Português

# MANUAL DO PROPRIETÁRIO

## AUTOCLAVE ODONTOLÓGICA BIOCLEAN 12 / 21L

(DIGITAL)

GNATUS

# APRESENTAÇÃO DO MANUAL
# MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

**Nome Técnico:** Autoclave
**Nome Equipamento:** Autoclave Odontológica
**Modelo:** Bioclean 12 / 21L
**Marca:** Gnatus

**Fornecedor / Fabricante:**
Ecel Indústria e Comércio Ltda.
C.N.P.J. 03.090.848/0001-47 - Insc. Est.
Avenida Mogiana, 1854 - Jardim Independência, CEP 14075-260
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil Telefone +55
(16) 3878-1700

**Responsável Técnico:** Paulo Roberto M. da Costa
CREA-SP: 5061587727

**Registro ANVISA nº:** 80366400009

# ATENÇÃO

Para maior segurança:
Leia e entenda todas as instruções contidas nestas instruções de uso antes de instalar ou operar este equipamento.
Nota: Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste equipamento.

# ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL ..... 1
ATENÇÃO ..... 2
ÍNDICE ..... 3
IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO ..... 4
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO ..... 8
INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO ..... 10
ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS ..... 14
DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO, E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS ..... 14
INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS ..... 15
INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO ..... 15
PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO ..... 18
PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ..... 18
PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO ..... 18
SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO ..... 18
PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS ..... 19
FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO MÉDICO ..... 19
TERMO DE GARANTIA ..... 19
RECOMENDAÇÕES FINAIS ..... 19

# IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Parabéns você acaba de adquirir um equipamento dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

⚠ Para maior segurança, leia com atenção todas as instruções contidas neste anual antes de instalar ou operar este equipamento.

Todas as informações, ilustrações e especificações deste Manual baseiam-se em dados existentes na época de sua publicação. Reservamo-nos o direito de fazer modificações a qualquer momento, tanto no equipamento, quanto neste Manual, sem prévio aviso.

Descrição do produto

Aparelho utilizado para esterilizar artigos através do calor úmido sob pressão. É um equipamento eficiente, prático, de fácil assepsia e manuseio. O princípio operacional utilizado por uma autoclave segue a Lei de Boyle (pressão, temperatura e volume). A esterilização dos materiais ocorre quando o aparelho passa a operar com temperatura e pressão elevada, gerando o vapor saturado da água, propiciando assim a perfeita distribuição do calor dentro da câmara de esterilização (ambiente homogêneo). Importante ressaltar que a pressão não esteriliza, mas contribui para o processo de esterilização, no momento que cria um ambiente homogêneo dentro da câmara de esterilização, o vapor saturado sob pressão é ótimo para transmitir o calor a todo material de forma efetiva. O resultado da operação assegura uma perfeita assepsia dos instrumentos e aumenta a margem de biossegurança, já que estudos científicos demonstram que este método de esterilização é aquele que menos falhas apresentam em seus múltiplos ciclos.

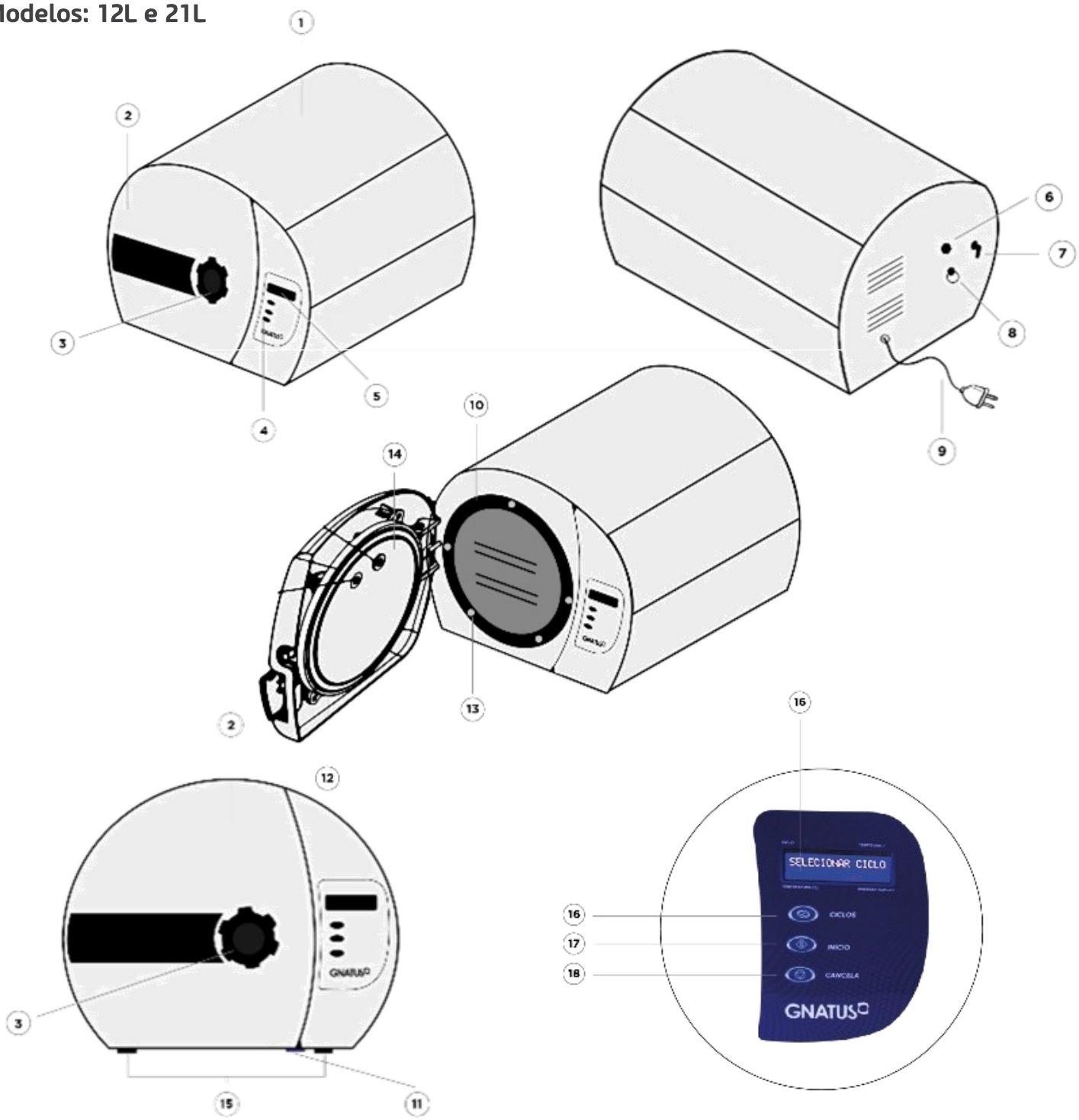
As Autoclaves Gnatus atende as mais variadas aplicações em consultórios odontológicos, clínicas médicas, esteticistas, laboratórios e outras.

Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

- Este equipamento é construído em chapas de aço tratado. A pintura externa é feita com tinta a base de epóxi mais resistente ao calor.
- A câmara de esterilização é feita em aço inoxidável, oferecendo longa durabilidade e resistência à constante variação de temperatura.
- O acesso à câmara é feita por uma porta, dotada de trava de segurança, além de sistema de vedação em silicone.
- A isolação térmica é feita com mantas de lã de vidro Roofing em toda a extensão da câmara, minimizando a transferência de calor para o ambiente.
- O painel de comando encontra-se posicionado na parte frontal do equipamento e indica todas as funções, tornando a operação rápida e precisa.
- O Display LCD permite realizar um monitoramento adequado da temperatura e pressão de trabalho, durante todo o ciclo de esterilização.
- As Autoclaves Gnatus possuem válvula de segurança que protege contra riscos de elevação excessiva da pressão.

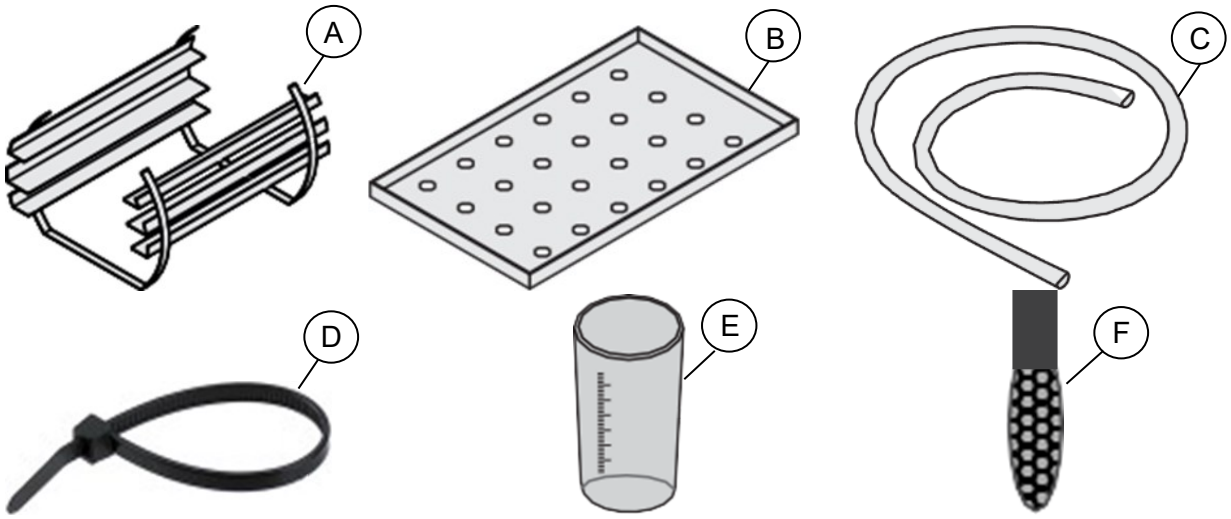
# Autoclave Bioclean

## Partes e Acessórios acompanhantes
## Modelos: 12L e 21L



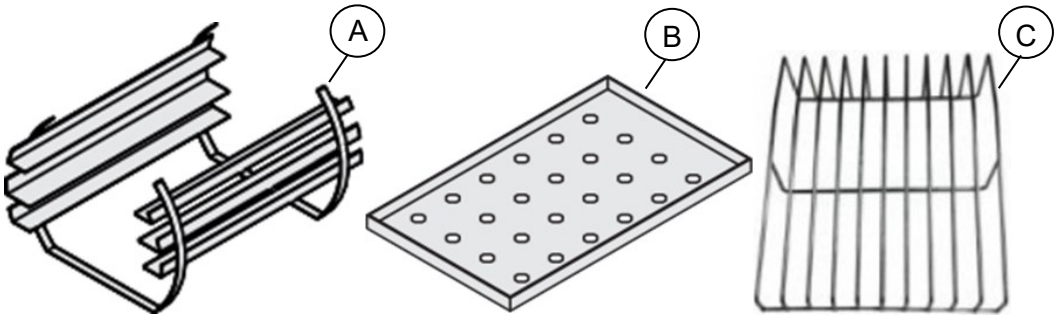

| | Descrição | | Descrição |
|---|---|---|---|
| 1 | Chassi | 10 | Câmara (Tanque) |
| 2 | Tampa de Proteção / Porta da Autoclave | 11 | Chave Liga / Desliga |
| 3 | Manípulo / Porta | 12 | Anel de Vedação da Porta |
| 4 | Painel de Comando | 13 | Pinos de Travamento da Porta |
| 5 | Display LCD | 14 | Porta Autoclave |
| 6 | Válvula Anti-Vácuo | 15 | Pés |
| 7 | Niple / Saída Externa de Vapor | 16 | Tecla ‘‘Ciclos’’ |
| 8 | Válvula de Segurança | 17 | Tecla ‘‘Início’’ |
| 9 | Cabo de Alimentação | 18 | Tecla ‘‘Cancela’’ |

**Acessórios:**




| ITEM | MODELOS | QTDE |
|---|---|---|
| A. Suporte / Bandejas | 12L – 21L | 01 PÇ |
| B. Bandejas / Alumínio | 12L | 02 PÇS |
| | 21L | 03 PÇS |
| C.Mangueira 5/16" | 12L – 21L | 01 PÇ |
| D. Abraçadeira | 12L – 21L | 01 PÇ |
| E. Copo Dosador | 12L – 21L | 01 PÇ |
| F. Filtro / Câmara | 12L – 21L | 01 PÇ |

Acessórios opcionais:




| ITEM | MODELOS |
|---|---|
| A. Suporte / Bandejas | 12L – 21L |
| B. Bandejas / Aço Inox | 12L – 21L |
| C. Suporte para Envelopes | 12L – 21L |

**Materiais de consumo e materiais de apoio:**

Materiais de consumo: (Não fornecidos com o equipamento)
- Água destilada tipo II;
- Materiais de apoio: (Fornecido com o equipamento)
- Instruções de Uso; Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos da empresa:

# Autoclave Bioclean

Todas as partes e acessórios descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos, mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo nos produtos da empresa.

⚠ O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

**Especificações e características técnicas:**
**Modelos (12L – 21L)**

| MODELOS BIOCLEAN | | |
|---|---|---|
| **ESPECIFICAÇÕES** | **12L** | **21L** |
| Classe de Enquadramento | Classe - II | |
| Voltagem | 127V ou 220V | |
| Frequência | 50Hz / 60Hz | |
| Potência | 1500VA | 2150VA |
| Fusíveis de Proteção | 127V: 15,0A | 127V :15,0A |
| | 220V: 8,0A | 220V: 8,0A |
| Pressão de Esterilização | 1,2Kgf/cm² ± 0,2 Kgf/cm² a 2,2Kgf/cm² ± 0,2 Kgf/cm² | |
| Temperatura de Esterilização | 121ºC ± 2°C a 134ºC ± 2°C | |
| Ciclos de Trabalho | 2 Ciclos | |
| Secagem | Porta Entreaberta | |
| Remoção de Ar | Gravitacional | |
| Abastecimento | Manual (Copo Dosador) | |
| | 200ml | 300ml |
| Monitoração das Informações/Processo | Display LCD | |
| Mensagens e Alertas | > Alertas sonoros ( bipes) são emitidos quando se inicia os ciclos de esterilização, durante o processo, ao termino e nas situações de alarme; | |
| Gabinete | Aço Carbono com Pintura Eletrostática | |
| Câmara | Aço Inox ASI 304 ou Alumínio | |
| Dimensões Internas da Câmara (ø X Comp.) mm | 235 x 280 | 235 x 490 |
| Volume de Câmara | 12 Litros | 21Litros |
| Bandeja | Alumínio ou Inox ASI 304 (Opcional) | |
| | 2 | 3 |
| Suporte para Envelopes | 0 | 0 |
| Peso Liquido (Kg) | 26 | 32 |
| Dimensões Externas(Comp. X Larg. X Alt. | 440 x 370 x 360 | 640 x 370 x 360 |

# CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

**Antes da Instalação**
**Marcação na embalagem:**
As informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento do produto são indicadas através de simbologia normalizada diretamente na embalagem.

| | |
|---|---|
| | "Frágil" - Localizado na lateral da embalagem, determina que o transporte deve ser feito com cuidado, evitando a ocorrência de quedas ou batidas. |
| | "Proteger contra umidade" - Localizado na lateral da embalagem, determina que durante o transporte e o armazenamento, haja proteção contra qualquer tipo de umidade. |
| | "Face superior nesta direção" - Localizado na lateral da embalagem, determina que a mesma seja manuseada sempre com o sentido da seta voltado para cima. |
| 05 | "Empilhamento máximo" - Localizado na lateral da embalagem, determina a quantidade máxima de caixas que podem ser empilhadas durante o transporte e armazenamento. |
| 55°C 0°C | "Limite de temperatura" - Localizado na lateral da embalagem, determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada. |

**Armazenamento:**
- Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.
- No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.

**Transporte:**
- Durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento.
- Não deixe cair no chão.
- No caso de transporte de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.
- Todo transporte deve ser feito na sua embalagem fornecida.

**Após a Instalação**

**Acondicionamento:**

-Manter em local protegido de chuva e sol direto.

| CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO | |
|---|---|
| Faixa de temperatura ambiente de funcionamento | + 10°C a + 35°C |
| Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus | + 21°C a + 26°C |
| Faixa de umidade relativa de funcionamento | 30% a 75% (não condensante) |
| Faixa de pressão atmosférica | 700hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg) |

| CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE ACONDICIONAMENTO (ENTRE AS OPERAÇÕES) | |
|---|---|
| Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento | + 5°C a + 45°C |
| Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus | + 15°C a + 30°C |
| Faixa de umidade relativa de acondicionamento | 30% a 75% (não condensante) |
| Faixa de pressão atmosférica | 700hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg) |

**Conservação:**

- Quando em uso, na limpeza e desinfecção das superfícies do aparelho, usar somente pano úmido e sabão neutro.
- Mantenha o equipamento limpo para a próxima utilização.
- Não permita que líquidos sejam inseridos no equipamento.
- Não utilize detergente cáustico ou de polimento, como também, solventes orgânicos como thiner para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.
-

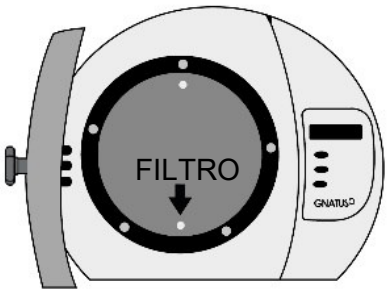
⚠ Veja item “Procedimentos adicionais para reutilização” e item “Procedimentos adicionais antes da utilização ação do produto”.

# INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Verifique se a instalação foi executada conforme item **Instalação do Produto**.
Antes de utilizar ou reutilizar, siga o procedimento descrito no item **Procedimentos Adicionais para Reutilização** e **Procedimentos adicionais antes da utilização do produto**.

**Operação:**

- Abra a porta da Autoclave girando totalmente o "manípulo" para o sentido anti-horário. Retire o suporte com as bandejas e/ou o suporte para envelopes e verifique se o interior da câmara está devidamente limpo e com o "filtro" na saída inferior. Conecte uma das extremidades da "mangueira" no "niple/ saída de vapor" localizado na parte traseira da Autoclave e fixe com a "abraçadeira". A outra extremidade (corte em "V") deve ser colocada dentro de um recipiente com água ou em uma tubulação de esgoto que suporte altas temperaturas.

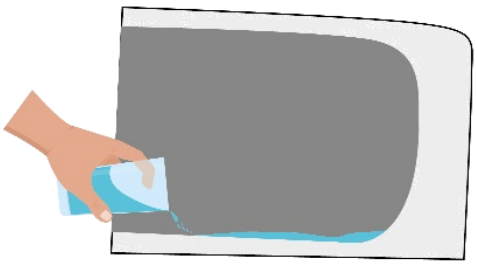


- Insira o plug do "cabo de alimentação" na tomada e ligue o equipamento na "Chave Liga/Desliga", será emitido um bipe e o "DISPLAY" mostrará na tela inicial o nome do fabricante, modelo e a versão do equipamento, em seguida a mensagem "SELECIONAR CICLO".

