

MANUAL DO PROPRIETÁRIO AUTOCLAVE BIOMAX 17L e 22L



IMAGEM ILUSTRATIVA.

GNATUS

ÍNDICE

| | |
|-----------------------------------------------------------|----|
| APRESENTAÇÃO DO MANUAL | 3 |
| ATENÇÃO..... | 4 |
| INFORMAÇÕES GERAIS | 4 |
| INDICAÇÕES DE USO | 4 |
| CONTRAINDICAÇÃO DE USO | 5 |
| DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS | 6 |
| SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL..... | 6 |
| ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS | 8 |
| VIDA ÚTIL, COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO | 11 |
| INSTALAÇÃO | 12 |
| MODO DE OPERAÇÃO..... | 13 |
| LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS) | 24 |
| DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS | 27 |
| ASSISTÊNCIA TÉCNICA | 29 |
| GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA..... | 30 |
| ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 31 |
| DECLARAÇÃO..... | 32 |
| CONTATO..... | 32 |

APRESENTAÇÃO DO MANUAL MANUAL DO PRODUTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Autoclave.

Nome Comercial: Autoclave Odontológica.

Modelo: BioMax 17L

BioMax 22L

Marca: Gnatus

Fornecedor / Fabricante:



GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 09.609.356/0001-00

Avenida 25 de Agosto, 1140, Distrito Industrial I

CEP: 14783-037 - Barretos-SP

Tel.: (17) 3321-6999

Registro ANVISA nº: 80520579007

Rev.: NOV.25

ATENÇÃO

Para maior segurança:

-  Leia e entenda todas as instruções contidas nestas manual antes de utilizar este equipamento.
-  Estas instruções de uso devem ser lidas por todos os operadores deste equipamento.

INFORMAÇÕES GERAIS

Parabéns, você acaba de adquirir um material 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 produto.

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 produto, quanto neste Manual, sem prévio aviso.

INDICAÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Autoclave BioMax GNATUS (disponível nos modelos de 17L e 22L) é um esterilizador de vapor de classe N projetado para atender às rigorosas demandas de esterilização de instrumentos médicos e odontológicos. Equipado com tecnologia avançada, o dispositivo garante segurança, eficiência e praticidade no uso diário. Ele possui um display LCD colorido de amplo ângulo, sistema de autodiagnóstico, e recursos como armazenamento de dados via USB. Além disso, conta com um sistema de secagem eficiente (secagem a porta fechada com trava de segurança) e um design ergonômico, ideal para clínicas, hospitais e laboratórios.

- **USO PRETENDIDO:** A Autoclave BioMax GNATUS foi projetada para: Esterilizar instrumentos médicos e odontológicos reutilizáveis, como bandejas, pinças, espátulas, brocas e outros dispositivos que possam ser expostos ao vapor pressurizado. Garantir a eliminação de microrganismos, incluindo esporos, bactérias e vírus, por meio de ciclos automáticos de esterilização com vapor saturado a alta temperatura. Atender às normas de esterilização em ambientes clínicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais.
- **POPULAÇÃO PRETENDIDA:** Pacientes que utilizam serviços médicos, odontológicos e laboratoriais, garantindo o uso de instrumentos devidamente esterilizados e seguros. Profissionais da saúde que necessitam de equipamentos confiáveis para manter a segurança e a eficácia dos procedimentos realizados.
- **USUÁRIO PRETENDIDO:** Profissionais da Saúde: Médicos, dentistas, enfermeiros e técnicos de laboratório responsáveis pela esterilização de instrumentos.

- **Técnicos de Manutenção:** Profissionais treinados para realizar a manutenção preventiva e corretiva do equipamento.
- **Auxiliares de Saúde:** Sob supervisão de profissionais autorizados, responsáveis pela operação básica do equipamento e manuseio dos instrumentos esterilizados.

CONTRAINDICAÇÃO DE USO

- 1- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
- 2- Antes de conectar na tomada, tenha certeza de que a tensão esteja de acordo com o portátil. Voltagem impropria pode danificar o equipamento e pôr em risco o paciente e operador.
- 3- Antes de usar espere o equipamento alcançar a temperatura ambiente especialmente quando tirado de um lugar frio e levado para um quente.
- 4- Nunca use nenhum outro cabo de energia sem ser a original, pois isso pode causar danos severos ao equipamento.
- 5- Para evitar choque elétrico não conectar o equipamento em nenhum acessório de terceiros.
- 6- Favor usar apenas acessórios fornecidos pela Gnatus.
- 7- Não é permitido modificar o equipamento em qualquer condição. Qualquer desmontagem ou modificação implicará na perda da garantia.
- 8- Voltagem instável ou campo eletromagnético pode interferir na operação normal do equipamento.
- 9- Não se deve utilizar equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra, verifique se ele está funcionando normalmente nestas condições.
- 10- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, óxido nitroso.

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES GERAIS DE MANUAL

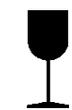
| Símbolos | Definição | Símbolos | Definição |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Advertência geral. |  | Cuidado. |
|  | Nota. Indica informação útil para operação do produto |  | Descarte do produto. |
|  | Fabricante. |  | Data de Fabricação |
|  | Número de série. |  | Consultar manual/folheto de instruções |
|  | Ação Obrigatória. |  | Equipamento Classe II |
|  | Parte Aplicada tipo B |  | Somente para uso interno |

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES DE RÓTULO

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Consultar as instruções de uso |  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |
|  | Cuidado |  | Perigo superfície quente |

SIMBOLOGIA: INFORMAÇÕES
(ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE)

DE EMBALAGEM



Frágil



Este Lado Para Cima



Manter ao abrigo da chuva



Manter ao abrigo da luz solar



Limite da temperatura



Limite de Pressão atmosférica



Limite de empilhamento por massa



Limite de empilhamento por número



Limite de umidade



ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E RECOMENDAÇÕES GERAIS

NOTAS DE SEGURANÇA



Leia estas instruções antes da inicialização de uso do equipamento para evitar uso indevido e danos.



As notas de advertência e segurança contidas neste documento devem ser observadas para evitar ferimentos pessoais e danos materiais. As Notas de advertência são designadas conforme abaixo:

- **PERIGO:** Nos casos que se não forem evitados conduzem diretamente a morte ou ferimentos graves.
- **AVISO:** Nos casos que se não forem evitados podem levar à morte ou ferimentos graves.
- **CUIDADO:** Em casos que se não forem evitados podem causar lesões leves ou moderadas.
- **PERCEBER:** Nos casos que se não forem evitados podem levar a danos materiais.



CUIDADO: Utilizar este equipamento apenas em perfeitas condições, protegendo a si, pacientes e envolvidos contra qualquer tipo de perigo.



AVISO: A **GNATUS** não se responsabiliza se o equipamento for utilizado para fins diferentes daqueles ao qual foi concebido ou caso ocorra danos causados ao operador e/ou paciente devido a instalação incorreta (por profissional não autorizado ou usuário), assim como de procedimentos de manutenção em desacordo com os definidos pela fabricante.



Ligue a unidade à fonte de alimentação correta, de acordo com a tensão indicada na placa de identificação. Não utilize tomadas elétricas que não tenham a tensão correta; caso contrário, pode provocar um incêndio ou choque elétrico.



Não molhar as mãos antes de ligar ou desligar o cabo de alimentação.



Não coloque a autoclave sobre uma mesa instável, uma mesa móvel, uma superfície inclinada ou instável.



Não cubra ou bloqueie a porta, a ventilação ou as aberturas presentes na estrutura da autoclave.



Não coloque objetos pesados ou recipientes de líquidos que possam derramar sobre a parte superior da máquina.



