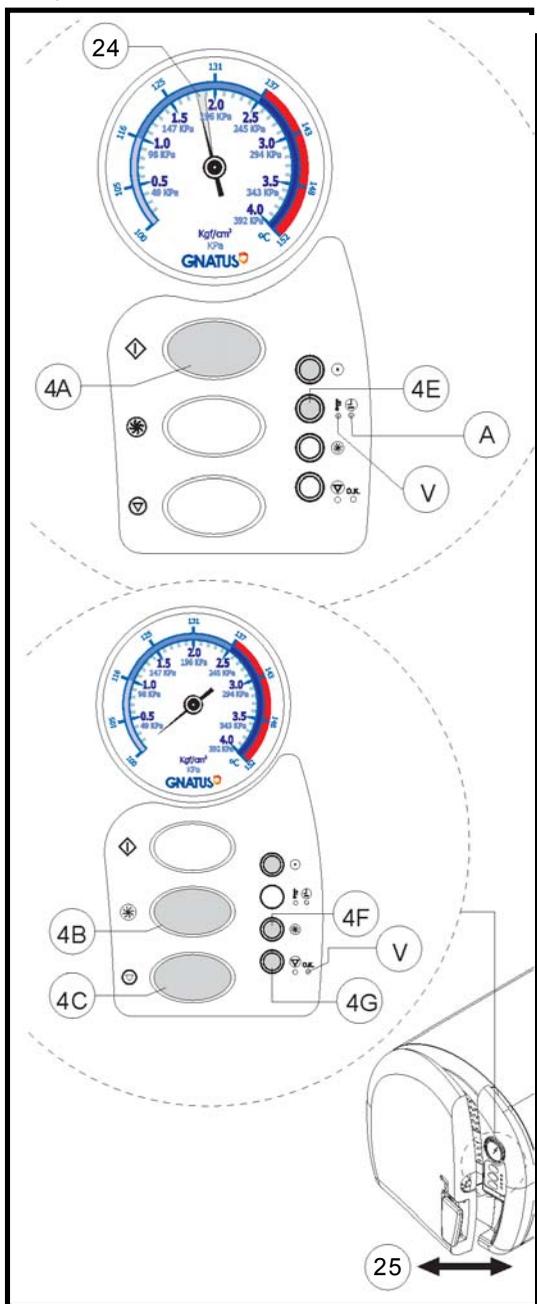
CUIDADO:

No modo de secagem a porta da Autoclave não deverá ficar totalmente aberta, devido a alta temperatura deverá permanecer entreaberta (25), nesse momento o usuário jamais poderá tocar as áreas internas da Autoclave, evitando o risco de acidentes e queimadura. O ciclo da secagem é de 30 minutos. Ao final, a Autoclave soará 3 beeps acendendo o Led (4G) cor verde (V), indicando fim de ciclo.

Caso o material não esteja completamente seco, pode-se optar pela função extra de secagem (4B), com a porta entreaberta (25) pressione a tecla (4B), o Led (4F) cor azul acenderá indicando o início de um novo ciclo de secagem, 30 minutos. Caso o operador constate que o material já esta seco, poderá cancelar o ciclo pressionando a tecla (4C).

IMPORTANTE:

Em caso de queda de energia o funcionamento da Autoclave será interrompido. Ao ser restabelecida a energia o Led (4G) cor laranja acenderá e ficará piscando, liberando o funcionamento da válvula de descarga durante 3 minutos, neste período nenhuma função estará disponível. Com o restabelecimento da energia verifique o nível de água, se necessário complete adequadamente até atingir a quantidade especificada, reinicie o ciclo.



FUNCIONAMENTO

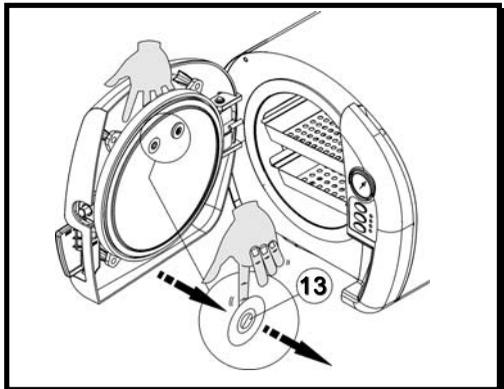
Rearmando as válvulas (selo de segurança e válvula anti-vácuo)

Nos casos de abertura das válvulas (13) durante o processo de esterilização, as mesmas podem ser rearmadas pelo próprio operador. Abra a porta frontal de sua Autoclave e aguarde o completo resfriamento, proceda de acordo com o desenho, pressionando-as para que voltem a posição inicial.