⚠ **Verifique se a instalação foi executada conforme item "Instalação do Produto".**
**Ao inserir o plug na tomada, caso a tensão da rede não for compatível com a voltagem da Autoclave, o equipamento emitirá bipes e o "DISPLAY" mostrará a mensagem "TENSÃO DA REDE INCOMPATÍVEL". Todas as funções serão anuladas imediatamente e o operador deverá retirar o "plug" do cabo de alimentação da rede elétrica. (obs: Essa situação poderá ocorrer a queima do fusível de proteção na placa de potência ou até mesmo a placa**

- O abastecimento de água destilada ou desmineralizada no interior da câmara deve ser realizado antes de iniciar cada ciclo. O operador deve manter a "porta" da Autoclave totalmente aberta e seguir as instruções abaixo: Coloque a água no "copo dosador" fornecido de acordo com o volume (ml) correspondente ao modelo da Autoclave (ver tabela abaixo). Em seguida abasteça o interior da câmara.

| ABASTECIMENTO | |
|---|---|
| MODELO | VOLUME |
| 12L | 200ml |
| 21L | 300ml |



# Autoclave Bioclean

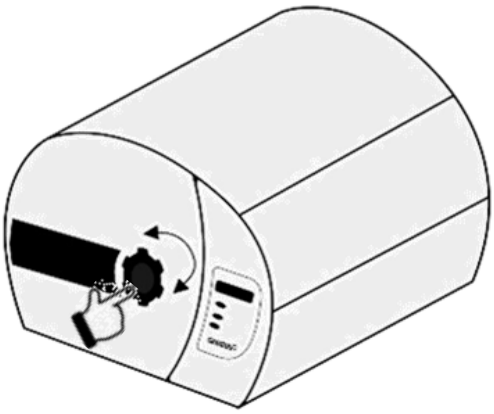
⚠ Atenção: Não utilizar água de torneira, pois os sais minerais e cloro têm efeito oxidante sobre os metais, causando danos na câmara de esterilização e nos instrumentos que estão sendo esterilizados ou entupimento das tubulações e válvulas.

-Recoloque o suporte com as bandejas e o material já devidamente limpo para ser esterilizado na autoclave. Cuidado para não encostá-los no interior da câmara e nos orifícios internos, evitando interferência no ciclo e danos aos materiais.

⚠ Atenção: Não utilizar a Autoclave para esterilizar substâncias voláteis e materiais tóxicos ou explosivos, evitando assim, danos pessoais. Usar os instrumentos empacotados, utilizando papel grau cirúrgicos em envelopes com indicadores de esterilização. A utilização em outros métodos deve ser consultada as instruções de uso do instrumento a ser esterilizado.

- Feche a porta da Autoclave girando totalmente o "manípulo" para o sentido horário. Para a abertura, repita o mesmo procedimento de modo inverso

Atenção: Se a porta da autoclave não estiver fechada corretamente, o ciclo não iniciará. A Autoclave emitirá bipes intermitentes e o "DISPLAY" mostrará a mensagem "FECHEAPORTA"



- Selecione o ciclo desejado pressionando a tecla "CICLOS". Cada ciclo possui um tempo e temperatura específico de funcionamento. Para cada toque nessa tecla o "DISPLAY" indicará as operações pré-programadas, na seguinte ordem:

| CICLOS | ESTERILIZAÇÃO | | |
|---|---|---|---|
| | Temperatura | Pressão | Tempo |
| 1 | 134 °C | 2,2 Kgf/cm² | 15 minutos |
| 2 | 121 °C | 1,2 Kgf/cm² | 30 minutos |
| Secagem Extra | - | - | 20 minutos |

- Após optar por um dos ciclos, pressione a tecla "INÍCIO" para iniciar. A Autoclave emitirá 1 bipe e o "DISPLAY" mostrará "AQUECENDO". O tempo médio de aquecimento pode variar entre 10 a 30 minutos, conforme o modelo e carga adicionada na câmara de esterilização.

⚠ Atenção: Se a porta da autoclave não estiver fechada corretamente, o ciclo não iniciará. A Autoclave emitirá bipes alertando e o "DISPLAY" mostrará a mensagem "FECHEAPORTA".

Caso a temperatura da Autoclave estiver acima de 60 ºC será emitido um bipe e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “ESFRIANDO”. Assim que a temperatura ideal (≤60°C) para a realização do ciclo for atingida, passará automaticamente para “AQUECENDO”.

⚠ Atenção: Em “AQUECENDO” poderão ocorrer algumas situações de alarme que irá cancelar automaticamente o ciclo. Quando isso ocorrer, a Autoclave emitirá bipes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem. Antes de efetuar um novo ciclo, verifique a causa e tome as providências necessárias

Mensagens

**- CICLO CANCELADO PORTAABERTA:**

Motivo: Abertura da porta ou falha no “Sensor da Porta”.

**- CICLO CANCELADO FALHANOAQUECIMENTO:**

Motivo: Caso a temperatura não suba 5°C em 7 minutos a partir do momento que o operador inicie o ciclo. Entrar em contato com alguma assistência GNATUS.

**- CICLO CANCELADO TEMPO EXCEDIDO:**

Motivo: A temperatura e a pressão não atingiram os parâmetros do ciclo selecionado em 35 minutos.

