

PLAZADENTE
indústria



MANUAL

CAIXA ESTERILIZADORA

autorização ANVISA 8.20.590-9
desde fevereiro/2023

Atualização 2024



MANUAL DE INSTRUÇÕES E TERMO DE GARANTIA

Fabricante:

Plazadente, IND. E COM. DE PRODUTOS DE TOUCADOR LTDA – ME - EIRELI CNPJ 03.871.990/0001-21, Rua Luiz Consentino, 7275, Londrina-PR.

www.plazadente.com / contato.plazadente@gmail.com.br

Equipamento:

A CAIXA ESTERILIZADORA PLAZADENTE funciona à base de luz ultravioleta UV-C – 254nm.

A Caixa Esterilizadora foi notificada pela ANVISA como “Dispositivo Médico Classe II/5106107229”, através da Resolução nº 613 de 23/02/2023. Acesso ao conteúdo na íntegra pelo endereço:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351669432202202/?cnpj=03871990000121>

Tempo de esterilização:

Ciclo de cinco minutos.

Modelos:

- CE 01 – 21 UVC/Ultra – Em Resina – ABS
- Dimensões internas: 190mm x 100mm x 50mm
- Dimensões externas: 200mm x 115mm x 160mm
- Capacidade: instrumentos com dimensões de até 150mm (comprimento) x 90mm (largura) x 40mm (altura) se for um único objeto ou, se forem vários, deverá acomodar o número de instrumentos compatível com a área útil de trabalho (100mm x 90mm x 40mm), observando suas disposições para que não fiquem sobrepostos e distantes das paredes internas em pelo menos 10mm.



CE 01 – 22 UVC/Ultra – Em Metal – Aço Carbono:

- Dimensões internas: 190 mm x 200 mm x 90 mm
- Dimensões externas: 210 mm x 430 mm x 200 mm
- Capacidade: instrumentos com dimensões de até 180 mm (comprimento) x 190 mm (largura) x 90 mm (altura), se for um único objeto ou, se forem vários, deverá acomodar o número de instrumentos compatível com a área útil de trabalho, observando suas disposições para que não fiquem sobrepostos e distantes das paredes internas em pelo menos 10 mm. Ele possui duas bandejas de vidro quartzo.

IDENTIFICAÇÃO DO ADQUIRENTE:

Nome/Razão Social: _____

CPF/CNPJ: _____

Fone: () _____

Endereço: _____

Cidade: _____

CEP: _____

Identificação do equipamento:

Número de série: _____

Ano de fabricação: _____

Modelo: _____

CATÁLOGO DE DIMENSÕES DA CAIXA ESTERILIZADORA*CE 01 – 21 UVC/Ultra – Em Resina – ABS*

- Dimensões internas: 190 mm x 100 mm x 50 mm
- Dimensões externas: 200 mm x 115 mm x 160 mm
- 1 bandeja de vidro: 190 mm x 100 mm
- Área útil para esterilização de instrumentos cirúrgicos: 170 mm x 90 mm

CE 01 – 22 UVC/Ultra – Em Metal – Aço Carbono

- Dimensões internas: 190 mm x 200 mm x 90 mm
- Dimensões externas: 210 mm x 430 mm x 200 mm
- 2 bandejas de vidro de quartzo: 190 mm x 100 mm
- Área útil para esterilização de instrumentos cirúrgicos: 170 mm x 400 mm

Precauções com os raios ultravioleta

As lâmpadas UV -C emitem luz ultravioleta que é prejudicial à saúde humana quando exposta diretamente aos olhos e à pele.

A Caixa Esterilizadora Plazadente (modelo CE01- 21/Ultra e modelo CE01 – 22/Ultra) não permite que o operador tenha acesso à luz emitida pelas lâmpadas em atividade para que não se exponha aos raios Ultravioleta. Se a tampa de acesso ao interior do equipamento estiver aberta, as lâmpadas não se acendem. E se durante o ciclo de 5 (cinco) minutos a tampa for aberta, as lâmpadas se apagam. Neste caso, o visor indicará esta situação e solicitará o seu fechamento e refazer o ciclo de 5 (cinco) minutos.

Tensão da rede: 127V ou 220V?

O equipamento deve ser ligado em 127V ou 220V, conforme o modelo, para evitar danos quando conectado à corrente elétrica. Verifique a voltagem correta na carenagem e no cabo de energia elétrica.

