
AUTOCLAVE ELITE

21L



MANUAL DE INSTRUÇÕES

▶ ÍNDICE

1 - INTRODUÇÃO.....	1
2 - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.....	1
3 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....	1
4 - PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	2
5 - SIMBOLOGIA UTILIZADA NO PRODUTO.....	2
6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	2
7 - TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	3
8 - DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES PRINCIPAIS.....	4
9 - IDENTIFICAÇÃO DA AUTOCLAVE.....	4
10 - INSTALAÇÃO.....	5
11 - DESBLOQUEIO DO EQUIPAMENTO PARA USO.....	6
12 - INSERÇÃO DA ALTITUDE LOCAL.....	6
13 - INSERÇÃO DA CORREÇÃO OU ALTERAÇÃO DA ALTITUDE LOCAL.....	7
14 - MENSAGENS DO DISPLAY, TECLAS E ETAPAS DE OPERAÇÃO.....	7
15 - OPERAÇÃO DA AUTOCLAVE.....	9
16 - FALHAS E POSSÍVEIS CAUSAS.....	12
17 - MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....	13
18 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA OBRIGATORIA.....	13
19 - MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO.....	14
20 - VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS POR PARTE DO USUÁRIO.....	15
21 - REQUISITOS IMPORTANTES PARA ESTERILIZAÇÃO.....	16
22 - PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	17
23 - TERMO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	18

▶ 1 - INTRODUÇÃO

Sempre atenta às necessidades do mercado a Bio-Art apresenta a sua Autoclave Elite 21 litros com secagem de porta fechada para esterilização de materiais e/ou instrumentos com vapor saturado sob pressão.

A Autoclave Elite 21 Litros é indicada para clínicas médicas e odontológicas, clínicas veterinárias, estabelecimentos de estética e beleza, entre outros.



Para que você tenha o máximo de efetividade de esterilização e das funções da Autoclave e de forma segura, pedimos que observe atentamente as recomendações contidas neste manual de instruções antes de instalar e começar a utilizar o produto.

▶ 2 - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O processo de autoclavagem pode ser descrito basicamente como sendo a exposição direta de materiais ou instrumentos contaminados ao vapor saturado de água sob pressão e consequentemente a temperaturas elevadas durante um período de tempo pré-determinado e suficiente para promover a eliminação de bactérias e micro-organismos a níveis totalmente aceitáveis e seguros para os indivíduos.

▶ 3 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 01 Autoclave ELITE 21L;
- 01 Suporte para bandejas;
- 01 Suporte de Envelope;
- 02 Bandejas (01 grande e 01 pequena);
- 01 Copo dosador;
- 01 Filtro Interno de Saída de vapor (ver capítulo 10);
- 01 Mangueira para drenagem;
- 01 Manual de Instruções.



► 4 - PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- As autoclaves operam com elevada temperatura e pressão e por isso devem ser manuseadas por pessoal devidamente capacitado e bem informado quanto às suas características de funcionamento e operação;
- Todas as informações contidas neste manual de instruções devem ser cuidadosamente observadas e entendidas antes de começar a operar o equipamento;
- Antes de inserir quaisquer tipos de materiais no interior da câmara para esterilização, verifique atentamente se as especificações desses materiais aceitam o processo de autoclavagem em temperaturas e pressões elevadas (121°C / 1,15 bar ou 134°C / 2,15 bar). Se forem inseridos materiais que suportem diferentes temperaturas de esterilização de uma só vez, deverá ser considerada a menor temperatura para a realização do processo.
- Evite a aproximação ao redor da autoclave, principalmente de crianças e leigos, quando a mesma estiver em operação;
- Logo após o final do processo de esterilização, não toque nas superfícies internas da câmara, pois isto poderá provocar queimaduras;
- Nunca utilize a autoclave para outra finalidade que não seja exclusivamente a de esterilização de materiais e instrumentos de uso médico, odontológico ou estética;
- Não realize nenhum procedimento diferente daqueles descritos e detalhados neste Manual de Instruções;
- Utilize obrigatoriamente água destilada ou bidestilada para o abastecimento da câmara (conforme item 4.4.10 da NBR 11817:2001). O não cumprimento dessa recomendação pode ocasionar falhas no processo de esterilização, obstrução nas válvulas de pressão, manchas e danos em instrumentais e perda da garantia;
- A Autoclave pode ser fornecida em duas tensões de operação (127Vac ou 220Vac). Verifique atentamente se a tensão de alimentação no ponto onde a autoclave será instalada é a mesma da tensão especificada na etiqueta de identificação do produto a fim de evitar danos ao produto;
- Nunca opere a Autoclave na presença de misturas anestésicas inflamáveis;
- **Atenção:** Se a Autoclave não for utilizada da forma como especificada neste manual de instruções, a proteção fornecida pelo produto será prejudicada incluindo a perda da garantia.
- Antes de instalar a Autoclave, leia atentamente todas as informações descritas no item “10. INSTALAÇÃO” deste manual de instruções.

► 5 - SIMBOLOGIA UTILIZADA NO PRODUTO



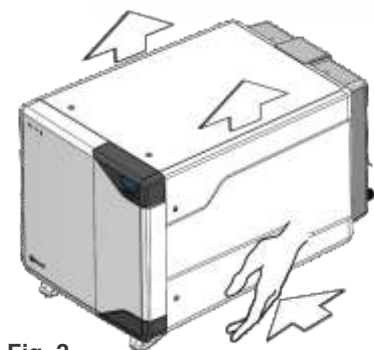
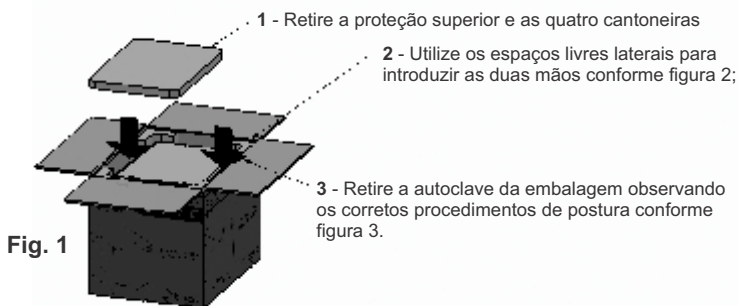
► 6 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tensão de Alimentação.....	127 Vac ou 220 Vac (±10%)
Frequência.....	50/60 Hz
Potência Máxima de Consumo.....	1400 W
Proteção Contra Choque Elétrico.....	Classe I
Temperatura Ambiente de Trabalho.....	15°C a 40°C
Faixa de Umidade de Trabalho.....	Máx. UR 80% até 31 °C, decaindo linearmente para 50% a 40 °C