Nas reocorrências de abertura das válvulas, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

CUIDADO:

ALTA TEMPERATURA, antes de efetuar o procedimento acima, aguarde o resfriamento adequado.



MANUTENÇÃO

Recomendações para a conservação do equipamento.

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Como todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias.

Por isso, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Precauções

- ⚠ Verifique a voltagem correta no momento de ligar seu aparelho na eletricidade, (Ver pag 12)
- Instale seu aparelho em local apropriado, protegido de raios solares e umidade.
- Não submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.
- Não toque as áreas internas da Autoclave quando a mesma estiver em modo de secagem.
- Antes de ligar sua Autoclave, efetue a instalação dos fusíveis.

Limpeza externa

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto "BactSpray" (nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5) ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio)
Sol à 50%.....0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

ATENÇÃO:

- Visando eliminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.
- A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.



MANUTENÇÃO

Limpeza interna (câmara de esterilização, bandejas)

Para efetuar a limpeza interna do seu equipamento, câmara de esterilização e bandejas, recomendamos o uso do produto “SDS - 1000” nº Reg. MS: 3.02053-1.

Proceda a limpeza conforme especificações do fabricante.

Composição do produto: a base de ácidos inorgânicos, fluoretos e tensoativos aniônicos.

Importante: A alteração do aspecto visual no interior do tanque da Autoclave é uma característica normal do produto em função do aquecimento na região.

Limpeza das tubulações

Mensalmente será necessário efetuar a limpeza dos componentes internos da Autoclave.

Para efetuar a limpeza interna dos componentes, tubulações, válvulas e filtros, recomendamos o uso do produto “INOX CLEAN” nº Reg. MS: 3.02053-1.

Composição do produto: a base de ácidos inorgânicos, fosfatos, acrilato de sódio e corante. Proceda a mistura do produto conforme especificações do fabricante.

Coloque a solução na câmara e realize 1 ciclo de autoclavagem. Repita a operação de autoclavagem usando somente água destilada e desmineralizada, após realizados os ciclos, retire o excesso do líquido limpador com auxílio de um pano limpo umedecido com água.

Limpeza do filtro

O filtro da Autoclave (17A) **ver pag 06**, deverá ser limpo diariamente.

- Para efetuar a limpeza do filtro, retire-o através do puxador (17 B), em seguida, lave-o em água corrente.

- Não utilize objetos pontiagudos podendo danificar a tela.

Tipos de embalagens para esterilização em Autoclave

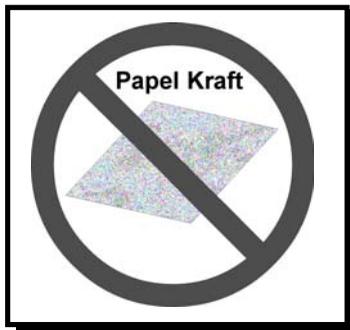
Uma das principais características das embalagens utilizadas para esterilização de materiais é a de ter a capacidade de preservar a esterilidade após o processo de esterilização e durante a armazenagem do material, sendo que tais embalagens devem:

- Permitir o processo de esterilização;
- Ser apropriada para o material e para o método de esterilização;
- Permitir a secagem, ventilação e dissipação do agente esterilizante;
- Não deve apresentar partes mais claras e escuras;
- Ser resistente à umidade, ser livres de furos e rasgos;
- Não gerar partículas.

Nota:

A GNATUS recomenda a utilização de papel grau cirúrgico, a barreira microbiana deste material é acima de 90%, tendo a vantagem da verificação visual do instrumento, e de possuir indicadores químicos de processo.