COMPONENTES DA CAIXA ESTERILIZADORA

Estes são os componentes da Caixa esterilizadora:

- **DISPLAY – VISOR**
- **BANDEJA DE VIDRO DE QUARTZO**
- **LÂMPADAS GERMICIDAS UV-C**
- **PIEZOELÉTRICOS**
- **TAMPA**

DISPLAY - VISOR

O visor está instalado na parte externa da Caixa Esterilizadora e indicará o início e o final do ciclo de esterilização. Ele também indicará se todos os componentes estão em pleno funcionamento, especialmente se as lâmpadas acenderam regularmente durante todo o ciclo de 5 (cinco) minutos. Indicará também a data e hora de Brasília. E em caso de mal funcionamento de um dos itens da Caixa Esterilizadora, o display informará qual item apresentou problema e indicará ao operador para buscar assistência técnica autorizada pelo fabricante.

BANDEJA DE VIDRO

A caixa esterilizadora tem como bandejas, placas de vidro de quartzo, que servirão para recepcionar os objetos/instrumentos que serão esterilizados.

A bandeja de vidro deve sempre estar higienizada e livre de manchas, gorduras e poeira. Para a sua higienização, usar esponja ou tecido levemente umidificados em álcool isopropílico, cuidando para não deixar resíduos tipo penugens pois que inibem a emissão dos raios integralmente. Usar EPI neste manejo. Jamais substituir a bandeja de quartzo por vidro comum. No vidro comum, os raios são refletidos, inibindo o processo de esterilização da parte inferior dos objetos.

AS LÂMPADAS GERMICIDAS UV-C

Na CAIXA ESTERILIZADORA estão instaladas lâmpadas UV-C na parte superior e na parte inferior. As especificações das lâmpadas ultravioletas – UV-C, com radiação de 254nm, conforme informações de seus fabricantes:

Modelos: G8T5/G15-T8-15w

Potência: 8W/15w

Durabilidade: 5 a 6 mil horas, conforme informações de cada fabricante

Radiação: 254nm.

PRECAUÇÕES

Como foi dito, as lâmpadas UV -C emitem luz ultravioleta e é importante observar que ela é prejudicial à saúde humana quando exposta diretamente aos olhos e à pele. Durante todo o ciclo de funcionamento, as lâmpadas ficam inacessíveis ao usuário.

Se houver abertura da tampa pelo usuário com o equipamento em funcionamento, a lâmpadas imediatamente apagarão. Neste caso o display informará que houve esta situação e reportando para que seja fechada a tampa e reiniciado outro ciclo de 5 (cinco) minutos.



Quando o display acusar o não funcionamento de uma ou mais lâmpadas, a Caixa Esterilizadora não funcionará até que o problema seja resolvido. Se isto acontecer, o operador deverá reinicializar a Caixa por pelo menos mais 1 (uma) vez. Se o problema persistir, a assistência técnica da PLAZADENTE deverá ser acionada para orientações e solução do problema.

Se o display informar mensagem de SUCESSO ao final do ciclo de 5 (cinco) minutos, indicará que todos os componentes da Caixa Esterilizador funcionaram, e com isso os objetos/instrumentos estarão esterilizados e prontos para uso imediato.

Apenas a Assistência Técnica credenciada pela PLAZADENTE poderá remover as lâmpadas de UVC e fazer a manutenção dos demais componentes.

OS PIEZOELÉTRICOS

A CAIXA ESTERILIZADORA tem piezoelétricos na parte superior e na parte inferior do equipamento. Eles são responsáveis pela emissão de ondas ultrassônicas, que contribui com a eficientização dos raios Ultravioleta da lâmpada UV-C.

Se um dos piezoelétricos ou todos apresentarem alguma anomalia, o sensor de ultrassônico identificará e aparecerá mensagem no display reportando o problema. Com isto, a Caixa Esterilizadora suspende seu funcionamento. O Usuário deve fazer mais uma tentativa e inicialização do ciclo de 5 (cinco) minutos. Se o problema com os piezoelétricos persistir, deverá ser acionada a assistência técnica autorizada pela Indústria.

PASSO A PASSO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

A CAIXA ESTERILIZADORA PLAZADENTE tem por principal função, esterilizar objetos/ instrumentos lisos e não porosos para uso imediato.

Ela não esteriliza objetos/instrumentos com conformação complexa, com reentrâncias e os canulados. E também não podem ser envolvidos em envelopes e insulfilmes, ainda que transparentes.

Seu ciclo padrão é de cinco minutos, conforme programação única. Para que o resultado final seja de sucesso é necessário observar detalhes que confirmarão ao usuário de forma segura que seus instrumentos estão estéreis e aptos ao uso clínico e cirúrgico. Por isso deve ser observado o seguinte:

- Instalar o equipamento em local seguro, de fácil acesso ao usuário; devendo ser acomodada em nível. Plugar a caixa em tomada de energia, observando a voltagem da Caixa e da tomada.
- O “display” mostrará inicialmente a necessidade de atualizar data e hora, que deverá ser feito através de conexão WI-FI, por um dispositivo disponível no ambiente tal como computador, notebook ou celular conectado ao WI-FI.
- Abrir a tampa e depositar os objetos/instrumentos que serão esterilizados, após limpos e secos, sobre a bandeja de vidro de quartzo; para manejos deles, utilizar luvas e pinça.
- Pré- limpeza dos instrumentos: Antes de colocar os instrumentos na Caixa Esterilizadora para o processo de esterilização propriamente dito deverão, obrigatoriamente, sofrer a higienização.