Desligue o cabo de alimentação quando a máquina não for utilizada durante um longo período ou quando viajar, etc.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

-  **PERIGO:** Antes de usar, o usuário deverá determinar a adequação do produto para o seu uso e o usuário assume todos os riscos e responsabilidades em relação a tal uso.
-  **AVISO:** A autoclave deve ser utilizada apenas por um profissional devidamente licenciado e treinado.
-  **AVISO:** Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
-  **PERCEBER:** Grau de proteção IP31.
-  **CUIDADO:** A Autoclave deve ser armazenado em condições normais de umidade (entre 0% e 85%) temperatura (-40 °C e 55 °C). Não utilizar na presença de produtos inflamáveis.
-  **CUIDADO:** Não modifique este instrumento. A modificação pode violar os códigos de segurança e põem em risco o paciente e o operador. Qualquer modificação irá anular a garantia.
-  **PERCEBER:** O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pelos fabricantes não é permitido, pois pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.
-  **CUIDADO:** O equipamento precisa de cuidados especiais e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas neste manual.
-  **PERCEBER:** Não se deve utilizar o equipamento próximo ou em cima de outro aparelho, caso ocorra verifique se ele está funcionando normalmente nestas condições.
-  **PERCEBER:** Quaisquer aparelhos de comunicação por rádio frequência portáteis e móveis podem afetar o uso do equipamento.
-  **AVISO:** O equipamento não recebe manutenção enquanto estiver em uso. A **GNATUS** fornece diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** no reparo de peças.
-  **NOTA 1:** O Produto deve ser instalado por **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA**. A Instalação não deve ser realizada pelo cliente ou usuário.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Este equipamento não pode ser descartado em lixo comum domiciliar. Quando for descartá-lo, favor encaminhá-lo a um centro de reciclagem especializado de sua região ou diretamente a **GNATUS**. Caso tenha dúvidas, consulte nosso suporte técnico para orientação.



Este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico.



Qualquer resíduo gerado deve ser reciclado ou eliminado em estrita conformidade com todos os regulamentos nacionais aplicáveis, de uma forma segura tanto para as pessoas como para o meio ambiente.



Descarte de dispositivos eletrônicos e elétricos deve ser realizado de acordo com as normas e diretrizes nacionais vigentes. Segundo a POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS (PNRS), do fabricante ao consumidor final estão envolvidos neste processo. Para maiores informações por favor entre em contato com a **GNATUS** ou com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA**.

TRANSPORTE



PERCEBER: Todas as informações de ambiente de transporte e armazenagem do equipamento. As condições de transporte e armazenamento do produto devem seguir as orientações a seguir:

- Cuidado no manuseio para evitar quedas, vibrações e impactos;
- Setas da embalagem devem estar apontadas para cima;
- Empilhamento do produto não deve estar acima do descrito na embalagem;
- Não ande ou fique em pé em cima da embalagem;
- Proteger contra a luz solar, umidade e água;

CUIDADOS: ANTES DA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO



CUIDADO: Antes da utilização da Autoclave BioMax, realizar higienização adequada do produto para proteção contra doenças infecciosas. A limpeza e desinfecção do equipamento devem ser realizadas observando as instruções contidas neste manual.

CUIDADOS: DURANTE A UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO



PERCEBER: O equipamento deverá ser utilizado apenas por profissionais com qualificação. Para operação do equipamento o usuário deve:

- Realizar a leitura do manual do usuário para entendimento das funções do equipamento;
- Conhecer as irregularidades funcionais do equipamento;
- O dispositivo foi projetado em acordo com as normas de compatibilidade eletromagnética, porém em condições extremas podem causar interferências com outros equipamentos;
- Não utilize o dispositivo com outros dispositivos muito sensíveis a interferência ou que criem altos distúrbios eletromagnéticos;
- Caso o produto seja exposto a água, umidade ou substâncias estranhas, desligue o equipamento imediatamente e entre em contato com **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**;

- Em caso de dano, defeito ou peças soltas ou tiverem sido removidas do dispositivo não utilize o equipamento e entre em contato com a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS** para solicitação de reparo/conserto;
- Este equipamento não produz efeitos fisiológicos que não são óbvios ao operador.

PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

! **CUIDADO:** Para evitar a contaminação cruzada, realize a limpeza, desinfecção e esterilização após uso. Ver a Seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

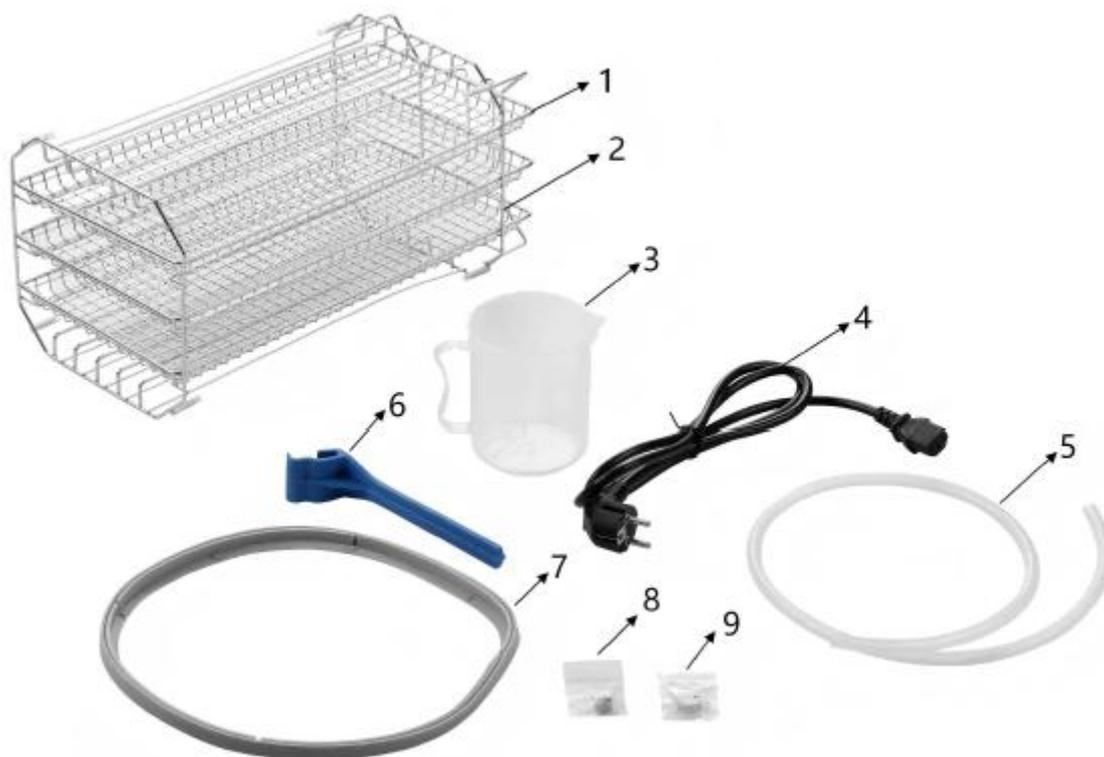
VIDA ÚTIL, COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

VIDA ÚTIL

O dispositivo médico possui vida útil de 5 anos.

PRINCIPAIS COMPONENTES DO PRODUTO

- **Principais componentes da Autoclave BioMax GNATUS:**



- 1) Bandeja de instrumentos (03 unidades)
- 2) Suporte de Bandeja de instrumentos (01 unidade)
- 3) Copo medidor
- 4) Cabo de alimentação (01 unidade)
- 5) Tubo de drenagem (01 unidade)

- 6) Pegador para bandeja de instrumentos (01 unidade)
- 7) Junta porta ou Anel de Vedação (01 unidade)
- 8) Clipe para tubo de drenagem (01 unidade)
- 9) Filtro de drenagem (01 unidade)

⚠ ATENÇÃO: Para substituição das partes intercambiáveis mostradas acima, entre em contato com a ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS.