A GNATUS PROIBE a utilização do papel kraft como invólucro dos materiais a serem esterilizados, pois o mesmo não é fabricado para esse fim. Possui diversas desvantagens se comparado a outros tipos de invólucros, tais como, irregularidade e inconstância na gramatura, o que compromete a resistência física, tornando-o vulnerável como barreira microbiana. Além disso, é freqüente a presença de amido, corantes e outros produtos tóxicos que podem se depositar sobre os artigos,



MANUTENÇÃO

deixando manchas.

Podem apresentar na sua composição alquiltiofeno que, durante a fase de esterilização pode gerar odor extremamente desagradável, causando náusea e cefaléia nos indivíduos expostos. Além de todas as desvantagens apresentadas, durante o ciclo de esterilização, o papel kraft solta fiapos que podem entupir as válvulas e tubulações da autoclave.

ADVERTÊNCIA:

A Gnatus não se responsabiliza por quaisquer danos no equipamento ou falhas no processo de esterilização devido a utilização do papel kraft.

* **Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para a preparação e escolha das embalagens.**

Sugestão para a aplicação da técnica de empacotamento nos Instrumentos e materiais

A técnica para o empacotamento de material e/ou instrumental para o processo de esterilização em Autoclave, deve obedecer a uma seqüência na execução de suas dobras, tal como as ilustrações a seguir.

Esta seqüência na execução das dobras não é meramente por acaso. Tem a finalidade de facilitar ao profissional o manuseio na hora de seu uso e evitar a contaminação ao abrir o pacote.

A - Colocar o artigo no centro do invólucro, em posição diagonal em relação ao material;

B - Segurar na ponta "a" do invólucro e cobrir totalmente o material fazendo uma dobra externa;

C - Segurar a ponta "b" do invólucro e trazer para o centro sobre o artigo que está sendo empacotado, cobrindo-o totalmente e fazendo uma dobra externa na ponta;

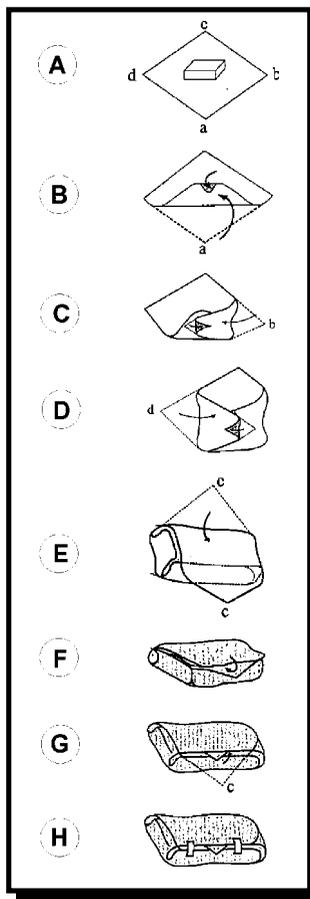
D - Repetir o mesmo procedimento para a ponta "d" do invólucro;

E - Trazer a ponta "c" do invólucro em direção ao operador;

F - Pegar a ponta "c" do invólucro e introduzir sob as dobras realizadas nas fig 3, 4 e 5;

G - Deixar a ponta "c" do invólucro para fora evitando a contaminação do material esterilizado e facilitando a abertura do pacote;

H - Se necessário lacrar o pacote com barbante ou fita crepe.



* **Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para as aplicações das técnicas de empacotamento.**

CONTROLE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Controle do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão

A Autoclave BIOCLAVE 12L é testada na fábrica para verificação da capacidade de esterilização, sendo utilizado para esse objetivo, Indicador Biológico (IB) marca ATTEST, com o objetivo de atender as exigências da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil e de organizações internacionais como AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) e CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

O teste IB, é formado por uma ampola contendo uma tira de papel impregnada com 10⁵ esporos de *Geobacillus stearothermophilus*, sendo estes os microorganismos mais resistentes ao processo de esterilização a vapor.

Todas as autoclaves BIOCLAVE 12L são testadas em linha de produção com processo que garante a eficácia do equipamento em oferecer artigos estéreis e seguros para uso.

