



INSTRUÇÕES DE USO

Equipamento:

Nome Técnico: Autoclave

Nome Comercial: Autoclave Ecel

Modelos Comerciais: EC5D, EC5D PLUS, EC12D, EC12D PLUS,
EC21D, EC21D PLUS, EC45D, EC45D PLUS,
EC55D, EC55D PLUS, EC65D, EC65D PLUS



INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS!

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

EQUIPAMENTO:

Nome Técnico: Autoclave

Nome Comercial: Autoclave Ecel

Modelos Comerciais: EC5D, EC5D PLUS, EC12D, EC12D PLUS, EC21D, EC21D PLUS, EC45D, EC45D PLUS, EC55D, EC55D PLUS, EC65D, EC65D PLUS

Fabricante:

Ecel Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 03.090.848/0001-47

Avenida Mogiana, 1854 – Jardim Independência

Ribeirão Preto – SP – CEP 14075-260

Telefone: (16) 38781700

Responsável Técnico: Walter Bagatta Junior - CREA-SP: 0601359652

Registro ANVISA nº: XXXXXXXXXXXX

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 00



CONTEÚDO

1 - Identificação

- 1.1 - Nome e modelo
- 1.2 - Descrição do produto
- 1.3 - Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação
- 1.4 - Partes e acessórios acompanhantes
 - 1.4.1 - Modelos (EC5D / EC12D / EC21D / EC45D / EC55D / EC65D)
 - 1.4.2 - Modelos (EC5D PLUS / EC12D PLUS / EC21D PLUS / EC45D PLUS / EC55D PLUS / EC65D PLUS)
 - 1.4.3 - Acessórios
 - 1.4.4 - Acessórios opcionais
- 1.5 - Materiais de consumo e materiais de apoio
- 1.6 - Especificações e características técnicas
 - 1.6.1 - Modelos (EC5D / EC12D / EC21D / EC45D / EC55D / EC65D)
 - 1.6.2 - Modelos (EC5D PLUS / EC12D PLUS / EC21D PLUS / EC45D PLUS / EC55D PLUS / EC65D PLUS)

2 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

- 2.1 - Antes da instalação
- 2.2 - Após a instalação

3 - Instruções para uso do produto

4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas

5 - Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, eventuais efeitos secundários indesejáveis

- 5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
- 5.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações
- 5.3 - Segurança e eficácia do produto

6 - Instalação ou conexão a outros produtos

7 - Instalação e manutenção

- 7.1 - Instalação do produto
- 7.2 - Manutenção

8 - Procedimentos adicionais para reutilização

9 - Procedimentos adicionais antes da utilização do produto

10 - Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

11 - Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso

12 - Precauções em caso de inutilização de produtos

13 - Formas de apresentação do equipamento médico

14 - Termo de garantia

15 - Termo de responsabilidade

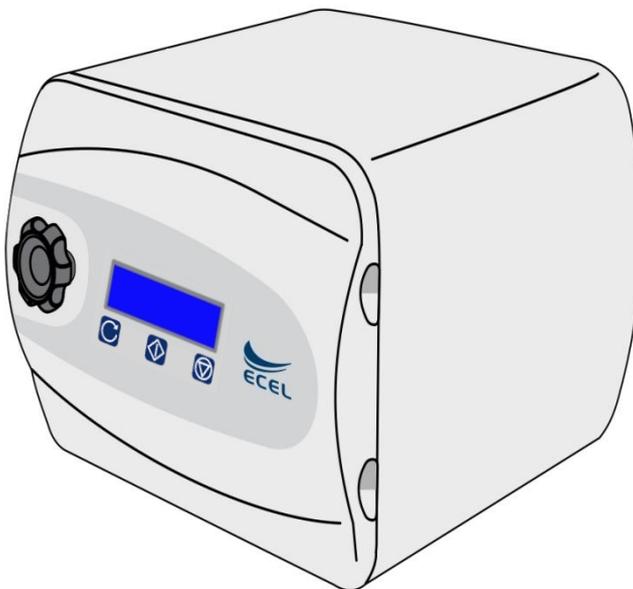
1 - Identificação

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Autoclave

Nome comercial: Autoclave Ecel

Modelos comerciais: EC5D, EC12D, EC21D, EC45D, EC55D, EC65D



1.2 - Descrição do produto (Uso Pretendido)

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.