INSTALAÇÃO

EMBALAGEM

A embalagem do produto é composta por berço em Isopor, embalado em caixa de papelão com identidade visual Gnatus.

PREPARAÇÃO DA INSTALAÇÃO

⚠ AVISO: Escolha um local com boa circulação de ar, garantindo um espaço mínimo de 10 cm em todos os lados e 20 cm na parte superior.

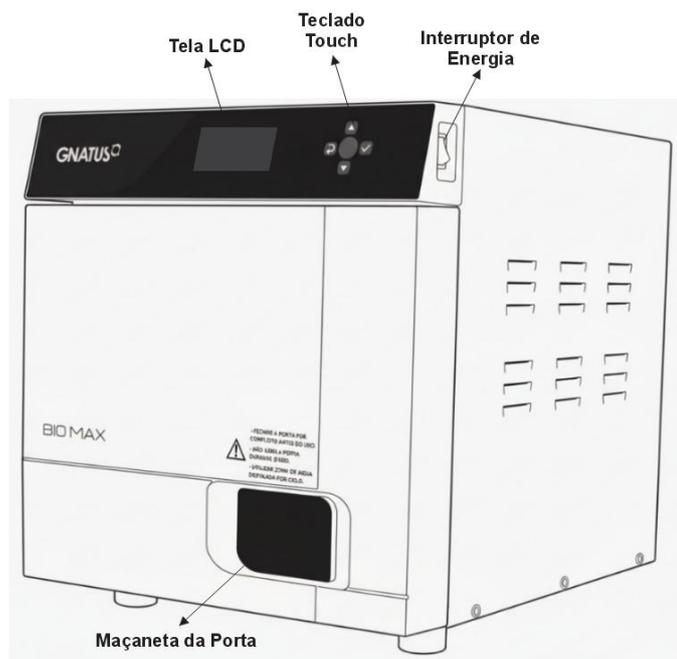
⚠ CUIDADO: Certifique-se de que a parte frontal da máquina esteja de 5 a 8 graus de inclinação em relação a parte traseira, estando assim em um nível um pouco mais alto que a traseira do equipamento. Em caso de desnível lateral, é possível realizar o ajuste do nivelamento lateral pelas sapatas de apoio frontal do produto. Um nivelamento inadequado pode comprometer a secagem final.



Fig 3-1



COMPONENTES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



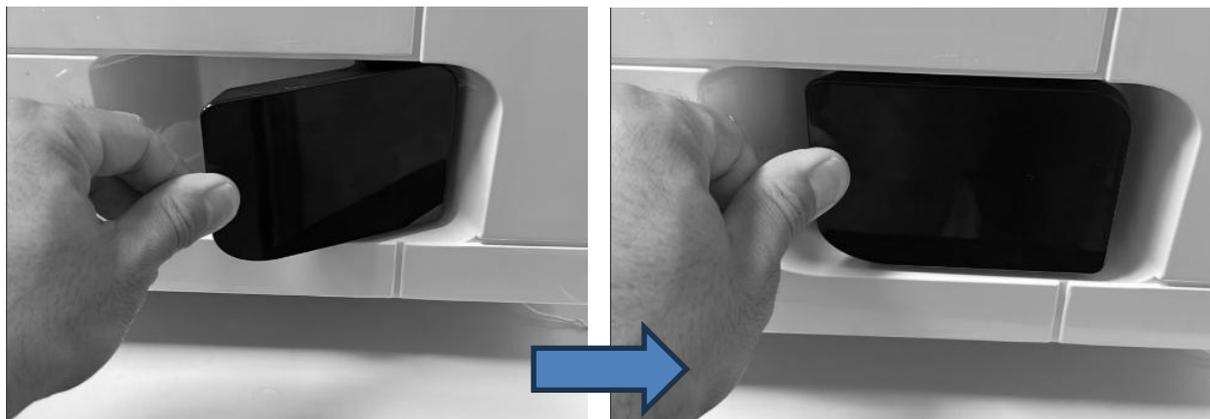
MODO DE OPERAÇÃO

ABERTURA DA PORTA E FECHAMENTO DA PORTA

- Para realizar a abertura da porta recomenda-se com a mão esquerda (devido um melhor posicionamento) apoiar o polegar na extremidade direita da maçaneta e os demais dedos inseridos no vão de acesso traseiro a maçaneta na extremidade esquerda (figura abaixo). Posteriormente, force o polegar direito para frente e com os demais dedos puxe a extremidade esquerda da maçaneta para trás, puxando-a para abrir a porta.



- Para realizar o fechamento da porta, encostar a porta até a trava de fechamento e realizar o procedimento anterior com a maçaneta, empurrando a porta para frente até ouvir o click ou micro switch. Posteriormente, empurrar a extremidade direita da maçaneta para frente para realizar o travamento da porta (Figura a seguir).



FILTRO DE DRENAGEM DA CÂMARA

A Autoclave BioMax por padrão de fábrica já possui um filtro instalado no fundo da câmara durante sua fabricação. Em caso de necessidade de troca do Filtro de drenagem da câmara, basta desrosquear o parafuso de fixação do filtro, realizar a troca e rosquear novamente o parafuso com novo filtro de drenagem.

⚠ ATENÇÃO: Recomenda-se entrar em contato a **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS** para maiores informações e suporte para efetuar a troca do filtro de drenagem da câmara.



Antes de utilizar o aparelho, é necessário efetuar as ligações elétricas utilizando o cabo de alimentação fornecido com o aparelho. Introduzir a extremidade oca do cabo de alimentação na entrada do aparelho (Plugue Fêmea) e conectar a outra extremidade a uma tomada de energia (Plugue Macho). A Autoclave BioMáx possui sistema de identificação de energia bivolt automático, ou seja, identifica automaticamente tensão de trabalho ao qual ela foi conectada.

Após conectar o cabo de energia no equipamento e no ponto de tomada do local, acionar o disjuntor de proteção do equipamento (chave posicionada para cima) e depois na lateral direita do produto ligar o equipamento no interruptor de energia (posição I).

PAINEL DE CONTROLE (FUNCIONALIDADES)



1) Botão "Voltar/Menu": ↩

Pressione este botão para entrar no menu principal depois de ligar a unidade.
Pressione este botão para retornar à última página, onde quer que você esteja.

2) Botão Selecionar inferior: ▼

É usado para navegar pelas opções inferiores do submenu.
Além disso, este botão também é usado para aumentar o valor quando você estiver fazendo algum ajuste.

3) Botão Selecionar superior: ▲

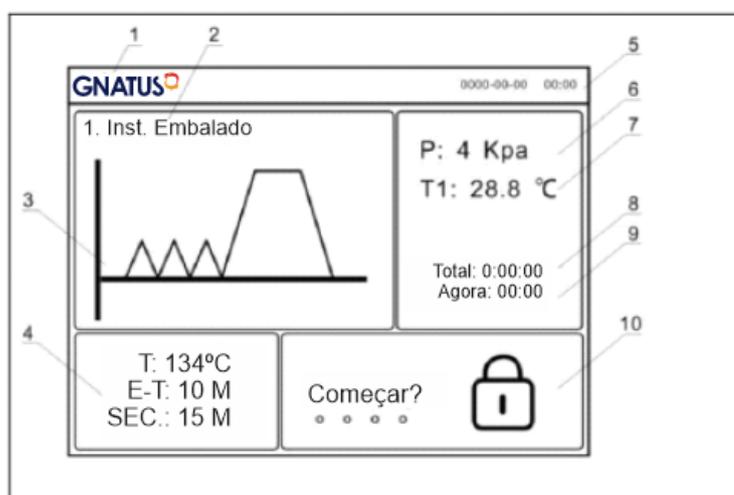
É usado para navegar pelas opções superiores do submenu.
Além disso, este botão também é usado para diminuir o valor quando você estiver fazendo algum ajuste.