Altitude Máxima de Operação.....	3500 m
Modo de Operação.....	Contínuo
Pressão Máxima de Operação.....	2,25 bar
Faixa de Temperatura para Esterilização.....	121°C a 134°C
Consumo de Água Durante o Processo.....	250ml
Válvula de Segurança de Pressão.....	3,50 bar
Termostato de Segurança.....	320°C
Grau de Poluição.....	2
Grau de Proteção IP.....	IPX0
Nível de Ruído.....	62 dB a 1,0 m
Volume Total da Câmara.....	21 litros
Diâmetro / Profundidade da Câmara.....	Ø248 mm / 418 mm
Dimensões Externas (L x P x A).....	353 mm x 571 mm x 368 mm
Dimensões da Embalagem (L x P x A).....	448 mm x 632 mm x 446 mm
Peso do Produto sem Carga.....	22 kg
Peso do Produto Embalado.....	24 kg

► 7 - TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ◀

- Para retirar o produto da embalagem proceda conforme orientações abaixo orientando-se pelas figuras 1, 2 e 3;



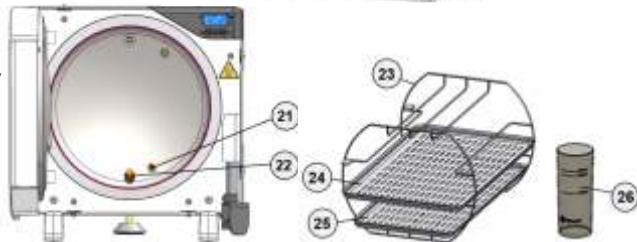
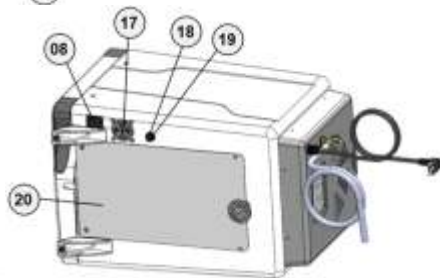
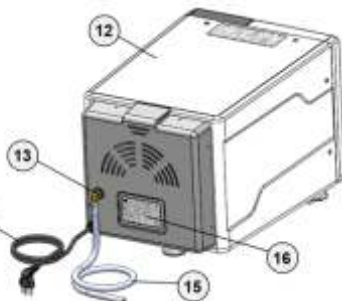
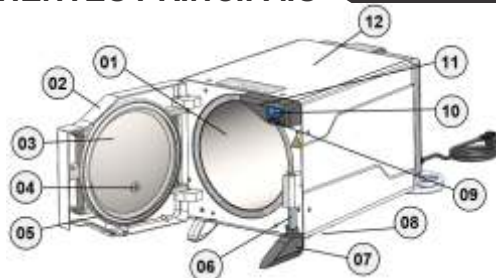
Nota:

Para o transporte ou mudança de local de instalação da Autoclave proceda sempre conforme ilustrado nas figuras 2 e 3 acima, "peso do produto sem carga 22 Kg".

- Evite quedas ou choques;
- Mesmo embalado, o produto deve estar protegido do sol e não exposto à umidade excessiva;
- Empilhamento máximo de 04 unidades, desde que acomodada em sua embalagem original.

► 8 - DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES PRINCIPAIS ◀

- [01] Câmara da autoclave
- [02] Porta da autoclave
- [03] Tampa da câmara
- [04] Válvula de Segurança 3,5 bar
- [05] Anel de vedação da tampa
- [06] Ferrolho da Alavanca
- [07] Alavanca de abertura e fechamento
- [08] Chave geral
- [09] Teclas “SEL” e “OK”
- [10] Display LCD
- [11] Painel
- [12] Gabinete
- [13] Conector de saída de vapor
- [14] Cabo alimentação AC
- [15] Mangueira de saída de vapo., (Mangueira de Silicone 230°C Transparente dureza 60/65 Shore A Ø int.6,4 X Ø ext. 12,7mm)
- [16] Etiqueta indelével do modelo
- [17] Cooler da placa eletrônica
- [18] Porta fusível
- [19] Fusível de proteção
- [20] Chapa do fundo do gabinete
- [21] Sensor de temperatura PT-100
- [22] Filtro interno de saída de vapor
- [23] Suporte para bandejas
- [24] Bandeja maior
- [25] Bandeja menor
- [26] Copo dosador



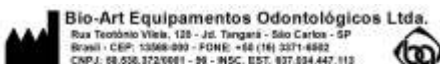
► 9 - IDENTIFICAÇÃO DA AUTOCLAVE ◀



AUTOCLAVE BIO-ART		PRESSÃO MÁX.	3,0 bar
MODELO	ELITE 21 L	TEMP. MÁX.	140 °C
REF	AAUT0752	CAPACIDADE	21 L
SN 00000	XXXXXX	GRAU DE PROT.	IPX0
REGISTRO ANVISA N°10336240022		127 V~	50/60 Hz
RESPONSÁVEL TÉCNICO MARRA IZABEL PICOIN-CREA/SP 35851		11,0 A	1400 W



Fusível Rápido 6x32mm
18A / 250V



AUTOCLAVE BIO-ART		PRESSÃO MÁX.	3,0 bar
MODELO	ELITE 21 L	TEMP. MÁX.	140 °C
REF	AAUT0754	CAPACIDADE	21 L
SN 00000	XXXXXX	GRAU DE PROT.	IPX0
REGISTRO ANVISA N°10336240022		220 V~	50/60 Hz
RESPONSÁVEL TÉCNICO MARRA IZABEL PICOIN-CREA/SP 35901		6,3 A	1400 W



Fusível Rápido 6x32mm
8A / 250V

Modelo da etiqueta indelével de identificação do produto localizada na parte posterior do equipamento para identificação das informações técnicas da autoclave.

► 10 - INSTALAÇÃO ◀

- A Autoclave deve ser instalada em uma sala exclusiva para procedimentos de esterilização e em temperatura ambiente em torno de 25°C;



A utilização de um sistema de alimentação elétrica com aterramento adequado conforme normas técnicas aplicáveis é indispensável para a segurança do usuário e correto funcionamento da Autoclave.