⚠ **Atenção: Caso ocorra falha de comunicação do sensor de temperatura, em qualquer etapa do ciclo o DISPLAY mostrará a mensagem CICLO CANCELADO FALHANO SENSOR.**

- Na etapa de aquecimento ocorre a desaeração. A válvula solenoide abre e por gravidade é eliminado todo ar frio existente dentro da câmara. Quando a temperatura interna estiver entre 92°C e 100°C, a válvula solenoide fecha e o “DISPLAY” mostrará a temperatura e a pressão subindo gradativamente.
- Ao atingir a temperatura e a pressão de esterilização do ciclo selecionado, a Autoclave emitirá 1 bipe e o “DISPLAY” mostrará “ESTERILIZANDO”, permanecendo neste estado pelo tempo pré-programado conforme o ciclo escolhido.

⚠ **Atenção: Em “ESTERILIZANDO” poderão ocorrer algumas situações de alarme que irá cancelar**
**automaticamente o ciclo. Quando isso ocorrer, a autoclave soará bipes intermitentes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem.**

Mensagens

**- CICLO CANCELADO PORTAABERTA**

Motivo: Abertura da porta ou falha no ‘‘Sensor da Porta’’.

**- SUBTEMPERATURA:**

A temperatura interna da câmera durante a esterilização abaixou além do limite aceitável.

**- SOBRETEMPERATURA:**

A temperatura interna da câmera durante a esterilização subiu além do limite aceitável.

- Finalizado o tempo de esterilização, a válvula solenoide abrirá e realizará a despressurização da câmara. A Autoclave emitirá 1 bipe e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “DESPRESSURIZANDO”.
- Após a despressurização, a Autoclave emitirá bipes intermitentes e no “DISPLAY” aparecerá a mensagem “ABRA A PORTA”. Nesse momento será necessário que o operador abra a porta e coloque-a na posição entreaberta para iniciar a secagem. O “DISPLAY” mostrará a mensagem “SECANDO” o tempo em minutos.
-Ao terminar, a Autoclave emitirá 3 bipes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem de “CICLO CONCLUÍDO”

⚠ Atenção: Porta entreaberta entende-se: gire o manípulo no sentido “Abrir” e abra a porta completamente. Neste momento, gire o manípulo no sentido “Fechar” e encoste a porta. Os pinos frontais da autoclave irá limitar uma abertura suficiente para realizar a secagem de forma eficiente.
⚠ Atenção: Nunca abra a porta da autoclave sem verificar a total despressurização interna da câmara. O operador deverá observar no DISPLAY a pressão atingir 0,0 Kgf/cm².
⚠ Atenção: Retire as bandejas da autoclave de forma cuidadosa, certificando-se que as mesmas não tenham contato com o anel de vedação da porta. Uma vez que houver contato, o anel poderá sofrer algum corte e haver vazamentos em ciclos posteriores.

- Ao terminar a etapa de secagem, a Autoclave emitirá 3 bipes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “CICLO
CONCLUÍDO”.
⚠ Atenção: Havendo necessidade a qualquer momento de interromper/ cancelar a etapa do ciclo de aquecimento, esterilização ou secagem, basta pressionar a tecla “CANCELA”. A Autoclave emitirá bipes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “CICLO CANCELADO”. Antes de efetuar um novo ciclo, o usuário deverá aguardar até que o equipamento volte às condições iniciais de uso ou caso tenha ocorrido algum problema, verifique a causa e tome as providências necessárias.

- Para voltar às condições iniciais é necessário pressionar a tecla “CICLOS”.
- Caso o material não esteja completamente seco, utilize a função extra de secagem. Mantenha a porta entreaberta, pressione a tecla “CICLOS” até a etapa “SECAGEM EXTRA, pressione a tecla “INÍCIO” para iniciar

⚠ Atenção: conteúdo da câmara ainda estará quente. Nunca toque diretamente nas partes internas da autoclave (câmara, bandejas, material, etc.) aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio.

A eletrônica de controle nas Autoclaves GNATUS possui funções específicas desenvolvidas para detectar alguns tipos de falhas na operação ou possíveis falhas em componentes internos do equipamento durante a realização dos ciclos de esterilização. Essa funcionalidade visa garantir que o resultado final possa ser alcançado de forma satisfatória e garantido. Alguns tipos de falhas, sendo detectados pelo sistema, levará ao encerramento do ciclo com a abertura da válvula para despressurização interna da câmara e o desligamento automático da resistência inclusive quando ocorrer queda de energia ou oscilação na voltagem da rede elétrica.

# ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

Antes de iniciar um ciclo de esterilização, certifique-se que a câmara esteja abastecida com água destilada. Poderá ocorrer a queima caso o operador se esqueça de abastecer o equipamento, tendo a GNATUS como não responsável por qualquer dano causado

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente orientado.
- Este conjunto não é apropriado para funcionamento em zonas com perigo de explosão.
-Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfete o equipamento.
- Não exponha o equipamento diretamente a luz solar, pois poderá causar o envelhecimento precoce.
- Antes de conectar o aparelho à rede elétrica, certifique-se de que a voltagem de energia elétrica está de acordo com a faixa de voltagem do aparelho.
- Antes do uso, aguarde até a unidade atingir a temperatura ambiente. Especialmente quando a unidade for retirada da condição fria para uma condição mais quente.
- Não coloque a unidade próxima a itens inflamáveis.
- Para evitar choques elétricos, não insira nenhuma outra peça na unidade.
- Não será permitido modificar o produto, sob nenhuma condição. Qualquer desmontagem ou modificação causará a perde da garantia.