4) Botão Confirmar/Iniciar/Cancelar ✓

Mantenha pressionado por 3 segundos para confirmar o procedimento de esterilização selecionado e pressione novamente para iniciar o ciclo. Este botão também é usado para cancelar o ciclo em execução. Para isso manter pressionado este botão por 5 segundos durante o ciclo, a tela indicará "Cancelar?" Para confirmar o cancelamento pressione novamente o botão e o ciclo será cancelado.

Se você estiver no menu de seleção de programa, continue pressionando este botão por 5 segundos e então ele ativará a função de configuração do tempo de esterilização e tempo de secagem.

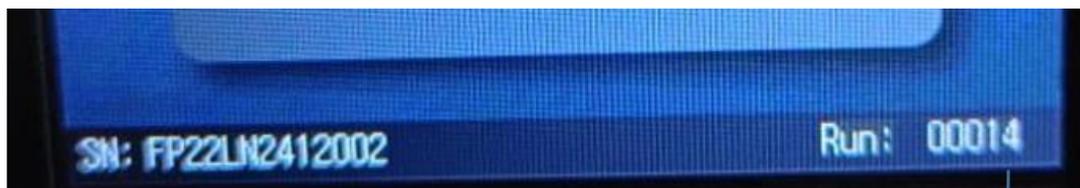
5) LCD:



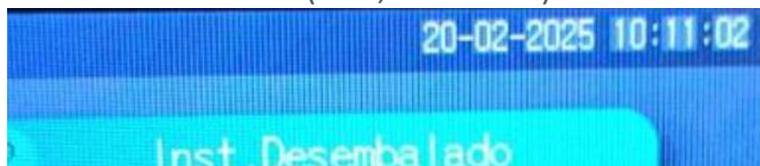
1. Logotipo
2. Tipo de Ciclo
3. Gráfico de Trabalho
4. Dados do Ciclo de Trabalho
5. Data e Hora
6. Pressão de Trabalho
7. Temperatura de Trabalho
8. Tempo Total de Trabalho
9. Tempo Atual de Trabalho
10. Fase em Andamento.

INFORMAÇÕES DO DISPLAY

No display do produto é possível verificar o número de série do produto (lado inferior esquerdo da tela) e quantidade de ciclos de esterilização realizados no equipamento (lado inferior direito da tela).



No lado superior direito é mostrado a data (Ano, mês e dia) e hora local.

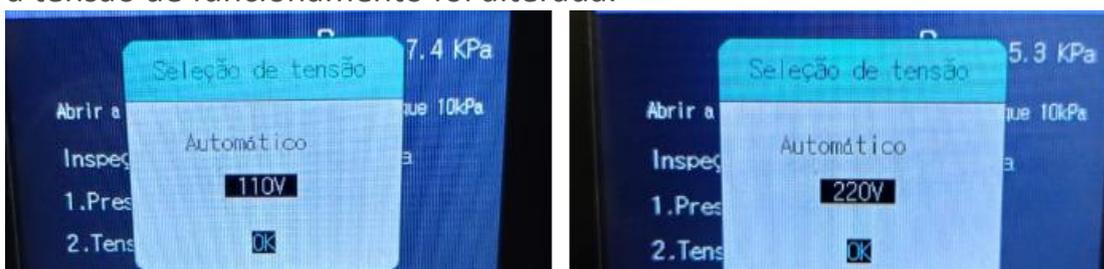


OPERAÇÃO

Ligue corretamente a fonte de alimentação antes de utilizar a Autoclave BioMáx e, em seguida, ligue o interruptor de alimentação no lado direito da máquina. O sistema realiza uma verificação rápida em torno de 3 segundos após ligar a Autoclave BioMáx e finaliza emitindo um bip sonoro indicando o fim da verificação do funcionamento do produto e entra na tela inicial do sistema.

ALTERAÇÃO DE TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA

Sempre que se é alterado a tensão de alimentação de energia da autoclave (Produto é Bivolt Automático) o equipamento realiza uma leitura automática da tensão, e exibe no display um aviso que a tensão de funcionamento foi alterada.



NÍVEL DE ÁGUA DESTILADA POR CICLO

Na tabela abaixo segue quantidade de água destilada necessária para ciclos por cada modelo:

| Água destilada por Ciclo | |
|--------------------------|-------|
| BioMáx 17L | 270ml |
| BioMáx 22L | 350ml |

⚠ ATENÇÃO: A quantidade de água destilada seguindo por modelo deve ser despejada diretamente na câmara.

⚠ PERCEBER: Para realização do ciclo deve-se utilizar água destilada.

! **PERCEBER: Não sobrecarregue a autoclave**, a quantidade de artigos a serem esterilizados não deve ultrapassar 1,7 kg para Biomax 17 litros e 2,2 kg para Biomax 22 litros. Coloque os envelopes sempre com a parte de papel voltada para cima, isso facilita a circulação do vapor, resultando em uma secagem rápida e eficiente. As bandejas devem ser totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.

| MODELO | UTILIZANDO BANDEJAS | PESO MÁXIMO (INSTRUMENTAL EMBALADO E DESEMBALADO) | PESO MÁXIMO (ALGODÃO, TECIDOS) |
|------------|----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| BioMax 17L | 7 envelopes (10 x 23 cm)* | 1,7 kg | 0,7 kg |
| BioMax 22L | 13 envelopes (10 x 23 cm)* | 2,2 kg | 0,9 kg |

*Cada envelope contendo no máximo 6 instrumentos.

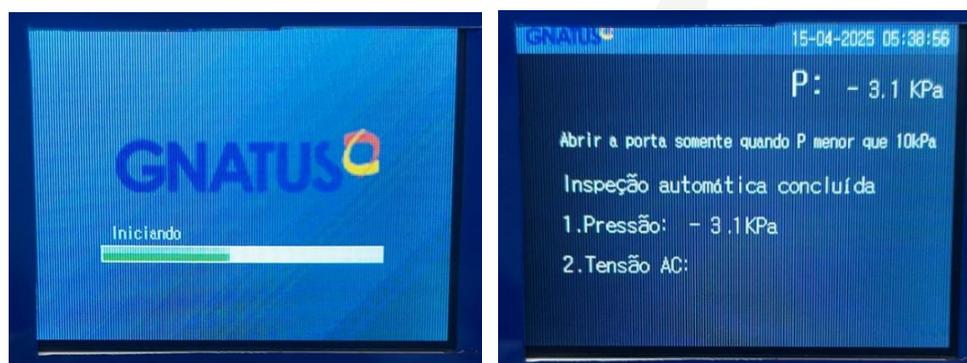
CANCELAMENTO AUTOMÁTICO DE CICLO

A Autoclave BioMáx possui sistema de segurança robusto, realizando o cancelamento automático de ciclo após aproximadamente 5 minutos. Isso ocorre quando o usuário não coloca água destilada na câmara (erro E01) ou quando o nível de água destilada colocado está abaixo do indicado para cada modelo (erro E06).



CICLO DE TRABALHO

Quando se liga a o equipamento, este entra diretamente no modo de autoteste e, em seguida, mostra o resultado do teste, indicando que a porta do produto só deve ser aberta se a pressão **P** estiver menor que 10kPa.



Quando o botão “Voltar/Menu”  é pressionado, veremos a tela como da figura abaixo, com os menus **selecionar, configuração e principal**.