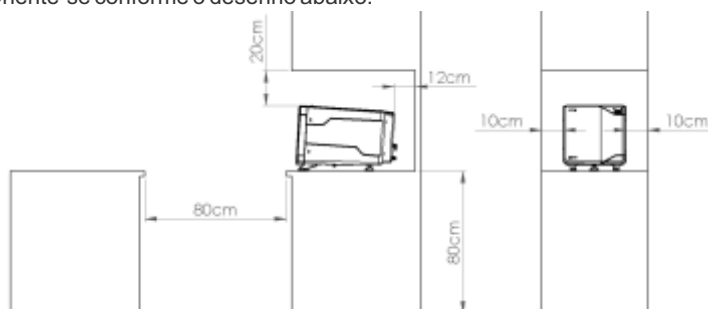
- A tensão da rede elétrica não deverá possuir uma oscilação superior à $\pm 10\%$ do valor nominal. Consulte um técnico electricista para essa verificação;

- A tomada a ser utilizada para a instalação do equipamento deverá estar posicionada de forma que a mesma não seja obstruída após a instalação do equipamento, permitindo o fácil acesso para a desconexão do cabo de alimentação;

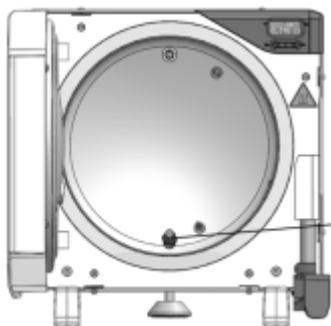
- É obrigatória a instalação de um disjuntor exclusivo para a tomada onde a autoclave será conectada. Consulte um técnico electricista para esta instalação;

- A Autoclave deve ser instalada em uma base plana, estável e nivelada, com altura adequada para o manuseio. Recomenda-se uma altura de aproximadamente 80cm.

- O espaço útil para a instalação da Autoclave deve obedecer dimensões que permita um vão livre mínimo de 10 cm nas suas laterais, 20 cm na parte superior, 12 cm na parte inferior e 80 cm na parte frontal. Oriente-se conforme o desenho abaixo.



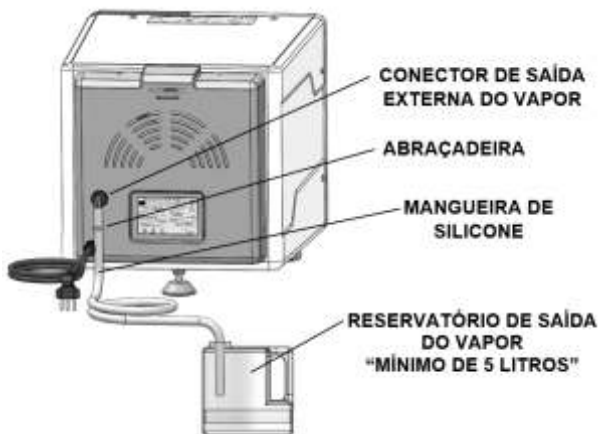
- Insira o Filtro interno de saída de vapor [22] em seu respectivo alojamento localizado no fundo da câmara em sua parte inferior conforme as figuras abaixo.



Nota: A inserção ou a retirada para limpeza do filtro interno (22) é de forma deslizante e suave, não há nenhum tipo de rosca para inserção ou remoção da câmara e deve ser feita manualmente. Não utilize nenhum tipo de ferramenta ou chave.



O Filtro interno de Saída de vapor [22] deverá ser retirado frequentemente para limpeza. Ver o item 20 deste Manual de Instruções.



- Conecte com a devida abraçadeira a mangueira [15] no conector de saída de vapor [13] existente na parte de trás da Autoclave e insira a outra extremidade em um recipiente com capacidade mínima de 5 litros e que suporte vapor a 140°C, ou diretamente em uma tubulação de esgoto especialmente para essa finalidade, oriente-se pela figura ao lado.



A extremidade da mangueira do recipiente deve ser presa de forma a evitar desvios perigosos dos jatos de saída de vapor.

- Certifique-se que a voltagem da rede elétrica corresponde à da Autoclave e conecte o plugue do cabo de alimentação elétrica (14) na tomada da rede elétrica.

► 11 - DESBLOQUEIO DO EQUIPAMENTO PARA USO ◀

Visando segurança e rastreabilidade a Autoclave é fornecida bloqueada eletronicamente de fábrica e uma senha numérica de dois dígitos será solicitada na primeira vez em que a Autoclave for ligada.

Para obtenção da senha acesse o site www.bioart.com.br, clique no link “**PRODUTOS / BIOSSEGURANÇA / AUTOCLAVE ELITE 21L**”, clique no botão desbloqueio (**CADEADO**) e siga as instruções inserindo o Número de Série do equipamento (SN) impresso na etiqueta de identificação (16) e no display antes do desbloqueio. Após inserido o número de série e as informações solicitadas, uma senha numérica de 2 dígitos será gerada para ser inserida na Autoclave para sua liberação.

Liberando a Autoclave:

1- Ligue a Autoclave por intermédio da Chave Geral [08];

2- O display (10) apresentará sequencialmente informações de inicialização até que a tela contendo o Número de Série seja apresentada e pressione a tecla “**OK**”.

3- Insira o primeiro dígito (dezena) da senha teclando a tecla “**OK**” até o número desejado. Em seguida tecele “**SEL**” para avançar o cursor ao próximo dígito. Na sequência tecele “**OK**” para o segundo dígito da senha até o número desejado. Aguarde 30 segundos e o sistema fará a liberação da Autoclave automaticamente. Contudo ainda será necessário a inserção da altitude local conforme o item 12 abaixo.

Nota importante! Caso em algum momento o display apresente a informação “**ACESSO NEGADO**”, simplesmente desligue e ligue novamente a Autoclave por intermédio da Chave Geral [08] e repita os passos de 1 a 3 acima novamente.

► 12 - INSERÇÃO DA ALTITUDE LOCAL ◀

Após o desbloqueio o display apresentará a informação “**ALTITUDE**” na linha superior.

No campo da linha inferior do display deve ser inserido o valor aproximado em metros da altitude do local onde a Autoclave está instalada.

Inserindo a altitude local:

1- Tecla “SEL” para decrementar ou “OK” para incrementar em intervalos de 50 metros o valor da altitude local. Obs.: O sistema aceitará valores de 0 até 3500 m.