# DESEMPENHO SOBRE REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO MÉDICO, E EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
Indicação: Laboratórios, consultórios odontológicos, clínicas médicas, esteticistas e outras aplicações que necessitem de precisão na esterilização.
Finalidade: Esterilização à vapor saturado de água.
Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra indicações.
Não há efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, desde que o produto funcione conforme o especificado, para tanto recomendamos a leitura deste manual.
Segurança e eficácia do produz o:
As Autoclaves Gnatus são totalmente segura desde que as regras de segurança sejam seguidas em todas as recomendações descritas nesta Instrução de Uso. O equipamento foi projetado e fabricado com materiais padrão (não tóxicos) de uso médico/odontológico e que permitem fácil assepsia. É prático e projetado para garantir total segurança. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, desta Instrução de Uso, o equipamento não perderá ou alterará sua característica física e dimensional.

# INSTALAÇÃO OU CONEXÃO A OUTROS PRODUTOS

As Autoclaves Gnatus não têm como finalidade ou uso a conexão direta com outros equipamentos.

⚠ Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta Instrução de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

# INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

**Instalação do produto**

- Deverá ser providenciada uma tomada elétrica compatível com a tensão do equipamento a ser instalado.
- Providenciar um disjuntor exclusivo para a tomada onde o equipamento será conectado (ver tabela abaixo).
- O equipamento deve ser ligado em um circuito de alimentação elétrica exclusivo.
- Os fios do circuito devem ter diâmetro (bitola) apropriado, de acordo com a tensão do produto (127V ou 220 V) e com a distância da tomada até o quadro de distribuição de força (ver tabela abaixo).
- Desembale o equipamento com cuidado.
- Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes (veja item 1.4 - Partes e acessórios acompanhantes).
-A autoclave possui isolação térmica que minimiza a transferência de calor para o ambiente, mesmo assim, deverá ser instalada em local ventilado que permita a dissipação de calor.
- Escolher um local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.
- Instalar o equipamento em lugar plano, nivelado e firme, com aproximadamente 80cm de altura do chão.
- Deixar um espaço livre suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.
- Conectar a mangueira na extremidade da saída externa de vapor, localizada na parte posterior da autoclave com abraçadeira.
- Colocar a outra extremidade da mangueira dentro de um recipiente (galão) sem tampa posicionado 40cm abaixo do nível da autoclave, ou para uma tubulação de esgoto que suporte no mínimo a temperatura de 100°C.

⚠ Atenção: Não usar mangueira de plástico, pois o calor do vapor irá derretê-la, ocasionando obstrução da saída externa de vapor. A extremidade da mangueira que ficará dentro do recipiente, deverá ter corte em “V”, e ficar mergulhada em água.

Fio terra

É indispensável a ligação do fio terra, por uma questão de segurança ao operador e a garantia do seu equipamento. O fio terra não deve ser ligado ao fio neutro da rede elétrica, canos de água, gás, tubos de PVC.

O pino central nunca deve ser retirado ou cortado, nem utilizar extensões, adaptadores, benjamins ou transformadores de voltagem.

Rede elétrica

Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a tensão da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações, e estar conectada a um disjuntor exclusivo. Se mesmo após todas as especificações seguidas, a rede se apresentar oscilante, entre em contato com a concessionária para adequação conforme Resolução n° 456 de 29 de novembro de 2002/ANEEL– artigos 6°, 7°, 8° e 9°

⚠ **Atenção: Caso haja reincidência de queima da resistência, a mesma não será trocada em garantia até que o responsável encaminhe um laudo da companhia da rede elétrica informando que o local está recebendo a energia dentro dos parâmetros aceitáveis.**

A rede elétrica deverá seguir a tabela abaixo:

| MODELOS | | CORRENTE NOMINAL (A) | DISJUNTOR | BITOLA DA FIAÇÃO | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Até 5m | 5m a 15m | 15m a 50m |
| 12l | 127V | 10,3 | 20A | 2,5 mm² | 4,0 mm² | 6,0 mm² |
| | 220V | 4,5 | 10A | 2,5 mm² | 4,0 mm² | 6,0 mm² |
| 21l | 127V | 11 | 20A | 2,5 mm² | 4,0 mm² | 6,0 mm² |
| | 220V | 4,8 | 10A | 2,5 mm² | 4,0 mm² | 6,0 mm² |

**Manutenção**

Caso o equipamento apresente alguma anormalidade não relacionada no tópico “Detecção e correção de falhas” deste
manual, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Gnatus.

Manutenção preventiva

Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica Autorizada anualmente (após a garantia).