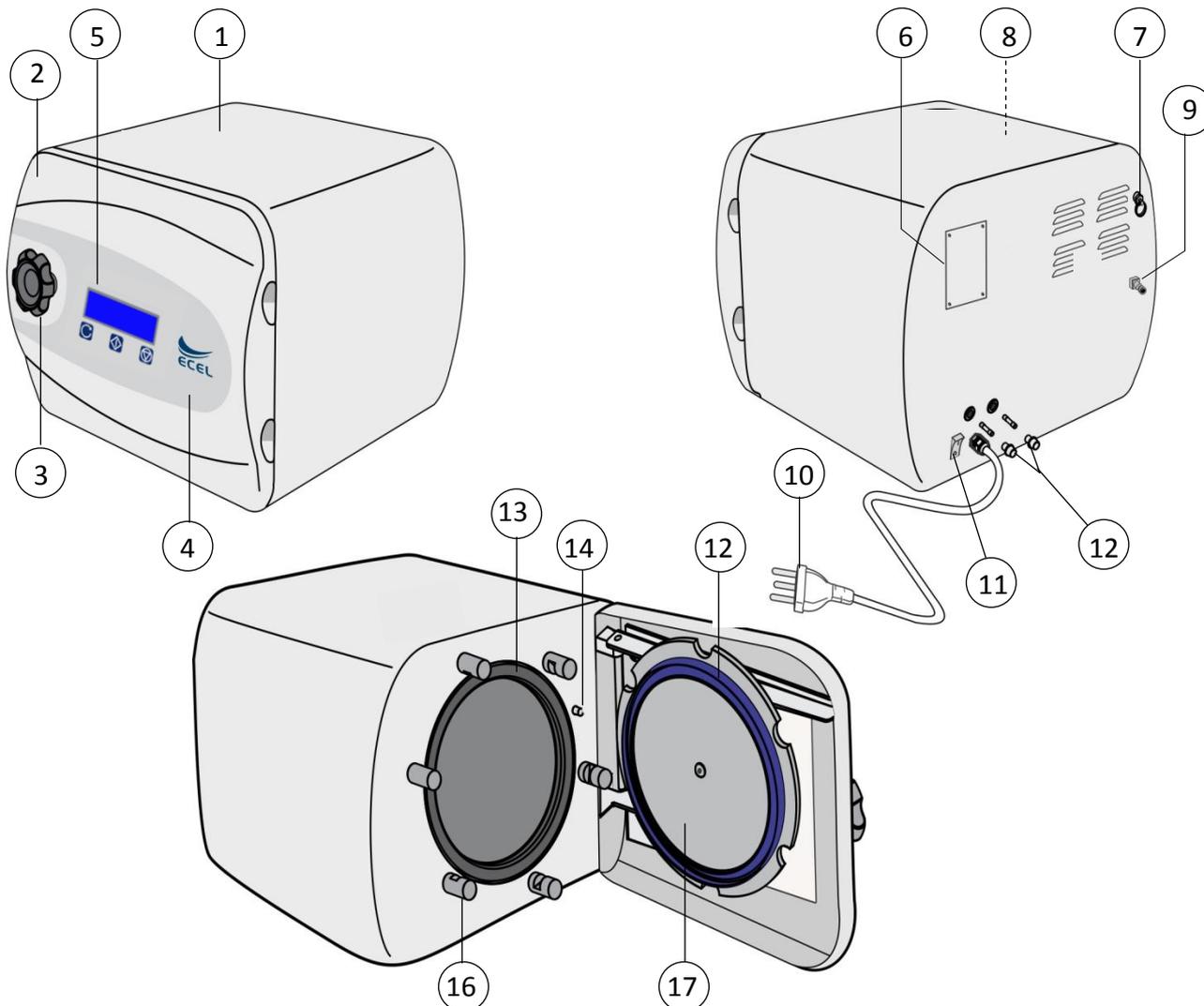
As Autoclaves Ecel atende as mais variadas aplicações em consultórios odontológicos, clínicas médicas, esteticistas, laboratórios e outras.

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

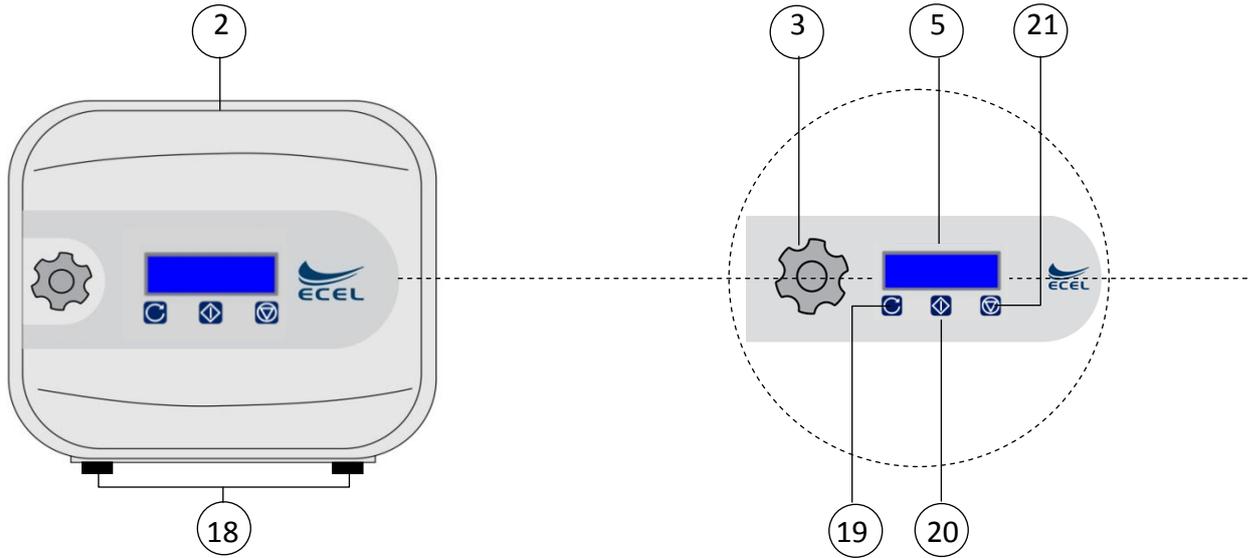
- Este equipamento é construído em chapas de aço tratado. A pintura externa é feita com tinta a base de epóxi mais resistente ao calor.
- A câmara de esterilização é feita em aço inoxidável, oferecendo longa durabilidade e resistência à constante variação de temperatura.
- O acesso à câmara é feita por uma porta, dotada de trava de segurança, além de sistema de vedação em silicone.
- A isolamento 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 Ecel possuem válvula de segurança contra excesso de pressão e termostato de segurança que protege o sistema contra riscos de elevação excessiva da temperatura.