2- Após inserido e visualizado no display a altitude local aguarde 30 segundos e o sistema realiza a calibração automaticamente apresentando no display a informação “ALTITUDE OK”.

3- Tecla “OK” e a Autoclave estará totalmente liberada para utilização.

Nota importante! Caso o tempo limite para inserção da altitude local seja ultrapassado e nenhum valor seja inserido, o display apresentará a informação “ALTITUDE NÃO INF.” Para repetir o procedimento “inserindo a altitude local” desligue e ligue a Autoclave por intermédio da Chave Geral [03] e aguarde até que a respectiva tela seja apresentada novamente no display.

► 13 - INSERÇÃO DE CORREÇÃO OU ALTERAÇÃO DA ALTITUDE LOCAL

Para a inserção de uma nova altitude local por motivos de erro de inserção ou mudança de local de instalação da Autoclave, proceda da seguinte forma:

1- Com a tecla “OK” pressionada, ligue a Autoclave por intermédio da Chave Geral [08], o display apresentará a informação “ALTITUDE” na linha superior e o último valor inserido na linha inferior.

2- Tecla “SEL” para decrementar ou “OK” para incrementar em intervalos de 50 metros o valor da altitude local. Obs.: O sistema aceitará valores de 0 até 3500 m.

3- Após inserido e visualizado no display a nova altitude local aguarde 30 segundos e o sistema realiza a calibração automaticamente apresentando no display a informação “ALTITUDE OK”.

4- Tecla “OK” e a Autoclave estará totalmente liberada para utilização.



A inserção correta da altitude local de instalação da Autoclave é de extrema importância. O não cumprimento desse procedimento pode colocar em risco a segurança e a eficácia do processo de esterilização.

► 14 - MENSAGENS, TECLAS E ETAPAS DE OPERAÇÃO ◀

Para facilitar o entendimento do usuário com relação às várias informações apresentadas pelo display da Autoclave durante sua utilização, segue abaixo um quadro com a descrição de cada uma das respectivas etapas que poderão ser visualizadas no display.

Display	Descrição da Etapa
	Tela introdutória e apresentação do produto. Tela padrão de abertura. Apresentada ao ser ligada por meio da Chave Geral (08).
	Tela da versão do software instalado. Tela padrão de abertura, apresentada na sequência à tela introdutória.
	Tela indicativa do número de ciclos total de esterilização já realizados. Tela padrão de abertura, apresentada na sequência à versão do software.
	Tela apresentando o Número de série. Tela apresentada somente até o desbloqueio da Autoclave.



Tela para a inserção de senha para o desbloqueio.
Tela apresentada somente até o desbloqueio da Autoclave.



Tela para inserção da altitude local.
Tela apresentada para a inserção, correção ou alteração da altitude local da instalação da Autoclave.



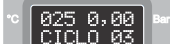
Telas de indicação de erro ou confirmação da inserção da altitude local.
Tela apresentada após a inserção, correção ou alteração da altitude local da instalação da Autoclave.



Tela das condições internas da câmara (temperatura e pressão).
Tela apresentada para a seleção do ciclo desejado, quando a temperatura interna da câmara for menor que 60 °C



Tela das condições internas da câmara (temperatura e pressão).
Tela apresentada para a seleção do ciclo desejado, quando a temperatura interna da câmara for maior que 60 °C, nessa condição não é permitida a seleção do ciclo.



Tela de seleção dos ciclos de esterilização.

Telas apresentadas ao teclar "SEL" para a seleção do ciclo desejado, quando a temperatura interna da câmara for menor que 60 °C. Para confirmar um ciclo tecla "OK".



Tela de início do ciclo selecionado.
Tela apresentada após selecionado o ciclo. Neste instante se teclar "OK" o ciclo escolhido será iniciado.



Tela de equilíbrio térmico.
Tela apresentada por alguns segundos no início da fase de esterilização.



Telas das condições internas da câmara durante o ciclo de esterilização.
Telas apresentadas em todas as fases durante a realização dos ciclos de esterilização.



Tela do tempo remanescente para o final completo do ciclo.
Tela apresentada de forma aleatória em todas as fases durante a realização dos ciclos de esterilização.



Tela de ciclo de esterilização finalizado.
Tela apresentada ao final de um ciclo de esterilização.

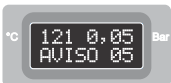


Tela abortar ciclo.
Apresentada durante o ciclo quando for teclado "SEL ou OK". Para confirmar o aborto tecla "OK" para sair da tela tecla "SEL".



Tela de manutenção preventiva obrigatória.

Tela apresentada após um determinado número de ciclos de esterilização. Consulte o capítulo 18 "Manutenção preventiva obrigatória".



Tela de erro de processo.

Tela apresentada após o aborto automático de um ciclo de esterilização caso seja detectado alguma falha do processo ou por motivos de segurança. Consulte o capítulo 16 "Falhas de possíveis causas".

Teclas Funções



Tecla "SEL"

Função Principal: Seleção de parâmetros do equipamento.

Função Secundária: Mover o cursor para a direita durante a inserção de senha de desbloqueio e decrementar valores durante a configuração da altitude local.

Tecla "OK"

Função Principal: Confirmação das seleções realizadas e início de processos.

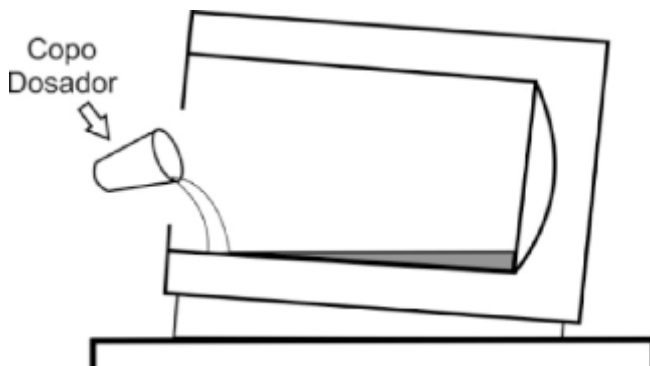
Função secundária: Incrementar valores durante a inserção de senha de desbloqueio e configuração da altitude local.

► 15 - OPERAÇÃO DA AUTOCLAVE ◀

1- Ligue a autoclave através da chave Liga/Desliga [08]. Fique sempre atento a todas as informações apresentadas no display.