A seguir descreve-se todo o processo de pré-limpeza dos instrumentos.

- **Imersão dos instrumentos** – Os instrumentos contaminados devem passar por uma lavagem o quanto antes, após sua utilização (antes que formem o biofilme), começando pelo procedimento de imersão por 5 a 10 minutos em uma solução de água + desinfetante à base de quaternário de amônio ou detergente isopropílico nas proporções indicadas pelo fabricante, em um recipiente com tampa hermética.
- **Limpeza manual** – Em seguida à imersão dos instrumentos, com o auxílio de uma escova de cerdas macias, remover os resíduos macros de toda superfície do instrumento, com atenção redobrada aos sulcos e fissuras que possam existir no instrumento.
- **Limpeza mecânica** – Depois da limpeza manual dos instrumentos, obrigatoriamente o operador deverá utilizar uma cuba de ultrassom por período de 7 a oito minutos, conforme orientações do fabricante.
- **O Uso da cuba de ultrassom** – Preparar nela, uma solução de água e detergente ou desinfetante enzimático nas proporções conforme as recomendações do fabricante. Antes de inserir os instrumentos, deve fazer a degaseificação da solução, com a finalidade de retirar o gás que, incorporado à água, dificulta a ação das ondas do ultrassom durante a limpeza, conforme orientações do fabricante.
- **Enxágue e secagem dos instrumentos** – Enxaguar e secar bem os instrumentos com um tecido que não solte resíduos.
- **Uso de EPIS** – Durante todo o processo de higienização dos instrumentos, bem como no ato de depositar e retirá-los da CAIXA ESTERILIZADORA, o operador deverá se valer de auxílio de pinça clínica e de luvas de borracha e demais EPIS afetos à operação.

- **Higienização da bandeja de vidro** – O operador deve fazer inspeção na bandeja de vidro de quartzo e nas lâmpadas. E, se for o caso, deverá promover a higienização da bandeja de vidro e das lâmpadas com tecido embebido em álcool isopropílico para a remoção de poeira e possíveis micro elementos. Utilizar tecido que não solte resíduos.
- **Depositar os objetos/instrumentos com distanciamento um do outro** – O usuário deverá depositar os objetos/instrumentos, já devidamente higienizados e secos, sobre a bandeja de vidro da Caixa Esterilizadora mantendo uma distância entre eles de forma que permita que a luz UVC toque nas laterais de cada instrumento. Igualmente devem ficar distante das paredes laterais da A CAIXA ESTERILIZADORA PLAZADENTE para que a Luz possa tocar em toda superfície.

Sugere-se que os objetos/instrumentos devam estar equidistantes ao menos 1 (um) centímetro entre si, bem como no mínimo 1 (um) centímetro distantes das paredes internas. Os instrumentos jamais devem se sobrepor.

- **Do uso imediato dos Instrumentos** – os objetos/instrumentos esterilizados na Caixa Esterilizadora devem ser retirados para uso imediato. Ou seja, os instrumentos, após conclusão do ciclo de 5 (cinco) minutos, e constando do display a expressão SUCESSO, devem ser retirados da Caixa Esterilizadora imediatamente para serem utilizados no procedimento em curso. Jamais devem ser guardados para uso posterior. Nesta hipótese, haverá a perda do estado estéril dos objetos/instrumentos; também poderá ocorrer a perda da esterilidade no momento do envase, e porque as embalagens, por princípio, não estão estéreis.

Não se deve envelopar os objetos/instrumentos com envelope grau cirúrgico, plásticos e insulfilmes para o ciclo de 5 (cinco) minutos, pois a embalagem impedirá que luz ultravioleta atinja toda superfície deles com a intensidade necessária e promover a eliminação dos microrganismos.

Portanto os objetos/instrumentos devem ser depositados na bandeja de quartzo da Caixa Esterilizadora sem qualquer embalagem ou invólucro e devem ser utilizados imediatamente no procedimento.