1.4 - Partes e acessórios acompanhantes:

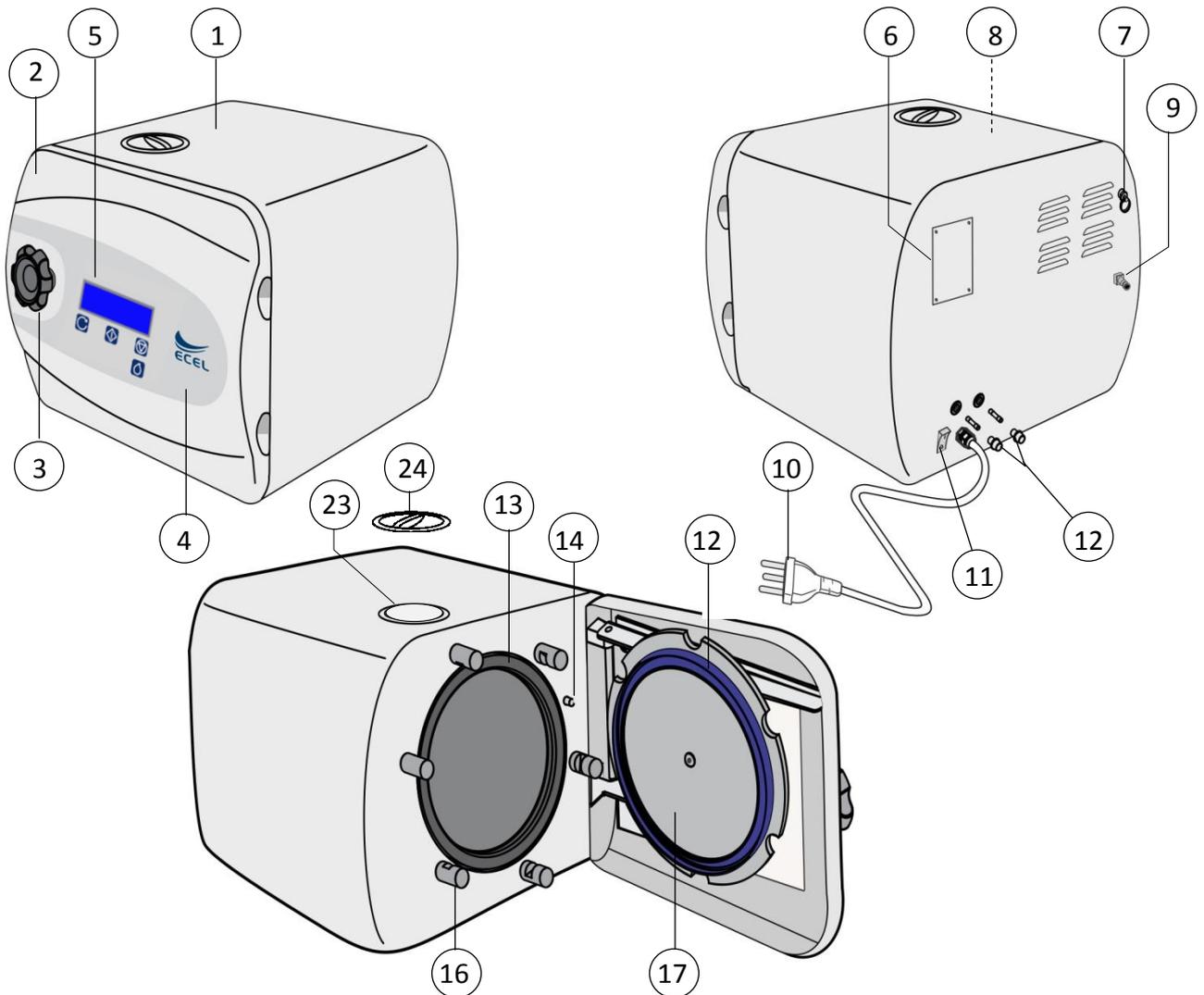
1.4.1 - Partes: Modelos (EC5D / EC12D / EC21D / EC45D / EC55D / EC65D)