MENU SELECIONAR

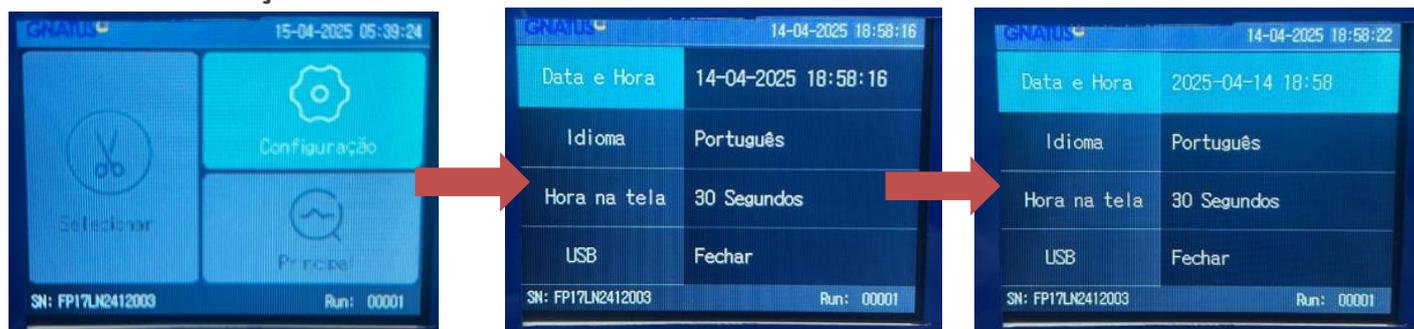
Pressionando o botão de “Confirmar/Iniciar/Cancelar” () no menu selecionar podemos acessar os 6 ciclos pré-programados no produto para selecionar o mais adequado para esterilização desejada (Figura Abaixo).



Com os botões de selecionar inferior () e superior (), modifica-se para o ciclo de esterilização desejado e pressionando o botão de “Confirmar/Iniciar/Cancelar” seleciona-se o Ciclo.

Para se iniciar o ciclo de esterilização escolhido deve manter pressionado o botão de “Confirmar/Inicial/Cancelar” por 3 segundos, você verá a pergunta “Começar?”, então pressione novamente o botão “Confirmar/Inicial/Cancelar” () para iniciar o ciclo de esterilização.

MENU CONFIGURAÇÃO



Quando estiver na interface como da figura acima, pressione o botão “Confirmar/Iniciar/Cancelar” para entrar na interface de configuração do dispositivo. Pressione os botões “Selecionar Inferior” ▼ e “Selecionar Superior” ▲ para escolher os dados a configurar e, em seguida, após finalizar a configuração, pressionar o botão de “Confirmar/Iniciar/Cancelar” para guardar a configuração escolhida.

MENU PRINCIPAL



A interface de configuração técnica é proibida para o usuário final. O Menu Principal somente é disponível para o técnico profissional autorizado pela **GNATUS** e requer senha para modificar qualquer parâmetro deste menu

TABELA MODOS DE TRABALHO

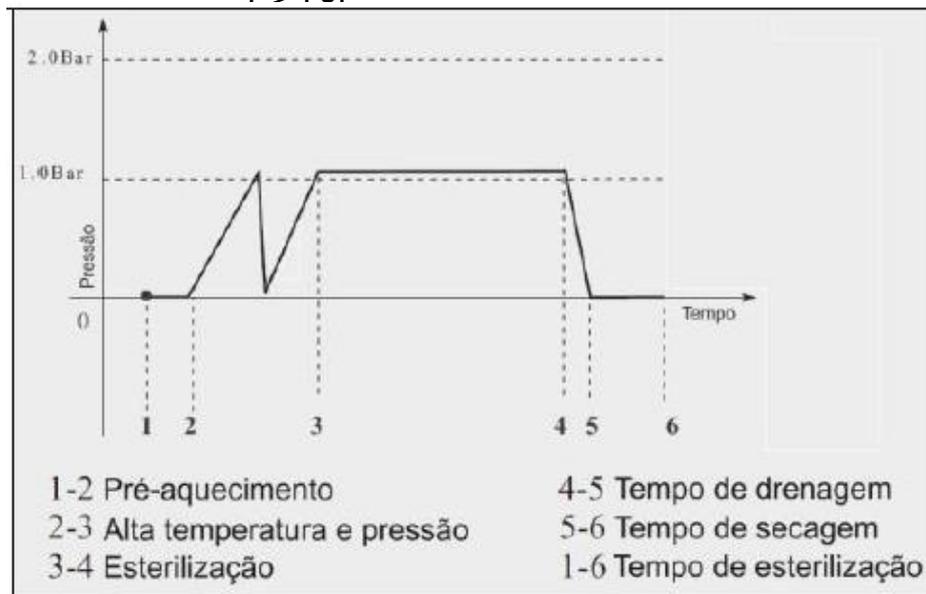
Autoclave BioMáx possui 6 ciclos pré-programados

| Modo | Média aquecimento tempo (min) | Temperatura e pressão esterilização | Tempo de esterilização (mínimo) | Secagem tempo (mínimo) | Tempo total (mínimo) |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------|----------------------|
| Instrumental Embalado | 15-20 | 134C-214kPa | 10 | 15 | 45-50 |
| Instrumental Desembalado | 12-15 | 134C-214kPa | 6 | 15 | 35-40 |
| Plástico e algodão | 12-20 | 121 °C-110kPa | 18 | 15 | 45-55 |
| Tecidos | 12-20 | 121°C-110kPa | 30 | 15 | 50-70 |
| Kit cirúrgico | 10-15 | 134°C-110kPa | 18 | 15 | 45-55 |
| Líquidos | 18-25 | 121°C-110kPa | 30 | 0 | 50-60 |

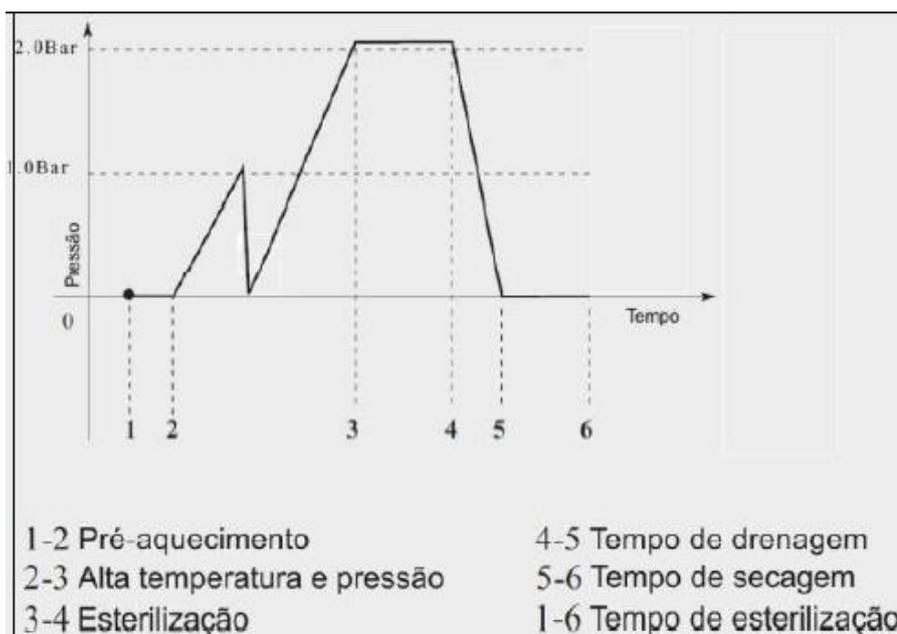


DIAGRAMA DE TRABALHO

CICLO DE TRABALHO
121°C



CICLO DE TRABALHO
134°C



PERCEBER: Os instrumentos que estão prontos para serem esterilizados devem ser colocados sem se tocarem, deixando espaço para a passagem do vapor. Sugere-se que o pegador do Suporte de Bandeja de instrumentos seja utilizado para evitar queimaduras do usuário durante a introdução ou retirada dele do interior da câmara da autoclave.