2- Para abrir a porta pressione-a ligeiramente enquanto puxa a alavanca [07] para fora até o final de seu curso e force a mesma verticalmente para baixo até que a porta fique totalmente livre.

3- Coloque água destilada no copo dosador (26) até a marcação existente (250 ml) e abasteça "lentamente" o interior da câmara conforme imagem a seguir;



Utilizar água não destilada no abastecimento da câmara irá causar sérios danos à Autoclave, aos materiais esterilizados e implicará na perda da garantia.

Nota: A água a ser utilizada na Autoclave deve atender as especificações da norma NBR11816:2003, conforme a tabela abaixo:

Contaminante	Valor Limite
Resíduos de Evaporação	≤ 15 mg/L
Silício	≤ 2 mg/L
Ferro	≤ 0,2 mg/L
Cádmio	≤ 0,005 mg/L
Chumbo	≤ 0,05 mg/L
Resíduos de metais pesados	≤ 0,1 mg/L
Cloretos	≤ 3 mg/L
Fosfato	≤ 0,5 mg/L
Condutividade	≤ 50 µS/cm
pH	De 6,5 a 8
Aparência	Incolor, límpida, sem resíduos
Dureza	≤ 0,1 mmol/L

4 - Organize adequadamente nas bandejas o material a ser esterilizado já devidamente limpo conforme determinação dos procedimentos de biossegurança para produtos passíveis de esterilização.



Caso o material esteja embalado, os pacotes não devem ser sobrepostos.

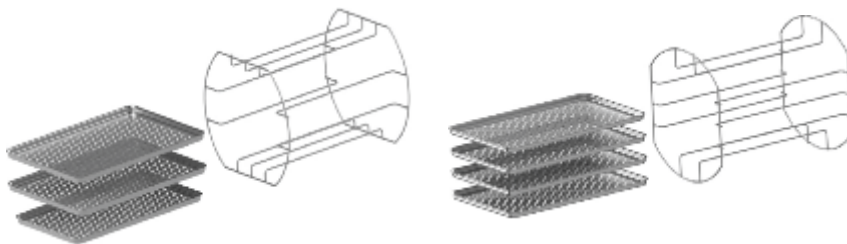


Ao utilizar pacotes e/ou envelopes de papel grau cirúrgico, manter sempre a face de papel voltada para o lado de cima.



Utilize no máximo 70% do espaço interno da câmara limitado ao peso máximo de 3.5Kg, mantendo espaços mínimos de 1,0 cm entre os pacotes e materiais para facilitar a circulação do vapor.

5 - Acomode as bandejas no suporte aramado já devidamente posicionado no interior da câmara de esterilização, veja a disposição das bandejas conforme imagem abaixo;



Opção 03 bandejas (2 grandes e 1 pequena)

Opção 4 bandejas (4 pequenas)

6- Feche a porta da autoclave mantendo-a ligeiramente pressionada contra a câmara, levante verticalmente a alavanca (ainda voltada para fora da tampa) e ao final de seu curso gire-a totalmente para dentro do seu alojamento da porta. Verifique seu alinhamento e se a porta está bem fechada.

7- Selecione o ciclo de esterilização desejado teclando “SEL” sucessivamente (ver tabela a seguir), teclando “OK” para confirmar.

Ciclo	Aplicação	Tempo de Aquec.	Temperatura de Esteriliz.	Pressão de Esteriliz.	Tempo de Esteriliz.	Tempo de Secagem	Tempo máx. total
01	Instrumental embalado / Desembalado	12 a 35 min	134 °C	2,15 bar	10	35 min	01:21 h
02	Instrumental embalado / Desembalado - Secagem extra	12 a 35 min	134 °C	2,15 bar	10	50 min	01:36 h
03	Plásticos e Algodão	15 a 35 min	121 °C	1,15 bar	20	35 min	01:31 h
04	Kit's Cirúrgicos e Tecidos	15 a 35 min	121 °C	1,15 bar	20	50 min.	01:46 h

8 - O display solicitará uma confirmação do abastecimento correto de água, tecler "OK" para dar início ao ciclo de esterilização, um "bip" sonoro indica que o processo de aquecimento foi iniciado.



Após iniciado um ciclo de esterilização e até o seu final com a mensagem "FIM" no display, deve-se manter uma distancia mínima da Autoclave de 2 (dois) metros e nunca permita que pacientes e principalmente crianças permaneçam na sala de esterilização ou aproximem-se da autoclave.

9 - Durante todo o ciclo de esterilização, nas mudanças de fase, será emitido um "bip" sonoro curto e todas as condições internas de temperatura e pressão da câmara durante todas as fases do ciclo de esterilização serão apresentadas no display incluindo informações do ciclo selecionado, tempo remanescente e possíveis mensagens de erro, aborto e finalização do ciclo.

10 - Ao final da fase de secagem e conseqüentemente do ciclo de esterilização, o display apresentará "piscando" a mensagem "***FIM***" e 03 "bips" sonoros serão emitidos.

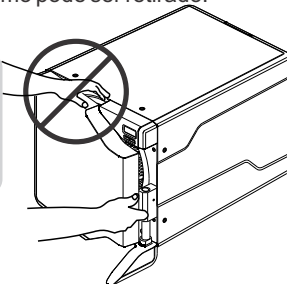


Ao final de um ciclo de esterilização, os materiais ou instrumentais no interior da câmara estarão ainda com temperaturas elevadas. Antes de retirar o material, mantenha a porta entreaberta por 5 minutos para que a temperatura interna da câmara reduza a níveis seguros.

11 - Tecler "OK" para encerrar definitivamente o ciclo finalizado, caso contrário a cada 20 minutos será emitido um "bip" sonoro avisando que o material está esterilizado e o mesmo pode ser retirado.



Jamais posicione a mão na região superior da porta da autoclave durante sua operação ou abertura da porta conforme imagem ao lado, pois a saída de vapor pode provocar queimaduras graves!



Nunca force a alavanca de abertura [07] para abrir a autoclave. A alavanca se movimentará com total facilidade quando as condições internas de pressão da câmara estiverem seguras.

12 - Para iniciar um novo ciclo de esterilização, aguarde naturalmente até que a temperatura interna da câmara tenha atingido temperaturas menores que 60°C conforme informada no display. O sistema não permite iniciar novo ciclo com temperaturas acima de 60°C.