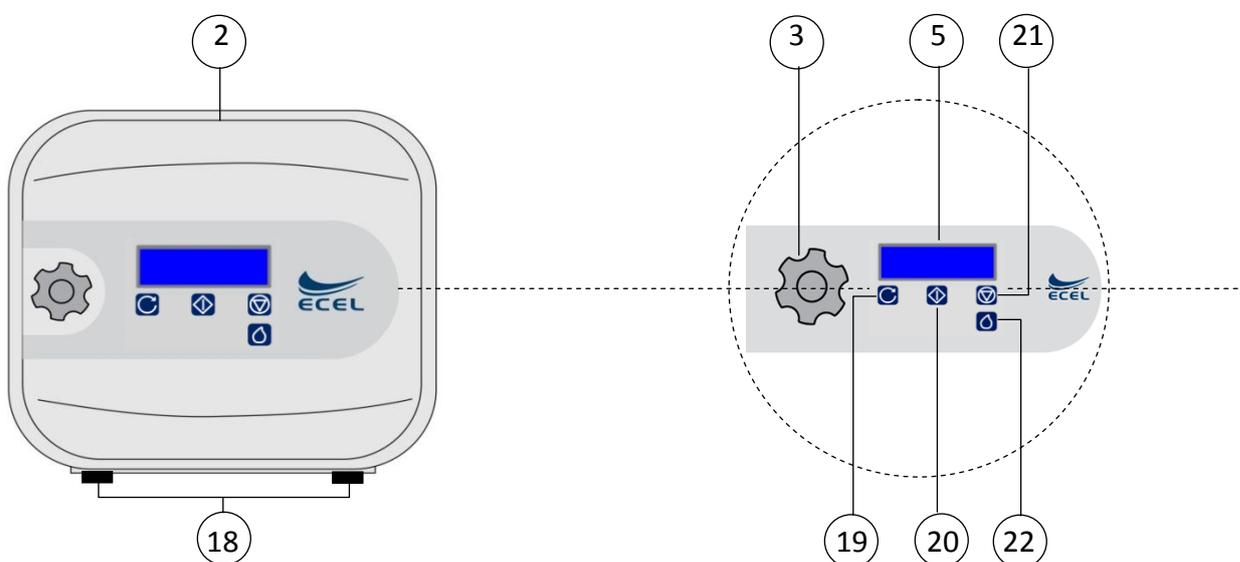
ITÊM	DESCRIÇÃO	ITÊM	DESCRIÇÃO
01	Chassi	12	Portas Fusíveis
02	Tampa de Proteção/ Porta da Autoclave	13	Câmera (Tanque)
03	Manipulo/ Porta	14	Sensor da Porta
04	Painel de Comando	15	Anel de Vedação da Porta
05	Display LCD	16	Pinos de Travamento da Porta
06	Proteção da Placa de Potência	17	Porta da Autoclave
07	Válvula de Segurança	18	Pés
08	Válvula Anti-Vácuo (Componente Interno/ Autoclave)	19	Tecla "Select"
09	Niple/ Saída Externa de Vapor	20	Tecla "Start"
10	Cabo de Alimentação	21	Tecla "Cancel"
11	Chave Geral		



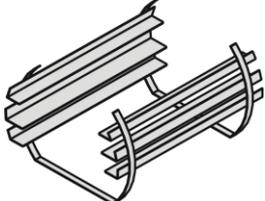
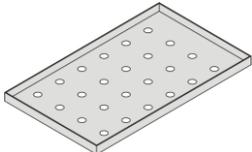
1.4.2 - Partes: Modelos (EC5D PLUS / EC12D PLUS / EC21D PLUS / EC45D PLUS / EC55D PLUS / EC65D PLUS)



ITÊM	DESCRIÇÃO	ITÊM	DESCRIÇÃO
01	Chassi	13	Câmara (Tanque)
02	Tampa de Proteção/ Porta da Autoclave	14	Sensor da Porta
03	Manipulo/ Porta	15	Anel de Vedação da Porta
04	Painel de Comando	16	Pinos de Travamento da Porta
05	Display LCD	17	Porta da Autoclave
06	Proteção da Placa de Potência	18	Pés
07	Válvula de Segurança	19	Tecla "Select"
08	Válvula Anti-Vácuo (Componente Interno/ Autoclave)	20	Tecla "Start"
09	Niple/ Saída Externa de Vapor	21	Tecla "Cancel"
10	Cabo de Alimentação	22	Tecla "Water"
11	Chave Geral	23	Reservatório de Água
12	Porta Fusíveis	24	Tampa do Reservatório de Água

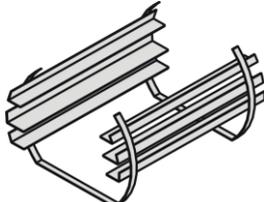
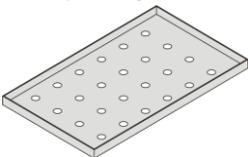


1.4.3 - Acessórios:

ITÊM	MODELOS	QTDE
a. Suporte/ Bandejas 	<ul style="list-style-type: none"> EC (21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS 	01 PÇ
c. Bandejas/ Alumínio 	<ul style="list-style-type: none"> EC (5 - 12)D/ D PLUS 	02 PÇS
	EC (21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS	03 PÇS

<p>d. Mangueira 5/16"</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS 	<p>01 PÇ</p>
<p>e. Abraçadeira</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS 	<p>01 PÇ</p>
<p>f. Copo Dosador</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D 	<p>01 PÇ</p>
<p>g. Filtro/ Câmera</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS 	<p>01 PÇ</p>

1.4.4 - Acessórios opcionais:

ITÊM	MODELO
<p>a. Suporte/ Bandejas</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12)D/ D PLUS;
<p>b. Bandejas/ Aço Inox ASI304</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS;
<p>c. Suporte para Envelopes</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D/ D PLUS;
<p>d. Copo Dosador</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • EC (5 - 12 - 21 - 45 - 55 - 65)D PLUS

1.5 - 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:

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.

 **Atenção:** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

1.6 - Especificações e características técnicas:

1.6.1 - Modelos (EC5D / EC12D / EC21D / EC45D / EC55D / EC65D)