FIM DA ESTERELIZAÇÃO

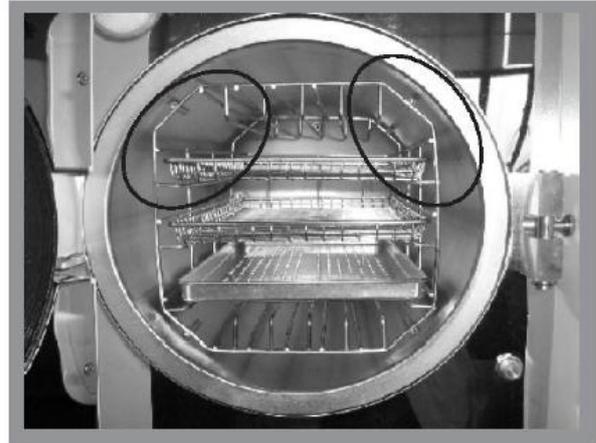
No final da esterilização, o display apresentará a indicação “Abrir Porta” e emitirá um bip sonoro de alarme. Pode então abrir a porta e descarregar os instrumentos da câmara utilizando o Pegador de Bandeja de Instrumentos.

Se não houver utilização da autoclave durante período prolongado, desligue o interruptor principal ou retire o cabo de alimentação de energia.

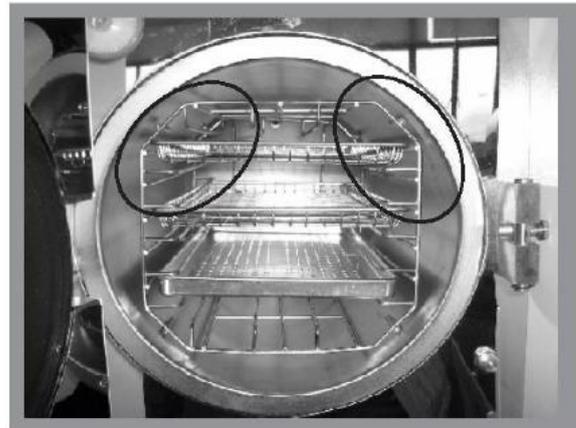
CUIDADO: Não tente ou force a abertura da porta da autoclave quando o equipamento estiver pressurizado.

ATENÇÃO: A Autoclave BioMáx possui trava mecânica que impede a abertura da porta quando a câmara está pressurizada. Porém para evitar possível acidente não force a abertura da porta do dispositivo quando este estiver em operação ou pressurizado.

A estrutura do instrumento deve ser colocada no interior da câmara, tal como indicado no diagrama esquemático seguinte.

Opção 1:**Opção 2:**

Rodar o quadro do instrumento no sentido dos ponteiros do relógio em 90°, com base na primeira imagem acima.



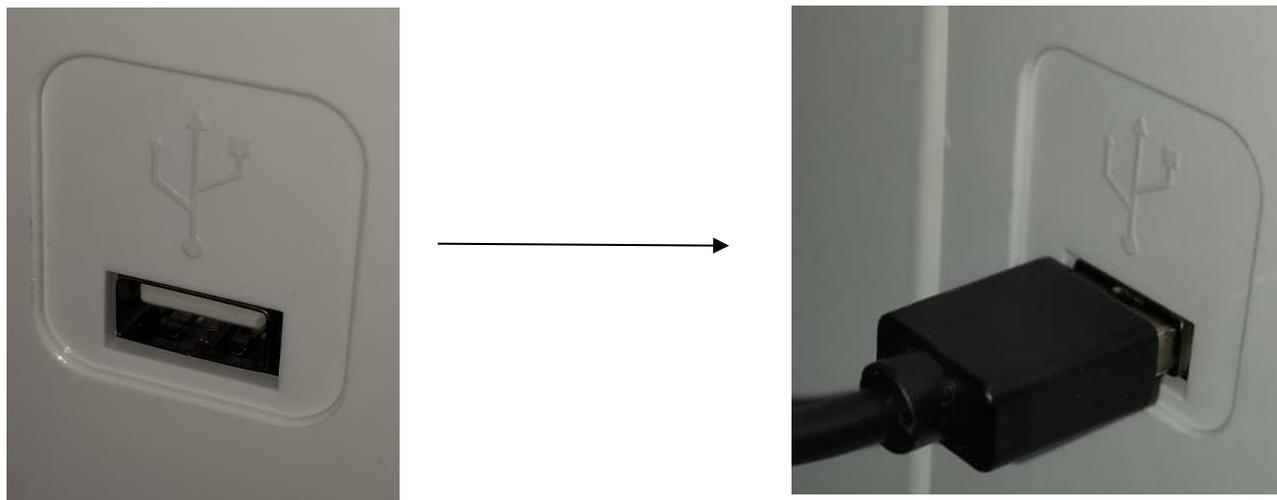
 **NOTA 2:** O ângulo do círculo estampado é ascendente ao longo do comprimento do círculo.

LOG DE ESTERILIZAÇÃO (USB)

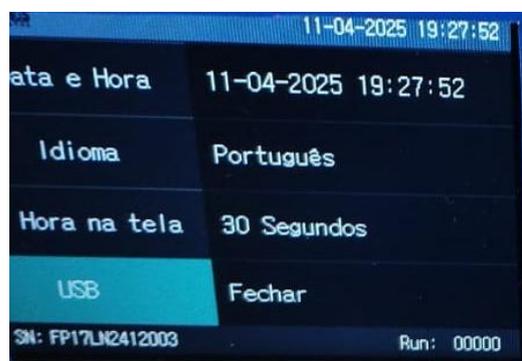
A Autoclave BioMax possui função de registro dos ciclos de esterilização via USB, permitindo o armazenamento e rastreabilidade de todos os processos realizados.

COMO ATIVAR A FUNÇÃO USB:

1. Com um cabo USB Conecte uma ponta na entrada USB localizada na parte lateral esquerda da Autoclave BioMáx.



2. Conecte a outra ponta do cabo USB na entrada USB do computador utilizado.
3. Pressione o botão "Menu/Voltar" no painel de controle para acesso aos menus disponíveis.
4. Utilizando os botões de navegação (▲ ▼), selecione "Configurações"
5. Na tela de configurações, navegue até a opção "USB"



5. Selecione "ON" pressionando o botão de "Confirmar/Iniciar/Cancelar."

COMO ACESSAR OS REGISTROS:

1. No computador acesse "Meu Computador" ou "Este Computador" ;
3. Localize e abra o dispositivo USB recém conectado;
4. Localize a Pasta "LOG" e abra-a;
5. Os arquivos de texto (.txt) contendo os registros de cada ciclo de esterilização estarão disponíveis nesta pasta.



NOTA 3: Cada ciclo gera um arquivo de texto individual com data e hora da esterilização.



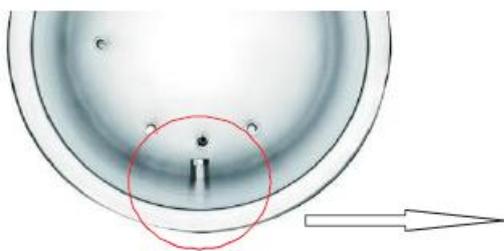
PERCEBER: Caso o computador estiver conectado a Autoclave durante a execução de um ciclo de esterilização, não remova o dispositivo USB, pois isso pode comprometer o registro dos dados.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO (CUIDADOS)

LIMPEZA DO FILTRO DE DRENAGEM

Após uma utilização prolongada, pode depositar-se uma pequena impureza no filtro de drenagem, o que afetará o vácuo e a secagem. Toda a impureza provém do óleo, da sujidade ou do pó do instrumento que necessita de ser esterilizado, mas também pode provir da água. Para prolongar a vida útil do filtro de escoamento, limpar periodicamente (a cada 30 dias) o filtro de drenagem com uma escova macia.