13 - Para abortar um ciclo de esterilização após seu início em qualquer fase, basta tecler "SEL" ou "OK" e confirmar teclando "OK", para ignorar e sair da tela tecler "SEL" novamente.

Nota: Sempre que a Autoclave não estiver em uso, desligue-a através da Chave Geral [08] e observe que o display esteja apagado.

► 16 - FALHAS E POSSÍVEIS CAUSAS

A Autoclave Bio-Art ELITE 21L possui um software exclusivo que detecta qualquer tipo de falha na operação durante a realização dos ciclos de esterilização.

Essa funcionalidade visa garantir que todo o ciclo de esterilização seja realizado de maneira segura, plena e garantida.

Qualquer falha detectada pelo sistema durante a realização do ciclo de esterilização, incluindo a falta de energia elétrica, levará ao encerramento imediato do ciclo "ABORTO" com a abertura da válvula para depressurização interna da câmara e o desligamento automático das resistências. Acompanhado de "bips" sonoros de alerta o display apresentará em sua linha inferior a mensagem "AVISO" seguido de um número de referência conforme a tabela a seguir.

Tabela com as respectivas causas para os "AVISOS" que serão exibidos no display do equipamento bem como suas possíveis causas.

Aviso	Aquec.	Esteriliz.	Despres.	Secagem	Causa
01	X				Se durante a fase de AQUECIMENTO a válvula solenoide estiver aberta e a pressão no interior da câmara ultrapassar o valor limite especificado para a utilização segura do equipamento.
02	X				Se o equipamento não conseguir passar da fase de AQUECIMENTO para a fase de ESTERILIZAÇÃO no tempo máximo de 35 minutos.
03	X	X			Se durante a fase de AQUECIMENTO ou ESTERILIZAÇÃO a pressão no interior da câmara ultrapassar os valores ideais especificados para a correta operação do equipamento.
04		X			Se durante a fase de ESTERILIZAÇÃO a temperatura no interior da câmara for inferior aos valores limites definidos pela curva pressão x temperatura ideal para o processo.
05		X			Se durante a fase de ESTERILIZAÇÃO a pressão no interior da câmara for inferior ou superior aos valores limites definidos pela curva pressão x temperatura ideal para o processo.
06				X	Se durante a fase de SECAGEM a pressão no interior da câmara ultrapassar o valor limite especificado para a utilização segura do equipamento.
07			X		Se após 02 minutos ao adentrar a fase de DESPRESSURIZAÇÃO a pressão no interior do equipamento não for reduzida até o nível aceitável definido para a utilização segura do equipamento.
08		X			Se durante a fase de ESTERILIZAÇÃO a temperatura no interior da câmara for superior aos valores limites definidos pela curva pressão x temperatura ideal para o processo.

Quando esta situação ocorre desligue a Autoclave através da Chave Geral [08], aguarde alguns segundos e ligue novamente. Autoclave estará pronta para novo ciclo assim que a temperatura interna esteja menor que 60°C.

Notas:

1-Caso esta situação se repita com frequência independente do numero do "AVISO", contate a Assistência Técnica Autorizada Bio-Art.

2-Caso o usuário não desligue a Autoclave após a informação de um determinado "AVISO", o sistema emitirá 10 bips sonoros a cada 02 minutos até que o usuário proceda com o desligamento através da Chave Geral [08].

3-Além da segurança eletrônica descrita acima, a Autoclave Elite 21L possui dois termostatos de segurança para as resistências elétricas e uma válvula de segurança de pressão e alívio de vácuo [04], veja sua localização na tampa da Autoclave conforme a figura abaixo. E caso ainda a pressão interna da câmara atinja níveis elevados o anel de vedação da porta [05] escapará pela borda do seu alojamento da tampa e aliviará a pressão. Obs.: O anel de vedação da porta [05] estando danificado ou com excesso de ciclos poderá escapar pela borda mesmo com pressão normal de trabalho.



Se durante um ciclo a válvula de segurança de pressão [04] for acionada, (aberta) a Autoclave não conseguirá realizar qualquer ciclo de esterilização. Caso isso ocorra é indispensável consultar um técnico autorizado para verificar as possíveis causas do problema.



Nunca utilize os materiais e/ou instrumentais em que os ciclos foram abortados independente do número do "AVISO", pois os mesmos poderão estar com a sua esterilização comprometida.

► 17 - MANUTENÇÃO E LIMPEZA ◀

- Devido à grande variedade de produtos químicos utilizada nas proximidades do equipamento, é extremamente importante que em caso de contato desses produtos com alguma parte plástica ou pintada do equipamento, essa superfície seja imediatamente limpa com um pano umedecido em água e sabão neutro;
- Realizar diariamente ou no mínimo uma vez por semana uma limpeza em toda a superfície externa do equipamento utilizando um pano umedecido com água e sabão neutro;
- Na alavanca de abertura da porta, fazer a higienização com pano umedecido em álcool 70%. É recomendável que a higienização da alavanca seja sempre realizada após cada esterilização;
- Realize periodicamente (cada 60 dias) a lubrificação na superfície aparente do Ferrolho da Alavanca [06] (ver imagem a seguir) com uma pequena quantidade de óleo, graxa ou lubrificante similar;



Superfície aparente do "Ferrolho da Alavanca" para lubrificação

- A superfície interna da câmara bem como a porta e as bandejas deverão ser limpas com um pano limpo e umedecido em álcool 70%.
- Para a limpeza das bandejas, superfícies internas da câmara, porta e anel de vedação da porta utilize sempre panos limpos e de boa qualidade para que não soltem fiapos e entupam o filtro de saída de água, comprometendo o funcionamento do produto.