MODELOS						
ESPECIFICAÇÕES	EC5D	EC12D	EC21D	EC45D	EC55D	EC65D
Classe de Enquadramento	Classe - II					
Voltagem	127V ou 220V			220V		
Frequência	50Hz / 60Hz					
Potência	550 Watts	980 Watts	1050 Watts	1350	1750	2200
Fusíveis de Proteção	127V : 7,0A 220V : 3,0A	127V :15,0A 220V :6,0A	127V :15,0A 220V :6,0A	220V :8,0A	220V :10,0A	220V :15,0A
Pressão de Esterilização	1,2Kgf/cm ² ± 0,2 Kgf/cm ² a 2,2Kgf/cm ² ± 0,2 Kgf/cm ²					
Temperatura de Esterilização	121°C ± 2°C a 134°C ± 2°C					
Ciclos de Trabalho	6 Ciclos					
Secagem	Porta Entreaberta					
Remoção do Ar	Gravitacional					
Abastecimento	Manual (Copo Dosador)					
	150 ml	200 ml	300 ml	450 ml	550 ml	650 ml
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; > Todas as Mensagens de operação e etapas dos processos são informadas e visualizadas no Display LCD;					
Gabinete	Aço Carbono com Pintura Eletrostática					
Dimensões Externas (Comp. x Larg. x Alt.)	440 x 280 x 270	440 x 370 x 360	640 x 370 x 360	720 x 450 x 440	840 x 450 x 440	960 x 450 x 440
Câmara	Aço Inox ASI 304 ou Alumínio					
Dimensões Internas da Câmara (Ø x Comp.)mm	150 x 290	235 x 280	235 x 490	350 x 480	350 x 580	350 x 690
Volume da Câmara	5 Litros	12 Litros	21 Litros	45 Litros	55 litros	65 Litros
Bandejas	Alumínio ou Inox ASI 304 (Opcional)					
	2	2	3	3	3	3
Peso Líquido (Kg)	14,8	20,5	24,5	39,5	42,0	44,5

1.6.2 - Modelos (EC5D PLUS / EC12D PLUS / EC21D PLUS / EC45D PLUS / EC55D PLUS / EC65D PLUS)

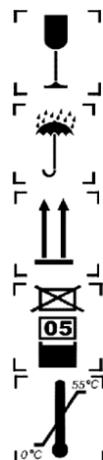
MODELOS						
ESPECIFICAÇÕES	EC5D PLUS	EC12D PLUS	EC21D PLUS	EC45D PLUS	EC55D PLUS	EC65D PLUS
Classe de Enquadramento	Classe - II					
Voltagem	127V ou 220V			220V		
Frequência	50Hz / 60Hz					
Potência	550	980	1050	1350	1750	2200
Fusíveis de Proteção	127V : 7,0A 220V : 3,0A	127V :15,0A 220V :6,0A	127V :15,0A 220V :6,0A	220V :8,0A	220V :10,0A	220V :15,0A
Pressão de Esterilização	1,2Kgf/cm ² ± 0,2 Kgf/cm ² a 2,2Kgf/cm ² ± 0,2 Kgf/cm ²					
Temperatura de Esterilização	121°C ± 2°C a 134°C ± 2°C					
Ciclos de Trabalho	6 Ciclos					
Secagem	Porta Fechada					
Remoção do Ar	Gravitacional					
Abastecimento	Automático com Reservatório ou Manual - Copo Dosador (Opcional)					
	150 ml	200 ml	300 ml	450 ml	550 ml	650 ml
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; > Todas as Mensagens de operação e etapas dos processos são informadas e visualizadas no Display LCD;					
Gabinete	Aço Carbono com Pintura Eletrostática					
Dimensões Externas (Comp. x Larg. x Alt.)	440 x 280 x 270	440 x 370 x 360	640 x 370 x 360	720 x 450 x 440	840 x 450 x 440	960 x 450 x 440
Câmara	Aço Inox ASI 304 ou Alumínio					
Dimensões Internas da Câmara (Ø x Comp.)mm	150 x 290	235 x 280	235 x 490	350 x 480	350 x 580	350 x 690
Volume da Câmara	5 Litros	12 Litros	21 Litros	45 Litros	55 litros	65 Litros
Bandejas	Alumínio ou Inox ASI 304 (Opcional)					
	2	2	3	3	3	3
Peso Líquido (Kg)	15,6	21,3	25,3	40,7	43,2	45,7

2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

2.1 - 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 – cuidado no transporte e armazenamento.

Proteger contra umidade no transporte e armazenamento.

Manusear a embalagem com o lado indicado pelas setas para cima.

Empilhamento máximo – determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento.

Determina o limite 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.

2.2 - 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 recomendado pela Ecel	+ 21 °C a + 26 °C
Faixa de umidade relativa de funcionamento	30% a 70% (não condensante)
Faixa de pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

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

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 thinner para limpar o equipamento.
- Mantenha o equipamento em local limpo, longe de poeiras.



Nota:

Veja item 8 – Procedimentos adicionais para reutilização e item 9 – Procedimentos adicionais antes da utilização do produto.

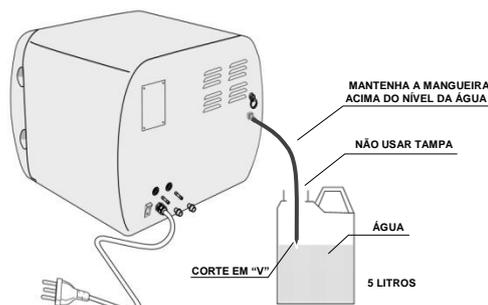
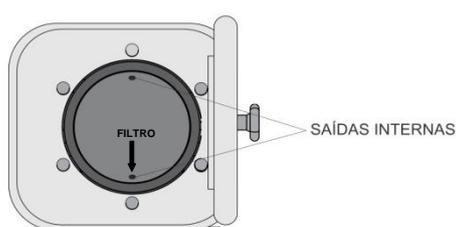
3. Instruções para uso do produto

Verifique se a instalação foi executada conforme *item 7.1 - Instalação do Produto*.