- **Do visor e suas etapas:** *Depois de depositados os instrumentos sobre a Bandeja de quartzo, o operador deverá fechar a tampa e acionar o botão para ligar o equipamento. O visor indicará todas as fases da esterilização, até seu final.*

Durante o ciclo de 5 (cinco) minutos o equipamento emitirá sinais sonoros e ao final, com a conclusão do processo, emitirá uma sequência de sinais sonoros e o visor indicará a mensagem de SUCESSO. Se esta expressão não constar do display, indicará falha no ciclo e ele indicará a causa. O Operador deverá fazer nova tentativa de acionamento do ciclo e se o problema persistir, deverá ser acionada a assistência técnica indicada pela Indústria.

Quando há interrupção do ciclo de 5 (cinco) minutos, o display indicará o motivo do mal funcionamento, que podem ser os seguintes:

- a) queda de energia;**
- b) problemas com lâmpada(s);**
- c) problemas com o ultrassom;**
- d) tampa aberta antes do início do ciclo de 5 (cinco); e**
- e) tampa aberta antes da conclusão do ciclo.**

Como dito acima, se não aparecer a mensagem de SUCESSO no ciclo de 5 (cinco) minutos, os objetos/instrumentos não foram esterilizados. Nesta situação, o visor reportará ao motivo e recomendará refazer o ciclo. Se a mensagem do problema permanecer, o equipamento não funcionará e a assistência técnica deverá ser acionada.

Somente a assistência técnica indicada pelo fabricante poderá promover a manutenção do equipamento.

- **Ciclo padrão de 5 (cinco) minutos:** Após concluído o ciclo de 5 (cinco) minutos, o equipamento se desligará automaticamente com avisos sonoros e o display e informará que os instrumento já estão esterilizados com mensagem de SUCESSO.



- **Uso indevido da Caixa Esterilizadora:** Não utilizar o equipamento como depósito de instrumentos para não potencializar eventual dano à bandeja de vidro e à própria estrutura do equipamento.
- **O Transporte da Caixa Esterilizadora:** Ao transportar a Caixa Esterilizadora, cuidar para não sofrer solavancos, evitando danos às lâmpadas e à bandeja de quartzo. Recomenda-se protegê-la com plástico-bolha para o seu transporte na caixa/embalagem original de transporte.
- **Tampa da Caixa Esterilizadora:** Recomenda-se não abrir a tampa do equipamento durante o ciclo. Porém, se for aberta, o ciclo será interrompido e o equipamento, desligado (as lâmpadas serão desligadas). Neste caso, o ciclo não se completará e o processo de esterilização estará comprometido, devendo ser refeito.
- **Assistência técnica:** manutenção do equipamento: O usuário da Caixa Esterilizadora deverá observar seu correto funcionamento, atento às mensagens do visor do equipamento e buscar assistência técnica habilitada pela Indústria quando informado alguma anomalia e não funcionamento dos elementos do equipamento.

A manutenção do equipamento deverá ser acionada quando o display indicar falhas em um ou mais componentes. Nesta hipótese, o equipamento não funcionará até que o problema seja apurado e resolvido pela assistência técnica credenciada.

Os principais problemas que ensejará a chamada de assistência técnica são: mal funcionamento dos piezoelétricos; mal funcionamento das lâmpadas; mal funcionamento do WI-FI; mal funcionamento do sensor de tampa; mal funcionamento do display.

CONCLUSÃO DO CICLO DE 5 MINUTOS – INDICADOR QUÍMICO

O operador deve observar o pleno funcionamento do equipamento conforme mensagens reportadas no display!

Uma vez concluído o ciclo de 5 (cinco) minutos com a expressão SUCESSO reportada no display, o operador tem a garantia de os objetos/instrumentos estão efetivamente esterilizados e já podem ser utilizados imediatamente.

Além disto, o operador também poderá fazer testes de funcionamento das lâmpadas, periodicamente, utilizando-se de testes químicos com o controle de funcionalidade e intensidade da emissão dos raios Ultravioletas durante o ciclo de 5 (cinco) minutos.

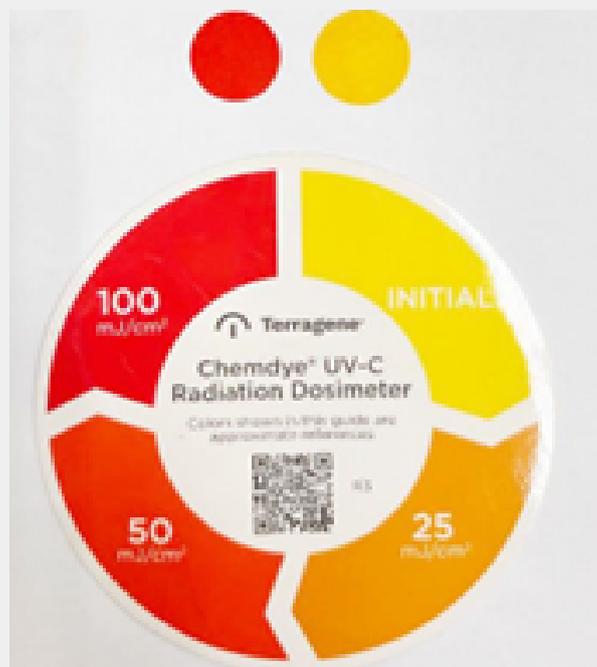
O teste químico tem por objetivo fornecer ao operador mais um elemento de verificação da eficiência do ciclo de 5 (cinco) minutos com o funcionamento/eficiência das lâmpadas conduzindo o processo de esterilização.