Desapertar a porca antes de retirar o filtro de drenagem. Depois de limpar o filtro, voltar a instalá-lo na câmara com a sua porca superior.



SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

Para substituir o fusível de proteção de entrada de energia deixado na parte traseira da autoclave, desligue o equipamento e retire o cabo de alimentação da tomada. Desparafuse a caixa de fusíveis tampa para que o fusível queimado seja substituído. **Use fusível cerâmico 6X30 20A 250V.**

LIMPAR PERIODICAMENTE O ANEL DE VEDAÇÃO.

Após algum tempo de utilização, o Anel de vedação (ou Junta da Porta) pode acumular incrustações que podem provocar fugas. Deve-se limpar periodicamente o campo de vedação, utilizando um pano macio embebido em água destilada para limpar o Anel de Vedação e a parede da câmara que faz a junção com a porta da autoclave. Se continuar a haver fugas, poderá ser necessário retirar o anel de vedação para limpeza. Em caso de danos ao Anel de Vedação de fábrica, o produto é acompanhado de fábrica de um anel de vedação extra para troca.



TROCA DO ANEL DE VEDAÇÃO

É necessária uma chave de fenda de lâmina plana sem ponta afiada. Prestar atenção à cabeça da chave de fenda plana.

A seguir passo a passo para substituição do anel de vedação danificado e instalação de um novo (Figura abaixo):



1) Segure a extremidade do Anel de vedação com uma mão e, com a outra, introduza a chave de fendas por baixo do vedante e, em seguida, puxe lentamente o vedante para fora.



2) Depois de ter retirado uma parte do anel de vedação, puxe-o lentamente até sair com as duas mãos.



NOTA 4: Agora pode limpar a ranhura do anel de vedação e o próprio anel de vedação. Se o vedante estiver partido ou danificado, deve substituí-lo por um novo.

3) Depois de limpar a ranhura e o anel de vedação, pode voltar a montá-lo no seu local de fixação. O vedante deve ser montado uniformemente no interior da ranhura com os primeiros 4 pontos de posicionamento no sítio. Pode utilizar a sua mão para pressionar o anel de vedação uniformemente no seu lugar.



4) Se em alguns pontos o Anel de vedação não entrar por inteiro ao longo do seu local de instalação, pode utilizar uma chave de fenda para pressionar o rebordo do anel de vedação para

dentro da ranhura de instalação na porta.



⚠ ATENÇÃO: Desligue a máquina e deixe-a arrefecer antes de mudar o anel de vedação, para evitar queimaduras.

COMO EFETUAR UM CICLO DE LIMPEZA?

Quando a unidade tiver sido utilizada durante mais de 300 ciclos, o sistema irá recomendá-lo que deve efetuar o ciclo de limpeza automaticamente.

O sistema avisa o usuário de efetuar o ciclo de limpeza automaticamente.

Certifique-se de que a porta está fechada antes de executar o programa de limpeza.

O ciclo de limpeza pode ser concluído em 15-20 minutos.

É necessário desligar e reiniciar o aparelho após a conclusão do ciclo de limpeza.

⚠ CUIDADO: Danos ao produto devido a limpeza inadequada. Mau funcionamento, superfícies sujas e risco de infecção para o operador e paciente. Ao utilizar detergentes, siga as instruções de limpeza do fabricante.

⚠ CUIDADO: Danos ao produto como resultado de desinfecção inadequada. Isso pode causar mau funcionamento. Ao desinfetar apenas limpe e não mergulhe o produto ou peça do produto em água ou outros fluidos.

! Não utiliza solventes ou produtos químicos agressivos! Não use agentes de limpeza ou desinfetantes alcalinos!

MÉTODO OPERACIONAL DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. É sugerido que o aparelho seja limpo e esterilizado antes do primeiro uso.
2. Evite usar detergente ou materiais inflamáveis. Se usado aguarde total evaporação antes do uso.
3. Todo o corpo do equipamento e acessórios podem ser limpos com álcool 70% ou detergente neutro, e não é permitido limpeza ultrassónica.
4. Desinfete a superfície do console do equipamento.
5. Não enxágue ou mergulhe na água qualquer parte do produto
6. O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado periodicamente
7. Ao iniciar o processo, verifique a existência de sujeira visível, tais como sangue ou saliva.
8. Limpe toda região de contato.

⚠ CUIDADO: Para proteção durante o processo de limpeza e desinfecção, desligue o equipamento

e utilize EPIs como luvas descartáveis e óculos de proteção para realizar a higienização.

DIAGNÓSTICOS DE PROBLEMAS

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Se o equipamento não funcionar normalmente, antes de chamar o nosso centro de pós-venda, por favor, verifique a tabela abaixo.

| ITEM | CÓDIGO DE ERRO | DESCRIÇÃO | SOLUÇÃO | |
|------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Autoclave não ligada a fonte de energia | Rede de energia desligada. Fusível queimado Oscilação de tensão elétrica Tecla de energia não acionada. | Ligue o cabo de energia Substituir fusível Contatar a operadora de energia Ligar o interruptor de energia. | |
| 2 | E01 | Não há água na câmara O sensor de temperatura interna está desconectado ou quebrado | Entre em contato com a GNATUS ou sua ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA mais próxima da sua cidade | |
| 3 | E02 | O aquecedor está desconectado O aquecedor está quebrado. | | |
| 4 | E03 | A válvula solenóide V2 está bloqueada | | |
| 5 | E04 | O sensor está solto. | | |
| 6 | E05 | O sensor de temperatura interna está desconectado. O sensor de temperatura interna está quebrado. | | |
| 7 | E06 | Temperatura excessiva durante fase de esterilização. | | |
| 8 | E07 | Temperatura não atinge o valor correto durante a esterilização. | | |
| 9 | E08 | Bloqueada | | |
| 10 | E09 | O vazamento é muito grande. A configuração de altitude não está correta. | | |
| 11 | E10 | A porta está destrancada. | | Fechou a porta ou aperte bem. |

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

INSPEÇÃO PERIÓDICA

! É imprescindível a inspeção regular deste equipamento para garantir a sua confiabilidade e sua segurança operacional. Essa inspeção deve ser realizada por profissional da área (Familiarizado com equipamento), levando em consideração as precauções necessárias para evitar exposição do paciente ao risco.

A **GNATUS** e **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** estão isentos de qualquer responsabilidade quando os resultados padrões estejam em não conformidade em casos que o usuário não realize a manutenção indicada pela **GNATUS**. Nem a inspeção e nem o serviço é parte da garantia do equipamento.

Os componentes sujeitos a desgastes normais devem ser verificados e quando necessário substituídos. A documentação de manutenção realizada deve ser mantida junto ao equipamento.

Em caso de identificação de problemas ou defeitos durante o processo de Inspeção periódica do dispositivo, entre em contato com a **GNATUS** ou sua **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA** mais próxima da sua cidade.

A tabela abaixo descreve os principais itens a serem inspecionados e a periodicidade de inspeção.

| ITEM | TIPO DE INSPEÇÃO | PERIODICIDADE |
|--------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| Sistema de segurança | Colisões e Sinais de advertência | Semanalmente |
| Peças, itens e parte elétricos | Ruído / Aquecimento / Cheiro de Queimado | Mensalmente |
| Partes Articuladas e de Movimentação | Vibração / Ruído / Operação | Anualmente |
| Acionamento e Controles | Operação / Danos | Mensalmente |

MANUTENÇÃO

! **AVISO:** Para qualquer manutenção a ser realizada no seu dispositivo, por favor realize os procedimentos de limpeza e desinfecção em acordo com as diretrizes contidas neste manual do usuário.