► 18 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA OBRIGATÓRIA ◀

Após uma quantidade pré-determinada de ciclos realizados pela autoclave, o display apresentará em sua linha inferior mensagens com respectivos códigos para a realização das manutenções preventivas obrigatórias, conforme tabela a seguir:

Código	Frequência	Manutenção	Realização
MAN 01	15 ciclos	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza das superfícies externas do equipamento; • Limpeza da superfície externa da junta de vedação da porta e face do flange da câmara; • Limpeza do filtro de saída de água câmara (ver detalhes no item 20); 	Usuário
MAN 02	60 ciclos	<ul style="list-style-type: none"> • Ações referentes ao código de manutenção MAN 01; • Limpeza interna da câmara; • Verificação e limpeza da junta de vedação da porta (substituir caso detectado alguma irregularidade); • Limpeza das bandejas e suporte das bandejas; 	Usuário
MAN03	600 ciclos	<ul style="list-style-type: none"> • Ações referentes aos códigos de manutenção MAN 01 e MAN 02; • Substituição do Anel de vedação da tampa (substituição obrigatória a cada 300 ciclos); • Verificação da válvula solenoide; • Substituição obrigatória das mangueiras internas; • Verificação e eventual substituição de conexões internas se necessário; • Verificação da integridade dos cabos e conexões elétricas; • Verificação da integridade dos componentes mecânicos como: porta, trinco, uniões rotativas e parafusos; • Substituição obrigatória da válvula de segurança (selo e pino); • Substituição da pasta térmica das resistências de aquecimento; 	Assistência Técnica Autorizada

Notas:

1-Para os códigos de manutenção "MAN 01" e "MAN 02", uma vez comprovada a informação por parte do usuário e após teclar "OK", somente voltarão a ser apresentados no display após uma nova contagem de ciclos realizados.

Para o código de manutenção "MAN 03", por necessitar de serviços de uma Assistência Técnica Autorizada, mesmo que comprovada a informação por parte do usuário teclando "OK", o mesmo código "MAN 03" será apresentado no display toda vez que o equipamento for ligado até que um técnico autorizado Bio-Art realize a manutenção necessária e cancele a mensagem através de uma senha exclusiva.

2- As despesas para as manutenções preventivas obrigatórias antes ou após o período de garantia, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, assim como as despesas relativas à monitorização com testes biológicos e frete para envio da Autoclave para conserto na Assistência Técnica Autorizada, ou se necessário, na própria fábrica.



A não realização das manutenções preventivas obrigatórias principalmente a "MAN 03" comprovada mediante a apresentação da nota fiscal de prestação deste serviço implicará na perda total da garantia da Autoclave.

► 19 - MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO ◀

Indicadores químicos:

São fitas de papel impregnadas com tinta termocrômica que mudam de cor quando expostas à temperaturas elevadas durante um certo intervalo de tempo. São indicadas para serem utilizadas nos pacotes a serem esterilizados. O ideal é que os indicadores ou integradores químicos sejam utilizados em cada ciclo ou pelo menos uma vez ao dia, comprovando a eficácia do processo de esterilização.

Indicadores biológicos:

Os indicadores biológicos permitem a comprovação direta da eficiência da esterilização por intermédio da realização de testes realizados com o crescimento de microrganismos após a aplicação do processo de esterilização. Para processos de esterilização por vapor, deverá ser utilizado um indicador biológico com o *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 com população mínima de 1,0 x 10⁶ organismos.



Para informações mais detalhadas dos indicadores químicos e biológicos, siga corretamente as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do teste adquirido.

► 20 - VERIFICAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS POR PARTE DO USUÁRIO

As condições de uso de alguns itens importantes como, fusível de proteção, cabo de alimentação elétrica [14], Filtro interno de Saída de Vapor [22] e junta de vedação da tampa [05] podem ser analisadas e/ou substituídas pelo próprio usuário conforme as instruções abaixo:

- Substituição do Fusível de Proteção

Utilize somente fusíveis conforme especificado na tabela abaixo:

Tensão Nominal	Tensão de Operação	Fusível (Tipo)	Fusível (Valor)
127 Vac	127 Vac (114 Vac - 139 Vac)	Vidro Ø6.3x32 mm (Ação rápida)	15A / 250 Vac
220 Vac	220 Vac (198 Vac - 242 Vac)		8A / 250 Vac

- Desconecte o cabo de alimentação [14] da tomada de força da rede elétrica antes de efetuar a substituição do fusível;

- O Porta-fusível [18] está localizado na parte inferior do Gabinete próximo à Chave Geral [08], se necessário eleve a auto clave alguns centímetros para melhor acesso ao componente;

- Gire a sua tampa do porta fusível [18] no sentido anti horário até sua completa extração, o fusível [19] a ser substituído estará encaixado na mesma, puxe o conjunto Tampa/fusível totalmente para fora;

- Faça a substituição do fusível [19] por um do mesmo tipo (Fusível de vidro Ø 6.3 a 32 mm) observando a sua Amperagem conforme tabela acima e insira novamente o conjunto Tampa/fusível) no compartimento do Porta Fusível [18];

- Gire o conjunto Tampa/fusível (rosqueie) no sentido horário cuidadosamente até que o mesmo esteja completamente fixado;



É recomendado manter sempre fusíveis reservas para alguma eventualidade. Utilize somente fusíveis de ação rápida de Ø6.3x32mm e nos valores de amperagem da tabela acima.

- Reconecte o cabo de alimentação [14] na tomada da rede elétrica e ligue a Autoclave através da chave [08] para verificar se o funcionamento está correto. Caso o fusível apresente problemas com frequência, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada.

Substituição do Cabo de Alimentação

- Caso ocorra algum problema com o cabo de alimentação [14], a substituição do mesmo deverá ser feita apenas e exclusivamente por uma Assistência Técnica Autorizada Bio-Art.

Verificação e substituição da Junta de vedação da tampa

- No mínimo uma vez por semana, o usuário deverá retirar a Junta de Vedação da Tampa [05] da porta [03] para limpeza;

-Com a Autoclave desligada e a Tampa fria retire com cuidado e com as mãos a vedação [05] para fora da Tampa [03] e utilizando um pano umedecido realize a limpeza em todas as superfícies externas e internas da Junta verificando se a mesma está em perfeitas condições, ou seja, sem fissuras ou deformações;

-Caso seja detectada alguma irregularidade na Junta de Vedação [05], o usuário deverá adquirir uma nova peça por intermédio de uma Assistência Técnica Autorizada;

- A região interna na Tampa [03] e principalmente o encaixe da Junta de Vedação também devem ser limpos e estarem livres de resíduos;

- Insira a Junta de Vedação [05], limpa ou nova adquirida para reposição, no respectivo alojamento da Tampa [03] e certifique-se que a mesma esteja totalmente encaixada.



É obrigatório a substituição da junta de vedação da tampa a cada 300 ciclos.

- Verificação e limpeza do Filtro interno [22] de saída do vapor.