Antes de utilizar ou reutilizar, siga o procedimento descrito no *item 8 - Procedimentos Adicionais para Reutilização* e *9 - 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 verifique se o interior da câmara está devidamente limpo. Insira o “filtro” na saída inferior e 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 através da “chave geral”. A Autoclave emitirá um bipe e o “DISPLAY” mostrará na tela inicial o nome do fabricante, modelo e a versão do equipamento.
- Para realizar o abastecimento de água destilada ou demineralizada no interior da câmara antes de iniciar cada ciclo, o operador deve manter a “porta” da Autoclave aberta e seguir as instruções abaixo:

Modelos sem Reservatório

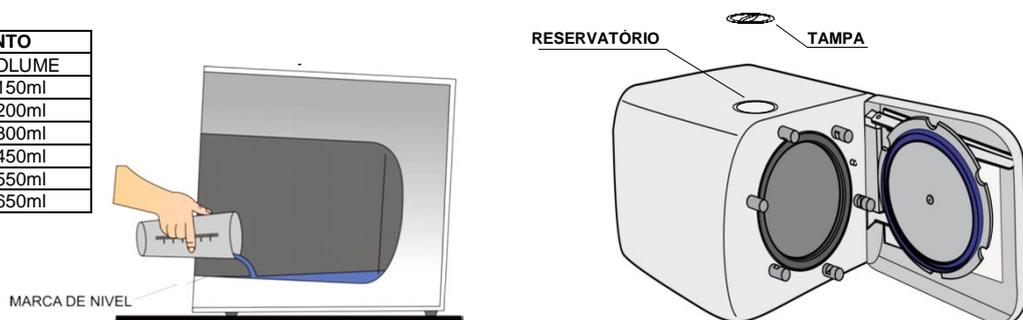
(EC5D; EC12D; EC21D; EC45D; EC55D; EC65D), coloque a água no “copo dosador” fornecido junto com o equipamento até a marcação do volume (ml) correspondente ao modelo da Autoclave (ver tabela abaixo). Em seguida abasteça o interior da câmara.

Modelos com Reservatório

(EC5D PLUS; EC12D PLUS; EC21D PLUS; EC45D PLUS; EC55D PLUS; EC65D PLUS), certifique-se de que a quantidade de água no reservatório seja suficiente para o abastecimento da autoclave antes da realização de cada ciclo (pelo menos até o nível mínimo), do contrário, retire a tampa e encha-o até o nível máximo tomando cuidado para não exceder o limite e evitar o transbordamento de água no equipamento.

Pressione a tecla “WATER” para liberar a água do reservatório ao interior da câmara. O “DISPLAY” mostrará a mensagem “ABASTECENDO” e a cada 10 segundos a Autoclave emitirá 1 bipe alertando o operador. Ao atingir a marca do nível da água na câmara, pressione a tecla “CANCEL” e finalize o abastecimento.

ABASTECIMENTO	
MODELO	VOLUME
EC 5D	150ml
EC12D	200ml
EC21D	300ml
EC45D	450ml
EC55D	550ml
EC65D	650ml



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 cirúrgico 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 “FECHE A PORTA”.



- Selecione o ciclo desejado pressionando a tecla “SELECT”. 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:

MODE	ESTERILIZAÇÃO		
	Temperatura	Pressão	Tempo
1- Instrumental Embalado	134 °C	2,2 Kg/cm ²	15 minutos
2- Instrumental Desembalado	134 °C	2,2 Kg/cm ²	10 minutos
3- Plásticos e Algodão	121 °C	1,2 Kg/cm ²	30 minutos
4- Kit Cirúrgico e Tecidos	121 °C	1,2 Kg/cm ²	30 minutos
5- Líquidos	121 °C	1,2 Kg/cm ²	30 minutos
6- Secagem Extra	-	-	20 minutos

- Após optar por um dos ciclos através da tecla “SELECT”, pressione a tecla “START” para iniciar. O tempo médio de aquecimento pode variar entre 10 a 30 minutos, conforme a carga adicionada na câmara de esterilização.



Atenção:

Havendo necessidade a qualquer momento de interromper/ cancelar a etapa do ciclo de aquecimento, esterilização ou secagem, basta pressionar a tecla “CANCEL”. A Autoclave emitirá 1 bipe de forma contínua 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.

- Caso a temperatura da Autoclave estiver acima de 60 °C será emitido um bipe e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “ESFRIANDO” e a temperatura correspondente. Assim que a temperatura ideal ($\leq 60^{\circ}\text{C}$) 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 intermitentes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem. Para habilitar novamente o equipamento é necessário pressionar a tecla “CANCEL”. Antes de efetuar um novo ciclo, verifique a causa e tome as providências necessárias.

Mensagens

- FALTA DE ÁGUA:

Aquecimento muito rápido da câmara. Ausência de água ou o volume (ml) abastecido foi inferior ao solicitado por modelo (ver pag.09 - item 1.6.1- abastecimento).

- TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO:

Falha no aquecimento ou a temperatura e a pressão não atingiram os parâmetros do ciclo selecionado em 35 minutos.

- 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 90°C e 100°C, a válvula solenóide 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. Para habilitar novamente o equipamento é necessário pressionar a tecla “CANCEL”. Antes de efetuar um novo ciclo, verifique a causa e tome as providências necessárias.

Mensagens

- SUBTEMPERATURA:

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

- SOBRETENPERATURA:

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

- Finalizado o tempo de esterilização, a válvula solenóide abrirá e realizará a despressurização da câmara. A Autoclave emitirá 1 bipe e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “DESPRESSURIZANDO”.