Para o teste químico para certificação de que o ciclo está em conformidade (funcionamento pleno das lâmpadas), são utilizadas papeletas com produtos químicos que reagem à presença de luz UV. Inicialmente a papeleta tem com amarelada. Na presença de luz Ultravioleta haverá mudanças de cor.

Segundo o Fabricante, a cor deverá mudar de amarelo para laranja ou vermelho quando expostas à radiação da luz ultravioleta (UV-C) e com isto atestará que no ciclo de 5 (cinco) minutos, as lâmpadas funcionaram plenamente e concluindo que houve SUCESSO do procedimento. Caso isto não ocorra, há evidências de que as lâmpadas apresentaram problemas durante o ciclo e a assistência técnica deverá ser acionada. Nesta hipótese, também o display indicará o problema com as lâmpadas.

O Operador poderá utilizar o teste químico em todos os ciclos que vier a fazer com a Caixa Esterilizadora ou por amostragem, já que os sensores do equipamento já fornecem estes dados de segurança de conclusão com a expressão SUCESSO do ciclo ou informando a existência de anomalias e que o ciclo não foi eficaz, devendo ser refeito o ciclo ou em se mantendo os problemas acusados pelo display, a assistência técnica deverá ser acionada.

Portanto, toda vez que o ciclo de 5 (cinco) minutos for conclusivo e constar no display a expressão SUCESSO, importa em dizer que os objetos/instrumentos submetidos ao equipamento estão prontos para uso clínico/cirúrgico posto que estão estéreis.



Figuras meramente ilustrativas

Dados obtidos pelo site do Fabricante, no endereço
<https://terragene.com/pt/product/uv-dosimeter-for-uv-c-radiation-disinfection-1000/>

Assistência técnica e etiqueta de identificação

Quando necessitar de assistência técnica, tenha em mãos a numeração do equipamento e acesse o site www.plazadente.com ou ligue para o SAC (43) 3325-5000, que indicará a assistência técnica credenciada. Não viole os selos de identificação, pois eles garantem a originalidade dos componentes da Caixa Esterilizadora.

Vida útil dos componentes

As lâmpadas têm vida útil estimada entre 5 e 6 mil horas, conforme especificado pelos fabricantes. Elas devem ser substituídas assim que o equipamento identificar o mau funcionamento, sinalizado por uma mensagem no display. Além disso, as lâmpadas devem ser periodicamente aferidas por meio de identificadores químicos, específicos para raios UV-C, disponíveis no mercado.

A bandeja de quartzo tem vida útil indefinida, desde que sua manutenção seja realizada adequadamente, sem danos. Para limpeza, utilize uma esponja levemente umedecida em álcool isopropílico. Lembre-se de utilizar EPIs durante o processo.

As pastilhas piezoelétricas também possuem vida útil indefinida. Qualquer problema no funcionamento será informado no visor do equipamento.

Certificado de Garantia

A PLAZADENTE oferece garantia contra eventuais vícios/defeitos de matéria-prima ou de fabricação pelo período de um ano, a contar da data de recebimento.

Dentro do prazo de garantia, as peças substituídas serão gratuitas. As lâmpadas não fazem parte da garantia, pois é da natureza delas queimarem conforme o uso e as variações de correntes elétricas em cada local.

Caso não seja constatado vício/defeito de fabricação e/ou componentes eletrônicos, será enviado um orçamento.



Estando cobertos ou não pela garantia, as despesas relacionadas a frete e seguro de envio/retorno da CAIXA ESTERILIZADORA serão de responsabilidade do consumidor. A Caixa sempre deverá ser transportada na embalagem original protetiva e envolvida em plástico bolha.

Este certificado de garantia poderá ser anulado nas seguintes eventualidades:

- Descumprimento das recomendações contidas no manual;
- Produto danificado em decorrência de acidentes de transporte, armazenamento ou manuseio inadequado;
- Instalação inadequada do produto;
- Substituição de componentes em desacordo com as especificações originais de fábrica ou realizada fora da assistência técnica credenciada pela PLAZADENTE;
- Remoção e/ou alteração do número de série de identificação.