Natureza da manutenção preventiva: Deverão ser verificados os seguintes itens: aterramento eficaz, vedação da porta, pinos que seguram a porta, limpeza dos orifícios, mangueiras, válvulas solenóides, válvula de segurança, termostato de temperatura e estado geral da câmara de esterilização

| MANUTENÇÕES | DIÁRIA | SEMANAL | SEMENTRAL | ANUAL |
|---|---|---|---|---|
| Limpeza Externa | ■ | | | |
| Limpeza da Câmara | ■ | | | |
| Limpeza do Anel de Vedação | ■ | | | |
| Limpeza do Filtro da Câmara | ■ | | | |
| Realização do Teste Biológico | | ■ | | |
| Substituição do Anel de Vedação | | | ■ | |
| Substituição das Mangueiras | | | ■ | |
| Manutenção da Válvula de Segurança | | | | ■ |
| Manutenção Geral na Assistência Técnica | | | | ■ |

# Autoclave Bioclean

Detecção e correção de falhas
Antes de chamar a Assistência Técnica Autorizada, verifique se o problema apresentado não se enquadra num dos itens assinalados abaixo.

| PROBLEMA | CAUSA | SOLUÇÃO |
|---|---|---|
| Equipamento não Liga | Não há tensão na rede elétrica | Aguarde a normalização |
| | Mal contato no cabo de Alimentação | Verifique o encaixe do plug do cabo na tomada |
| | Disjuntor desligado | Religue o disjuntor uma única vez |
| | Fusível queimado | Verifique o fusível e se necessário troque por outro |
| Equipamento não aquece | O operador ligou a autoclave, mas não pressionou a tecla Início. | Aperte a tecla Início após a seleção do ciclo na tecla Ciclos |
| | Tensão incorreta | Verifique a tensão do equipamento |
| | Resistência queimada | Solicite auxílio técnico |
| | Placa de comando com defeito | Solicite auxílio técnico |
| Equipamento não consegue atingir ou manter a pressão | Tensão ou amperagem elétrica abaixo do que o especificado | Consulte um eletricista para adequação da rede |
| | Válvula solenóide suja | Abrir a válvula e limpar (somente pessoal capacitado) |
| | Vazamento na Válvula de Segurança | Solicite auxílio técnico |
| | Vazamento no anel da porta | Substituir o anel |
| | Quantidade de água em excesso | Verifique o volume de água indicado |
| | Câmara sobrecarregada | Utilizar até 70% da capacidade da câmara, deixando espaços entre os pacotes |
| A temperatura sobe, acionando o dispositivo de segurança | Quantidade de água insuficiente e/ou sem água. | Desligar a autoclave, aguardar uns minutos, verificar o volume de água na câmara |
| | Sensor de temperatura com defeito. | Solicite auxílio técnico |

⚠ Nota: Veja item "Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto": Para solicitar a Assistência Técnica Autorizada, entre em contato: Fone: (17) 3321 6999

Esquemas de circuito, listas de peças, componentes e outros

O fornecimento de esquemas e listas de peças, componentes ou outras informações necessárias para assistência técnica, poderão ser solicitados ao fabricante e serão fornecidos mediante acordo.

# PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Limpe a superfície do equipamento com um pano limpo e macio, umedecido com um detergente neutro.

⚠ Atenção: Não use uma solução que contenha álcool, solventes, amoníaco ou abrasivos.

O equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica antes de ser limpo.

# PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Instale o equipamento conforme descrito no item Instalação e manutenção.

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item Procedimentos adicionais para reutilização desta Instrução de Uso.

# PRECAUÇÕES EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Caso o equipamento apresente aquecimento anormal ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Manutenção. Se não for possível solucionar o problema, solicite a Assistência Técnica Autorizada.

# SENSIBILIDADE A CONDIÇÕES AMBIENTAIS PREVISÍVEIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

As Autoclaves Gnatus foram projetadas para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso. Verifique as condições apropriadas no item **Condições especiais de armazenamento**, conservação e/ou manipulação do produto.

# PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DE PRODUTOS

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido da Autoclave quando for inutilizada, esta deve ser descartada (conforme legislação vigente) em local apropriado, qualquer dúvida entrar em contato com a Gnatus.

# FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO MÉDICO

Embalagem (única): Caixa de papelão (Dimensões: 12L - 60x46x48 cm, 21L - 80x50x48 cm).

# TERMO DE GARANTIA

Este equipamento está garantido contra defeitos de fabricação pelo prazo de 12 meses, contados da data de emissão da respectiva Nota Fiscal de Venda para o primeiro proprietário.
Motivos de perda da garantia: Queda e instalação e/ou operação em desacordo com este Manual.
Itens não cobertos pela garantia: Despesas com deslocamento de técnicos e fretes de ida e volta do equipamento. Danos ao acabamento externo e/ou acessórios aos quais o fabricante não houver dado causa.
Importante: Apresentar a Nota Fiscal à Assistência Técnica no período da garantia.

# RECOMENDAÇÕES FINAIS

Para garantir a vida útil de seu equipamento, reponha somente peças originais, as quais possuem a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pela empresa. Utilize somente os serviços de uma Assistência Técnica Autorizada, pois possui técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu equipamento.

GNATUS