- É de extrema importância que o Filtro interno de Saída de Vapor [22] seja verificado e limpo frequentemente (no mínimo uma vez por semana);
- Com a câmara fria localize o Filtro interno de Saída de vapor [22] na parte inferior no fundo do tanque;
- Segure-o com os dedos e puxe para fora da Câmara, (a retirada é de forma deslizante e suave e não há nenhum tipo de rosca para sua remoção ou inserção na câmara).
- Lave o filtro cuidadosamente (interna e externamente) utilizando água corrente de forma que nenhuma partícula fique presa no mesmo;
- Introduza-o apenas com as mãos novamente no seu duto no fundo da câmara, (a inserção é de forma deslizante e suave e não há nenhum tipo de rosca para sua remoção ou inserção na câmara).

► **21 - REQUISITOS IMPORTANTES PARA ESTERILIZAÇÃO** ◀

- Antes de esterilizar qualquer material na autoclave, verifique as informações fornecidas pelo fabricante do mesmo, observando se poderá ser submetido ao processo de esterilização por vapor saturado, alta temperatura e pressão.
- Antes de serem levados para esterilização na Autoclave, os materiais necessitam obrigatoriamente serem submetidos aos seguintes processos:
 - Pré-banho em água e detergente;
 - Limpeza para remoção de toda sujeira superficial e incrustada, preferencialmente pelo processo de ultrassom quando permitido para o material;
 - Inspeção visual para verificar a qualidade da limpeza realizada.
 - Enxágue do material utilizando preferencialmente água filtrada;
 - Secagem do material em tecidos especiais que não soltem fiapos ou em papel toalha. Quando possível, a secagem poder ser realizada também em estufas configuradas para essa finalidade;
 - Quando for necessário a embalagem e empacotamento do material, deve-se utilizar embalagem indicada para esterilização por vapor saturado, alta temperatura e pressão e adequada à cada tipo de material a ser esterilizado.



Nunca utilize papel Kraft como invólucro para materiais a serem esterilizados, pois devido as características de sua composição o mesmo poderá causar danos ao material esterilizado e/ou à Autoclave.

► 22 - PROBLEMAS E SOLUÇÕES ◀

Problema	Possível Causa	Solução
A autoclave não liga	Plugue do cabo de alimentação elétrica desconectado da tomada	Conectar o plugue do cabo de alimentação na tomada
	Disjuntor do ponto de conexão elétrica da autoclave desligado	Ligar o disjuntor
	Mau contato do plugue de conexão do cabo de alimentação elétrica na tomada	Desconecte e conecte novamente o plugue na tomada até certificar-se que o mesmo foi inserido até o final
	Falta de energia elétrica	Desligue a chave Liga/Desliga do equipamento e aguarde o reestabelecimento do fornecimento de energia elétrica
	Fusível de proteção elétrica aberto	Faça a substituição do fusível de proteção aberto conforme descrito neste Manual de Instruções
	Chave Liga/Desliga na posição "Desligada"	Coloque a chave Liga/Desliga [08] na posição "Ligada"
A autoclave não consegue atingir a temperatura e pressão necessária	Vazamento na Válvula de segurança	Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para substituição da válvula danificada
	Vazamento na tubulação interna	Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para substituição da tubulação danificada
	Vazamento na tampa da autoclave	Verifique se a junta de vedação da tampa [05] está suja ou danificada. No caso de sujeira, limpe-a e verifique se o problema foi solucionado. Caso a junta esteja danificada, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para aquisição de uma nova junta e proceda a substituição da mesma, conforme descrito neste Manual de Instruções
	Quantidade de água insuficiente no interior da câmara	Atenção para o volume de água necessário para o ciclo conforme marca no copo dosador.
	Excesso de material para esterilização no interior da câmara	Utilize no máximo 70% do espaço interno da câmara, limitando-se ao peso máximo de 3,5Kg e mantenha espaços entre os pacotes e materiais para facilitar a circulação do vapor
Dificuldade para abrir a porta da autoclave	Câmara da autoclave pressurizada	- Aguarde até certificar-se que a despressurização da câmara aconteceu totalmente orientando-se pelo display e em seguida abra a porta, Nunca force a sua abertura.
	Falha no controlador de pressão mantém a autoclave pressurizada	Desligue a Chave Liga/Desliga [08] e desconecte o equipamento da tomada para que a válvula solenoide abra e despressurize a câmara. Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada. Nunca force a sua abertura
Acionamento dos dispositivos de segurança sobrepressão	- Problemas nos sensores.	- Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
	- Obstrução da válvula solenoide	- Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

► 23 - TERMO DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA ◀

A BIO-ART Equipamentos Odontológicos Ltda., fornece garantia de 02 (dois) anos para este produto a partir da data de sua aquisição. Esta garantia abrange todo e qualquer defeito de fabricação, sendo prestada através de conserto do equipamento que esteja condicionado aos seguintes requisitos:

- Que o produto tenha sido utilizado corretamente de acordo com as instruções descritas no manual de instruções;
- Que a reclamação seja acompanhada da fatura de compra e registrada dentro do período de garantia, seguida de um relatório com descrição do defeito e número serial do produto;

Limitações da garantia:

- Desgaste natural de peças;
- Mau uso, quedas ou sinistros;
- Transporte inadequado;
- Reparo por pessoas não autorizadas;
- Utilização em desconformidade com as características e finalidades do produto;
- Desgastes por exposição a condições adversas (umidade, frio e calor intenso);
- Danos devido a falta de limpeza ou manutenção com produtos inadequados.

Importante:

As despesas para as manutenções preventivas obrigatórias antes ou após o período de garantia, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, assim como os gastos relativos à monitorização com testes biológicos e as despesas de possíveis fretes para envio da Autoclave para conserto na Assistência Técnica Autorizada ou se necessário, na própria fábrica.

Em caso de dúvidas, consulte o fabricante:

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Teotônio Vilela, 120 – Jardim Tangará – CEP 13568-000 – São Carlos – SP – Brasil

Tel. +55 (16) 3371-6502 – assistenciatecnica@bioart.com.br – www.bioart.com.br

CNPJ 58.538.372/0001-56 – Insc. Estadual 637.034.447.113

Responsável Técnico:

Maria Isabel Piccin

CREA/SP 505051



BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

📍 Rua Teotônio Vilela, 120 - Jardim
Tangará - CEP 13568-000
São Carlos - SP - Brasil

☎ (16) 3371-6502
🌐 www.bioart.com.br
📷 [bioart_solucoes_inteligentes](https://www.instagram.com/bioart_solucoes_inteligentes)