Este certificado de garantia substitui todas as outras garantias sem restrições, e nenhum terceiro está autorizado a assumir qualquer obrigação relacionada à venda dos produtos PLAZADENTE.

Londrina, ___ de _____ de 20

PLAZADENTE



TERMO DE COMPRA IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO E DE GARANTIA

FABRICANTE: PLAZADENTE, CNPJ 03.871.990/0001-21, sede na Rua Luiz Consentino, 7275, Parque Ouro Branco, Londrina-PR. CEP 85.042-010.

CONSUMIDOR/ADQUIRENTE:

PRODUTO:

- CE 01-21-UVC/Ultra
- CE 01-22-UVC/Ultra

NÚMEROS:

- Data da fabricação: -----
- Série: -----
- Lote: -----

COMPONENTES:

NÚMEROS DO EQUIPAMENTO:

- Data de Fabricação: -----
- Série: -----
- Lote: -----

COMPONENTES INCLUSOS:

- _____ Lâmpadas tubulares UVC
- _____ Bandejas de vidro de quartzo (190mm x 100mm x 2mm)
- Número de Identificação da Bandeja de Quartzo:



Prazo de Garantia – Um ano

O fabricante, identificado na Nota Fiscal que acompanha o equipamento, garantirá o pleno funcionamento dos componentes da CAIXA ESTERILIZADORA pelo prazo de 90 dias, exceto se houver mau uso, quedas ou danos por atos ilícitos dolosos ou por culpa grave equiparável ao dolo. A bandeja de vidro de quartzo contém um selo de identificação que deverá ser preservado intacto para garantir sua validade.

Responsável técnico: Antônio Valentin Sella
_____, de _____ de 20

PLAZADENTE

PANEXOS

A - Tampa

B - Sensores Piezoelétricos

C - Lâmpadas UV-C

D - Bandeja de vidro de quartzo

E - Parte intermediária da caixa que acomoda as duas lâmpadas inferiores

F - Componentes elétricos/eletrônicos

G - Parte inferior da caixa

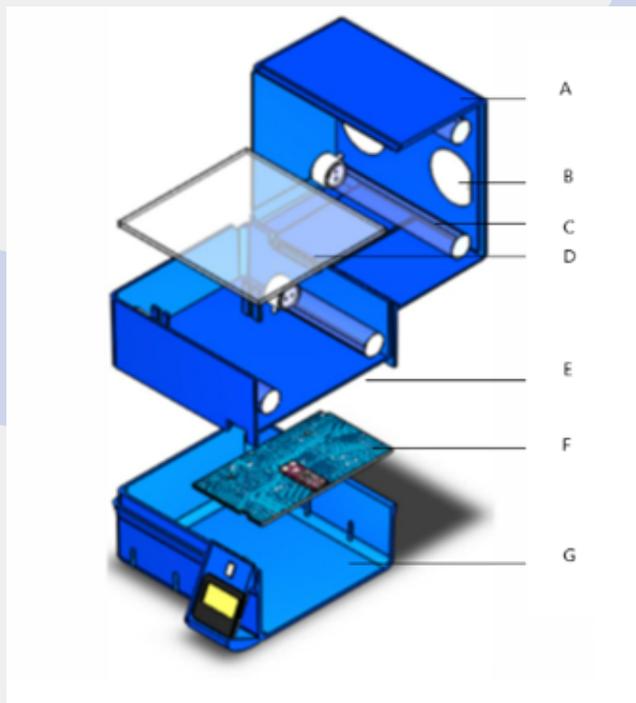


Imagem meramente ilustrativa da CE01-21 UVC/Ultra



A Caixa Esterilizadora deve ser instalada próxima a uma tomada de energia e sobre um móvel nivelado.



Os instrumentos devem ser pré-higienizados em uma cuba ultrassônica por pelo menos 7 a 8 minutos, conforme os procedimentos padrão utilizados para a esterilização por autoclavagem.



Somente após o enxague e a secagem os instrumentos podem ser depositados na bandeja de vidro da Caixa Esterilizadora.

Mensagens Durante o Ciclo de 5 Minutos da Caixa Esterilizadora UV-C

MENSAGEM 1



Ao ligar a caixa esterilizadora na tomada, a primeira mensagem a aparecer no *display* "RTC OK" indica que o relógio interno foi conectado com sucesso.

MENSAGEM 2



The image shows a smart mailbox display with a grey background. At the top, there is a white circle representing a camera lens. Below it, the text "CE 01-21" and "UVC-ULTRA" is displayed in white. In the center, a black rectangular box contains the text "RTC FALHOU" in blue. At the bottom, there is a circular graphic with concentric lines and the word "TOUCH" in white.