**Atenção:**

Para a opção esterilização de “Líquidos”, a Autoclave não realiza a despressurização da câmara. Após concluir o tempo de esterilização o “DISPLAY” mostrará a mensagem “AGUARDE RESFRIAR”. A Autoclave permanecerá nesta situação até a pressão atingir 0,0 Kgf/cm² para abrir a porta e retirar o material.

- O ciclo de secagem acontecerá automaticamente ao final da despressurização para os modelos (EC5D PLUS; EC12D PLUS; EC21D PLUS; EC45D PLUS; EC55D PLUS; EC65D PLUS) por realizarem secagem com a porta fechada. A Autoclave emitirá 1 bipe e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “SECANDO” o tempo e a temperatura da câmara.
- Para os modelos (EC5D; EC12D; EC21D; EC45D; EC55D; EC65D), após a despressurização a Autoclave emitirá bipes intermitentes e no “DISPLAY” aparecerá a mensagem “ABRIR 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 e a temperatura da câmara.

**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.

- Ao terminar o processo de secagem, a Autoclave emitirá 3 bipes e o “DISPLAY” mostrará a mensagem “CICLO CONCLUÍDO”. Para habilitar novamente o equipamento é necessário pressionar a tecla “CANCEL”.
- Caso o material não esteja completamente seco, utilize a função extra de secagem. Mantenha a porta entreaberta, pressione a tecla “SELECT” até a função “SECAGEM EXTRA”. Após optar pelo ciclo, pressione a tecla “START” para iniciar.

**Atenção:**

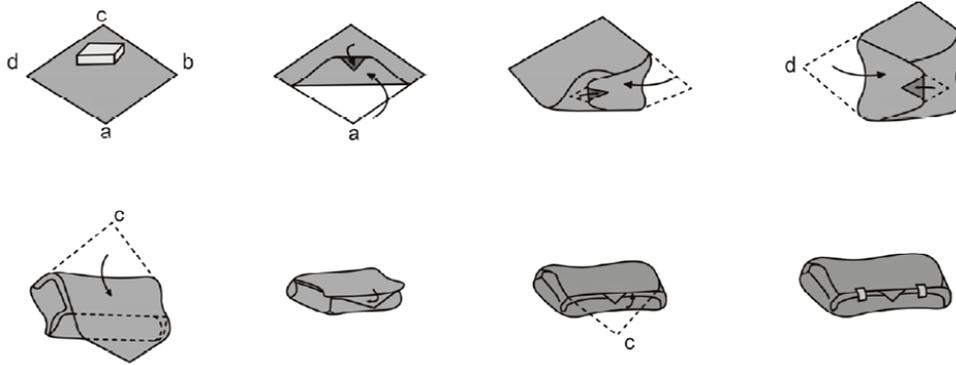
O conteúdo da câmara ainda estará quente. Nunca toque diretamente nas partes internas da autoclave (câmara, bandejas, material, etc.) aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio.

A eletrônica de controle nas Autoclaves ECEL possui funções específicas desenvolvidas para detectar qualquer tipo de falha 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. Qualquer tipo de falha detectado 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.

Técnica para empacotamento de instrumental e outros materiais

A técnica para o empacotamento de material ou instrumental deve seguir uma seqüência na execução das dobras, pois isso facilitará o manejo na hora de seu uso e evitará a contaminação ao abrir o pacote.

- Colocar o artigo no centro do invólucro, em posição diagonal.
- Fazer a dobra “a” cobrindo totalmente o material, e uma pequena dobra na ponta do invólucro.
- Fazer a dobra “b” e uma pequena dobra na ponta do invólucro.
- Repetir o mesmo procedimento na ponta “d”.
- Trazer a ponta “c” do invólucro em direção ao operador.
- Pegar a ponta “c” do invólucro e introduzir sob as dobras realizadas, deixando a ponta para fora do pacote para facilitar sua abertura e evitar contaminação na hora de abrir.
- Lacrar o pacote com fita crepe própria para esterilização (indicador de processo). Identificar o pacote, anotando o artigo e o responsável pela esterilização do material

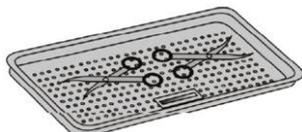


Preparação dos materiais para esterilização

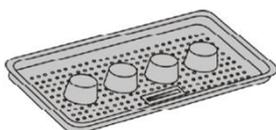
Para evitar que o equipamento e os instrumentos sofram qualquer tipo de dano durante a esterilização, recomendamos realizar uma limpeza criteriosa que elimine todo e qualquer tipo de material residual como: sangue, fragmentos, chumaços ou qualquer outro tipo de material.

Para isso, sugerimos seguir os seguintes procedimentos:

- Lavar os instrumentos utilizando solução de detergente e água destilada após o uso, para limpá-los de resíduos.
- Enxaguar abundantemente os instrumentos, e depois secá-los.
- Separar os instrumentos por bandejas de acordo com o tipo de material.
- Forrar a bandeja de aço inoxidável com uma toalha, caso o instrumento seja de aço carbono, evitando assim o contato direto dos mesmos.
- Os instrumentos devem estar em posição aberta para serem esterilizados.



- Colocar um indicador químico de esterilização em cada bandeja ou pacote.
- Utilizar um indicador biológico de testes com esporos (*Bacillus sterothermophilus*), mínimo uma vez por semana, junto ao objeto que for esterilizado.
- Os objetos devem permanecer separados durante a esterilização.
- Colocar os recipientes vazios com a parte superior para baixo, evitando o acúmulo de água em seu interior.