! **AVISO:** O aparelho não contém peças reparáveis pelo usuário. Para o reparo e manutenção deve-se mandar o produto para uma assistência técnica autorizada GNATUS, listada no site: www.gnatus.com.br que dispõe de esquemas elétricos e lista de peças e componentes à disposição.

! **AVISO:** Os itens extras que acompanham o produto de fábrica (anel de vedação e filtro de drenagem) devem ser trocados por **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**. Por serem itens que podem prejudicar o funcionamento correto do produto, é necessário um técnico

especializado para este tipo de manutenção/troca de peça.

- **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Como forma de assegurar maior durabilidade e bom funcionamento do equipamento, a **GNATUS** recomenda a realização da manutenção preventiva do produto a **cada 6 meses**.

- **MANUTENÇÃO CORRETIVA**



AVISO: A Manutenção corretiva/preventiva deve ser realizada por **ASSISTÊNCIA AUTORIZADA GNATUS**, procure a mais próxima da sua localização.



AVISO: O Produto ou qualquer das partes ao qual ele está instalado, não devem receber manutenção durante a utilização dele com um paciente.



CUIDADO: Não abra o dispositivo para consertá-lo sozinho ou com auxílio de alguém, isso deve ser realizado apenas por profissional especializado da rede de **ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA GNATUS**, para que a segurança do equipamento não seja comprometida.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Todos os serviços realizados no dispositivo médico Gnatus deverão ser feitos por um Assistente Técnico Autorizado, pois, de outra maneira, não serão cobertos pela garantia.

Contamos com uma linha de profissionais capacitados para garantir o bom funcionamento de nossos produtos.

O custeio de transporte do produto e/ou deslocamento de técnico autorizado é por conta e responsabilidade do cliente, bem como quaisquer outras despesas decorrentes do serviço.

Faça um orçamento antes de solicitar o serviço.

Importante: Caso esteja dentro da garantia, o serviço não será cobrado. Porém, se não for constatado nenhum defeito no equipamento, mas sim de manuseio ou de uso irregular (conforme previsto neste manual), será cobrado visita fora da garantia.

Para maiores dúvidas operacionais, de manutenção, conservação ou sobre Assistência Técnica Autorizada consulte nosso site:

<https://www.gnatus.com.br/assistencias-tecnicas-autorizadas/>

Ou pelo SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GNATUS:

+55 (17) 3321-6999.

GARANTIA: CONDIÇÕES GERAIS E EXCLUSÃO DA GARANTIA

CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA

1. A **GNATUS PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS** garante para esses produtos ao cliente contra qualquer defeito de fabricação seguindo os prazos da tabela abaixo para cada item dos equipamentos, com início da garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal.

Segue a garantia de cada parte do aparelho:

| PARTE | FIGURA | GARANTIA |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Console |  | 12 meses |

2. Nossa garantia compreende a substituição e manutenção dos equipamentos, desde que analisados pela nossa Rede de Assistência Técnica Autorizada, e for constatado defeito de fabricação.
3. Para atendimento da manutenção em garantia, é imprescindível a apresentação da Nota Fiscal do Produto.
4. Esse serviço de garantia será prestado somente pela **GNATUS** ou por empresa por ela credenciada.
5. A **GNATUS** se exime da responsabilidade por dados pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar ocorrências
6. Essa garantia é válida apenas em território nacional.

 **NOTA:** Para substituição das partes intercambiáveis, entre em contato com a GNATUS.

EXCLUSÃO DA GARANTIA

Estão excluídos da garantia os equipamentos que apresentarem:

1. Violação por parte do consumidor ou mão-de-obra não credenciada (autorizada);
2. Utilização de peças não originais;
3. Uso indevido;
4. Desgaste prematuro, devido à má utilização;
5. Defeitos ou danos oriundos de prolongada falta de utilização;

6. Danos causados pela falta de manutenção e limpeza inadequada;
7. Não conformidade com as instruções de operação, manutenção ou conexão, calcificação ou corrosão, ar ou água contaminados ou fatores químicos ou elétricos considerados anormais ou inadmissíveis em acordo com as especificações de fábrica;
8. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
9. O produto sofrer modificação ou conversão mecânica, elétrica, estética, que mudem suas características originais;
10. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
11. Danos causadores por acidentes de transporte e manuseio (riscos, amassados etc.);
12. Danos Causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual;
13. Danos causados por uma instalação mal dimensionada.
14. A garantia normalmente não cobre vidros, peças de borracha e resistência à cor dos plásticos.
15. **Estão excluídos da garantia os defeitos ou consequências que possam ser atribuídos a intervenções ou alterações efetuadas no produto pelo cliente ou por terceiros.**

CONDIÇÕES E ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA

1. Deslocamento de um técnico da **GNATUS** para outros municípios;
2. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados;
3. Lâmpadas, Peças de Borracha, Vidros e resistência de cor dos plásticos não estão na garantia.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INFORMAÇÕES DO APARELHO

| INFORMAÇÕES GERAIS | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------|
| MODELO | BIOMÁX 17L | BIOMÁX 22L |
| TENSÃO DE ENTRADA (V) | 110V/220V Bivolt Automático | |
| FREQUENCIA | 50 / 60HZ | |
| PONTÊNCIA | 1800 W | |
| POTÊNCIA DO FUSIVEL | 6x30 20A 250V Cerâmica | |
| CAPACIDADE DO TANQUE | 17L | 22L |
| TELA/DISPLAY | LCD | |
| PROCEDIMENTO A SECO | Umidade residual < 0,2% | |
| TEMPERATURA DE DRENAGEM | 100 °C | |
| NÍVEL DE RUÍDO (1 M DE DISTÂNCIA) | < 45dB | |
| TIPO DE PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE: | Equipamento classe II | |
| PROTEÇÃO CONTRA LIQUIDOS | IPX0 | |

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

| AMBIENTE OPERACIONAL | | CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO | |
|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|
| TEMPERATURA | +5°C a +40°C | TEMPERATURA | -10°C a +55°C |
| UMIDADE RELATIVA | 0% a 80% (sem condensação) | UMIDADE RELATIVA | 0% - 100% (sem condensação) |
| PRESSÃO ATMOSFÉRICA | - | PRESSÃO ATMOSFÉRICA | 70-106 KPa |

DIMENSÕES E PESO DA AUTOCLAVE BIOMÁX 17/22L:

| MODELO | BIOMÁX 17L | BIOMÁX 22L |
|-----------------------------------------------------|---------------|---------------|
| DIMENSÕES DA CÂMARA (DIÂMETRO X PRODUNDIDADE) | 250x 360mm | 250 x 450mm |
| DIMENSÕES D PRODUTO (AxLxP) | 473x438x530mm | 473x438x620mm |
| PESO (LÍQUIDO/BRUTO) | 52/55kg | 55/58kg |

DECLARAÇÃO

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante sem prévia notificação. As imagens são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem a **GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.** O projeto industrial, a estrutura interna etc. são de propriedade da GNATUS e, qualquer cópia ou produto falsificado terá medidas jurídicas

CONTATO

Em caso de dúvidas, reclamações e/ou sugestões entre em contato conosco pelo **nosso SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**, enviando um e-mail para contato@gnatus.com.br, ou pelo nosso site www.gnatus.com.br ou ainda pelo telefone **+55 (17) 3321-6999**.

GNATUS