Não havendo sucesso na inicialização do relógio interno, a mensagem de "RTC FALHOU" será exibida e a caixa não será inicializada. Neste caso procure a assistência técnica.

MENSAGEM 3



The image shows a smart mailbox display with a grey background. At the top, there is a white circle representing a camera lens. Below it, the text "CE 01-21" and "UVC-ULTRA" is displayed in white. In the center, a black rectangular box contains the text "WIFI CONECTANDO" in blue, with the number "1" below it. At the bottom, there is a circular graphic with concentric lines and the word "TOUCH" in white.

Havendo sucesso na inicialização do relógio interno, a próxima mensagem a aparecer é a da conexão com *WIFI*. A caixa tentará por 5 vezes se conectar com uma rede de *WIFI* já cadastrada previamente em sua memória interna pelo *APP* exclusivo da caixa.

MENSAGEM 4



CE 01-21
UVC-ULTRA

WIFI
CONECTADO

TOUCH

Havendo uma rede de *WIFI* previamente cadastrada na memória interna da caixa, e se a mesma estiver ao alcance e disponível, a caixa se conectará a rede e a mensagem de sucesso “WIFI CONECTADO” será exibida em seu *display*. Em seguida o sistema se conectará ao servidor *on-line* para atualizar automaticamente o relógio interno com data e hora. Obtendo êxito no processo, a caixa começará seu ciclo de inicialização.

MENSAGEM 5



CE 01-21
UVC-ULTRA

WIFI
CONECTANDO
FALHOU

TOUCH

Não havendo uma rede de *WIFI* previamente cadastrada na memória interna da caixa, e se houver mas a caixa não estiver ao alcance da mesma, ou se por qualquer outro motivo não houver sucesso na conexão, a mensagem “WIFI CONECTANDO FALHOU” será exibida.

MENSAGEM 6



CE 01-21
UVC-ULTRA

ATUALIZE
A DATA/HORA
PELO
APLICATIVO

TOUCH

Não havendo sucesso na conexão com o *WIFI*, ou se mesmo com o *WIFI* conectado o servidor *on-line* não estiver acessível, o sistema não realizará a atualização do relógio interno automaticamente, exibindo a seguinte mensagem: "ATUALIZE A DATA/HORA PELO APLICATIVO" necessitando que o operador utilize o aplicativo para fazer a atualização.
Ver instruções para o aplicativo no manual.

MENSAGEM 7



CE 01-21
UVC-ULTRA

INICIALIZANDO
.....

TOUCH

Logo após a atualização da DATA/HORA automaticamente realizada pelo *WIFI* usando o servidor *on-line* ou atualizando pelo aplicativo, o sistema entrará no modo de inicialização carregando todos os recursos da caixa.

MENSAGEM 8



Tendo carregado com sucesso todos os recursos, sem que haja nenhuma mensagem de erro, a caixa exibirá em seu *display* a DATA E HORA atual, informando ao operador que está pronta para os procedimentos de esterilização.

MENSAGEM 9



Quando houver uma queda de energia durante o ciclo de esterilização, ao religar a caixa, logo após a tela de inicializando, aparecerá uma mensagem de erro contendo estas três telas intercaladas com um bip curto avisando ao operador da caixa que o ultimo ciclo de esterilização foi interrompido por uma queda de energia, necessitando que um toque no sensor *touch* seja efetuado para que a reinicialização entenda que a mensagem de erro foi recebida com sucesso pelo operador. Após o toque no sensor *touch*, o *display* mostrará o relógio e sua caixa estará pronta para operar.

1º Tela	QUEDA DE ENERGIA
2º Tela	ULTIMO CICLO INCONCLUSO
3º Tela	REFAZER O PROCESSO

MENSAGEM 10



The screenshot shows a grey display area with a white circle at the top. Below it, the text "CE 01-21" and "UVC-ULTRA" is displayed. Underneath, a black box contains the time "15:35:28", the day "SEXTA", and the date "10/09/2021". At the bottom, there is a "TOUCH" button represented by concentric circles.

Antes de inicializar o processo de esterilização, é preciso que o operador verifique as condições de higiene do equipamento, que devem estar de acordo com o disposto no protocolo para a descontaminação dos instrumentos cirúrgicos.

Seguindo todas as recomendações de higiene e preparação, basta acomodar os instrumentos a na serem esterilizados na bandeja de quartzo conforme as instruções de uso, fechar a tampa da caixa e tocar com o dedo no sensor *touch* para que o processo de esterilização comece.

MENSAGEM 11



The screenshot shows a grey display area with a white circle at the top. Below it, the text "CE 01-21" and "UVC-ULTRA" is displayed. Underneath, there is a solid black rectangle. At the bottom, there is a "TOUCH" button represented by concentric circles.