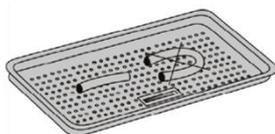
- Deixar a distância de aproximadamente 25 mm entre bandejas para permitir a circulação de vapor.
- Embrulhar os instrumentos em materiais que permitam a secagem, como: toalha de musselina, sacos e papel de autoclave.
- Não deixar o instrumento secar naturalmente, que além do risco operacional, pode causar manchas.
- Deixar uma distância de pelo menos um centímetro entre os materiais ou instrumentais a serem esterilizados, isso favorece a circulação de vapor e facilita a secagem.

Instrumental desembalado

- Acomodar os instrumentos desembalados diretamente na bandeja perfurada da autoclave, intercalando os com campos de tecido ou papel crepado para evitar a formação de corrente galvânica.
- Utilizar os instrumentos desembalados imediatamente após a sua esterilização para evitar contaminação.

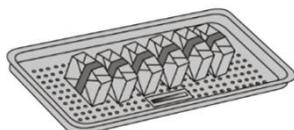
Tubos

- Enxaguar os tubos com álcool para facilitar a secagem interna e externa, antes de colocá-los na bandeja. Observar se ambos os lados estão abertos, sem pontas dobradas ou torcidas.



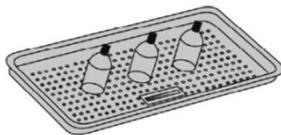
Pacotes

- Colocar os pacotes na posição vertical, lado a lado, sem encostá-los nos orifícios internos, pois isso ocasionará interferência do ciclo.



Líquidos

- Usar vidro fechado, mas não selado, que seja resistente ao calor e que esteja com no máximo de 2/3 de sua capacidade. Isso evitará sua destruição devido à pressão.



4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente orientado.
- Recomendamos ao profissional orientar seu paciente ou outras pessoas com acesso ao equipamento sobre os cuidados durante o manuseio do mesmo.
- 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 perda da garantia.

5 - Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

5.1 - 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.

5.2 - 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.

5.3 - Segurança e eficácia do produto:

As Autoclaves Ecel é 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 2 - *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.

6 - Instalação ou conexão a outros produtos

As Autoclaves Ecel não tem 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.

7 - Instalação e manutenção

7.1 - 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 isolamento 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. Não instalar o equipamento ao lado de pias.
- 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 nº 456 de 29 de novembro de 2002/ANEEL – artigos 6º, 7º, 8º e 9º.

A rede elétrica deverá seguir a tabela abaixo:

MODELOS		CORRENTE NOMINAL (A)	DISJUNTOR	BITOLA DA FIAÇÃO		
				Até 5m	5m a 15m	15m a 50m
EC 5D/ EC 5D PLUS	127V	5,8	10A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
	220V	2,5	6A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
EC12D/ EC12D PLUS	127V	10,3	16A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
	220V	4,5	6A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
EC21D/ EC21D PLUS	127V	11,0	16A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
	220V	4,8	10A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
EC45D/ EC45D PLUS	220V	6,1	10A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
EC55D/ EC55D PLUS	220V	8,0	16A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²
EC65D/ EC65D PLUS	220V	10,0	16A	2,5 mm ²	4,0 mm ²	6,0 mm ²

7.2 - 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 Ecel.

Manutenção preventiva

Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica Autorizada a intervalos regulares de no mínimo uma vez a cada dois anos (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.

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 Start.	Aperte a tecla Start após a seleção do ciclo na tecla Select.
	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 a especificado	Consulte um electricista para adequação da rede.
	Válvula solenóids 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 insuficiente	Verifique o volume de água indicado
	Câmara sobrecarregada	Utilizar até 70% da capacidade da câmara, deixando espaços entre os pacotes.
A pressão sobe, acionando o dispositivo de segurança.	Válvula solenóide de saída de vapor obstruída.	Acione a válvula de segurança manualmente e desobstrua os orifícios da válvula de saída de vapor.
	Mangueira de saída de vapor obstruída.	Desobstrua a passagem da mangueira
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 2 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto: Para solicitar a Assistência Técnica Autorizada, entre em contato: Av. Mogiana, 1854 – Jardim Independência - Ribeirão Preto – SP – CEP 14075-260 Fone: (16) 3878 1700

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.

8 - 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.

9 - Procedimentos adicionais antes da utilização do produto

Instale o equipamento conforme descrito no item 7 - Instalação e manutenção.

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 8 - Procedimentos adicionais para reutilização desta Instrução de Uso.

10 - 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 7.2 - Manutenção. Se não for possível solucionar o problema, solicite a Assistência Técnica Autorizada.

11 - Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso

As Autoclaves ECEL foram projetadas para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostática, 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 2 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.



12 - 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 Ecel.

14 - Termo de garantia

O “Termo de Garantia” consta no verso do Certificado de Garantia anexo ao produto. Ficam vetadas quaisquer alterações ou concessões de garantia, condições e/ou autorizações, tanto verbais como por escrito, sem anuência prévia documentada pelo fabricante.

Prazo de garantia: 12 meses a partir da instalação, comprovado pela Nota Fiscal de venda.

15 - Termo de responsabilidade

Os responsáveis abaixo assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto, e que todas as informações prestadas referente as Autoclaves Ecel contidas nestas instruções de uso são verdadeiras.

EDSON ANTONIO SMARGIASSI
Responsável Legal

WALTER BAGATTA JUNIOR
Responsável Técnico