Manutenção da qualificação

Para que a qualidade e as garantias de esterilização sejam mantidas durante o uso regular do equipamento, o teste com IB deve ser realizado rotineiramente. Para que possa ser realizado no mesmo local onde está a autoclave, é necessário utilizar o sistema de controle ATTEST que consiste no uso de ampolas teste IB e uma incubadora que permitirá a incubação da ampola teste e a verificação do resultado final, após 48 horas.

Passo a passo do teste com indicador biológico

1-Montar um pacote desafio para a penetração do vapor; Colocar um IB no interior do mesmo e posicionar o pacote desafio no ponto mais frio do autoclave (neste caso, o ponto frio da autoclave BIOCLAVE 12L, é a parte superior, próximo à porta), com carga completa de um ciclo de rotina.

2-Identificar o pacote desafio contendo o IB; lembre-se que esse pacote será aberto para a retirada do IB.

3-Ao final do ciclo, esperar o resfriamento do pacote, abra-o e retire o IB; quebre a ampola de vidro interna do IB dentro da incubadora específica e incube-o por 48 horas.

4-Colocar simultaneamente uma ampola de IB que não passou pelo processo de esterilização para incubar, com a finalidade de verificar o funcionamento do incubador e também controlar a viabilidade dos esporos utilizados no teste; faça a leitura dos IBs (tanto do controle positivo quanto da ampola teste) como orienta o fabricante.

5-Registrar os dados do teste e seus resultados em um sistema próprio de registro;

6-Se ocorrer resultado positivo do teste com IB, não utilize novamente sua autoclave até que ela tenha sido assistida pela manutenção e liberada para uso.

Sistema attest de controle biológico para esterilização a vapor

Para saber mais sobre controles químicos e biológicos acesse as informações técnicas disponíveis no site www.3M.com/br/hospitalar, ou através do serviço Help Line Hospitalar – 0800 556903.

IMPREVISTOS

Imprevisto:	Provável Causa:	Solução:
-A Autoclave não liga	-Plug de força desconectado da tomada. -Chave geral desligada. -Falta de energia na rede. -Mau contato na tomada fêmea -Fusível(eis) não instalado(s) ou queimado(os).	-Conectar Plug de força na tomada. -Ligar chave geral. -Aguardar normalização da rede. -Substituir tomada fêmea. -Instalar ou substituir o(s) fusível(eis).
-A Autoclave não consegue atingir ou manter a pressão.	-Tensão ou amperagem elétrica menor do que a consumida pela autoclave. -Vazamento no selo de segurança. -Alavanca de abertura mau encaixada causando vazamento na tampa. -Quantidade de água insuficiente. -Câmara sobrecarregada.	-Consulte um electricista para a adequação da rede. -Com a Autoclave desligada e fria, remova o selo de segurança e a válvula anti-vácuo, limpe-os e recolque-os. Caso seja necessário substitua-os. -Encaixar a alavanca de abertura puxando-a para baixo. -Verifique o volume de água indicado. -Utilizar até 70% da capacidade da câmara, deixando espaços entre os pacotes.
-A porta da Autoclave não abre.	- Autoclave não está totalmente despressurizada.	-Aguarde a total despressurização da Autoclave.



Caso persista a(s) falha(s) solicite a presença de um técnico autorizado Gnatius.

ATENÇÃO:

Qualquer outro problema que ocorrer com seu equipamento, somente deverá ser reparado por um Técnico Autorizado GNATUS.

A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pelo fabricante, implicará a perda da garantia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito a reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente **peças originais Gnatius**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pela Gnatius.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatius na revenda mais próxima ou solicite através do Serviço de Atendimento GNATUS: (16) 2102-5000.







Este produto atende aos requisitos da diretiva 93/42/EEC (com marcação CE).

Authorized representative with regards to the Directive - 93/42 in the European Economic Area:
Obelis S.A, Av. De Tervuren 34, bte 44, B-1040, Brussels, Belgium,
Tel: 32 2.732.59.54, Fax 32 2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net

NUM. REG. ANVISA: 10229030024

Fabricante/ Distribuidor:

GNATUS 

Responsável Técnico:

Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 0600891412

EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br