Quando o sensor *touch* for acionado o sistema fará uma leitura no sensor de tampa para garantir que a mesma se encontre corretamente fechada, emitindo um sinal sonoro com 5 bips, o *display* se apagará por 2 segundos, tempo necessário para que as lâmpadas se aqueçam e acendam completamente.

MENSAGEM 12



Se após o toque no sensor *touch* o sistema identificar que a tampa se encontra aberta ou não fechada corretamente a seguinte mensagem de erro aparecerá no *display*: "TAMPA ABERTA FECHER A TAMPA" esta mensagem permanecerá até que a tampa seja corretamente fechada, voltando o *display* a apresentar o relógio com DATA/HORA necessitando que o operador efetue novamente o toque no sensor *touch* para que se reinicie o processo de esterilização.

1º Tela 

2º Tela 

MENSAGEM 13



Se após o toque no sensor *touch* o sistema não identificar nenhum erro na leitura do sensor de tampa então o processo de esterilização se inicializará normalmente. O tempo necessário para que o processo de esterilização seja efetuado com sucesso é de 5 minutos, e para que este tempo seja acompanhado o *display* irá mostrar uma sequência de telas a cada 10%(dez por cento) do tempo decorrido, e um sinal sonoro (bip) será emitido a cada troca de tela, para que o operador fique sempre atento ao funcionamento do equipamento.

2º Tela 

3º Tela 

MENSAGEM 14



Chegando ao termino do processo de esterilização, a ultima tela da sequênica de porcentagem será a de 90% concluindo esta ultima parte uma sequencia rápida de 10 bips curtos será emitida pelo equipamento avisando que o processo de esterilização chegou ao fim, onde uma tela com a mensagem de "SUCESSO" .

ficará interruptamente emitindo um bip curto a cada 1 segundo até que o operador abra a caixa e retire os instrumentos esterilizados. Após aberta a caixa, outra tela aparecerá com a seguinte mensagem de alerta, "FECHE A TAMPA" .

acompanhada de um bip a cada 2 segundos avisando ao operador que é necessário manter a tampa do equipamento fechada.

2º Tela 

3º Tela 

MENSAGEM 15



Se durante o processo de esterilização o sistema de segurança identificar algum erro, imediatamente o processo será interrompido, as lâmpadas se apagarão e uma tela de erro será mostrada no *display* seguido de alertas sonoros (bips) avisando ao operador qual tipo de falha ocorreu durante o procedimento e o instruindo a realizar novamente o processo de esterilização.

Possíveis falhas:

Erro de tampa: .

Erro de lampada: .

MENSAGEM 16



**CE 01-21
UVC-ULTRA**

**TAMPA
ABERTA**

TOUCH

Erro de tampa:
- É quando o sensor de tampa detecta que a mesma foi aberta antes do termino do procedimento, ou que a tampa não foi fechada corretamente no início do processo, ocasionando possíveis erros de leitura do sensor durante a esterilização, interrompendo assim todo o processo. Abaixo a sequência de telas relacionadas a este erro.

1°	2°	3°	4°
TAMPA ABERTA	FECHE A TAMPA	PARA REINICIAR	O PROCESSO

MENSAGEM 17



**CE 01-21
UVC-ULTRA**

**UV-C
FALHOU**

TOUCH

Erro de lâmpada:
- É quando o sensor UV-C detecta que as lâmpadas não estão acesas ou mesmo que acesas não estão emitindo a radiação UV-C durante a esterilização, interrompendo assim todo o processo, necessitando que o operador reinicie o processo de esterilização.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	PLAZADENTE INDUSTRIA DE PRODUTOS DE TOUCADOR - LTDA - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.871.990/0001-21
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.20.590-9
Nome do Dispositivo Médico	CAIXA ESTERILIZADORA UVC/ULTRASÔNICA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Esterilizador
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82059099001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351669432202202
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: PLAZADENTE INDUSTRIA DE PRODUTOS DE TOUCADOR - LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03871990000121 - Endereço: RUA LUIZ CONSENTINO, 172 (COMPLEMENTO Nº 7275) OURO BRANCO 86042010
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/02/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL-EM-AUDITORIA - 1 de 1.PDF	0283558237 - 22/08/2024 16:36:42

Modelo Produto Médico

CE01-21/Ultra
CE01-22/Ultra

Impresso dia 11 de setembro de 2024 às 10h38 em
<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351669432202202>

[acesse aqui o link](#)



ASSISTÊNCIA TÉCNICA E SUPORTE

Para solicitar assistência técnica, tenha em mãos o número do equipamento e entre em contato com o SAC pelo telefone (43) 3325-5000 ou acesse o site www.plazadente.com. Nossa equipe indicará a assistência técnica credenciada mais próxima de você.