

PLAZADENTE
industria



MANUAL

CAJA ESTERILIZADORA

***autorización ANVISA 8.20.590-9
desde febrero/2023***

Atualização 2024



PLAZADENTE



MANUAL DE INSTRUCCIONES Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Fabricante:

Plazadente, IND. Y COM. DE PRODUCTOS DE ASEO LTDA – ME – EIRELI
CNPJ 03.871.990/0001-21, Rua Luiz Consentino, 7275, Londrina-PR.
www.plazadente.com / contato.plazadente@gmail.com.br

Equipo:

La CAJA ESTERILIZADORA PLAZADENTE funciona con luz ultravioleta UV-C – 254nm.

La Caja Esterilizadora fue notificada por ANVISA como “Dispositivo Médico Clase II/5106107229”, a través de la Resolución nº 613 del 23/02/2023. Acceso al contenido completo en:

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

Tiempo de esterilización:

Ciclo de cinco minutos.

Modelos:

- CE 01 – 21 UVC/Ultra – En Resina – ABS
- Dimensiones internas: 190mm x 100mm x 50mm
- Dimensiones externas: 200mm x 115mm x 160mm
- Capacidad: instrumentos con dimensiones de hasta 150mm (largo) x 90mm (ancho) x 40mm (alto) si es un único objeto o, si son varios, debe acomodarse la cantidad compatible con el área útil de trabajo (100mm x 90mm x 40mm), asegurando que no queden superpuestos y mantengan al menos 10mm de distancia de las paredes internas.



CE 01 – 22 UVC/Ultra – En Metal – Acero al Carbono:

- Dimensiones internas: 190 mm x 200 mm x 90 mm
- Dimensiones externas: 210 mm x 430 mm x 200 mm
- Capacidad: instrumentos con dimensiones de hasta 180 mm (largo) x 190 mm (ancho) x 90 mm (alto), si es un único objeto o, si son varios, debe acomodarse la cantidad compatible con el área útil de trabajo, asegurando que no queden superpuestos y mantengan al menos 10 mm de distancia de las paredes internas. Posee dos bandejas de vidrio de cuarzo.

IDENTIFICACIÓN DEL ADQUIRENTE:

Nombre/Razón Social: _____
CPF/CNPJ: _____
Teléfono: () _____
Dirección: _____
Ciudad: _____
Código Postal: _____

Identificación del equipo:

Número de serie: _____
Año de fabricación: _____
Modelo: _____

CATÁLOGO DE DIMENSIONES DE LA CAJA ESTERILIZADORA

CE 01 – 21 UVC/Ultra – En Resina – ABS

- Dimensiones internas: 190 mm x 100 mm x 50 mm
- Dimensiones externas: 200 mm x 115 mm x 160 mm
- 1 bandeja de vidrio: 190 mm x 100 mm
- Área útil para la esterilización de instrumentos quirúrgicos: 170 mm x 90 mm

CE 01 – 22 UVC/Ultra – En Metal – Acero al Carbono

- Dimensiones internas: 190 mm x 200 mm x 90 mm
- Dimensiones externas: 210 mm x 430 mm x 200 mm
- 2 bandejas de vidrio de cuarzo: 190 mm x 100 mm
- Área útil para la esterilización de instrumentos quirúrgicos: 170 mm x 400 mm



Precauciones con los rayos ultravioleta

Las lámparas UV-C emiten luz ultravioleta que es perjudicial para la salud humana cuando se expone directamente a los ojos y a la piel.

La Caja Esterilizadora Plazadente (modelo CE01-21/Ultra y modelo CE01-22/Ultra) no permite que el operador tenga acceso a la luz emitida por las lámparas en funcionamiento, evitando así la exposición a los rayos ultravioleta. Si la tapa de acceso al interior del equipo está abierta, las lámparas no se encenderán. Y si durante el ciclo de 5 (cinco) minutos la tapa se abre, las lámparas se apagarán. En este caso, la pantalla indicará esta situación y solicitará cerrar la tapa y reiniciar el ciclo de 5 (cinco) minutos.

Tensión de la red: ¿127V o 220V?

El equipo debe conectarse a 127V o 220V, según el modelo, para evitar daños al ser conectado a la corriente eléctrica. Verifique el voltaje correcto en la carcasa y en el cable de alimentación.

COMPONENTES DE LA CAJA ESTERILIZADORA

Estos son los componentes de la Caja Esterilizadora:

DISPLAY – PANTALLA

- **BANDEJA DE VIDRIO DE CUARZO**
- **LÁMPARAS GERMICIDAS UV-C**
- **PIEZOELECTRICOS**
- **TAPA**

DISPLAY – PANTALLA

La pantalla está instalada en la parte externa de la Caja Esterilizadora e indicará el inicio y el fin del ciclo de esterilización. También indicará si todos los componentes están funcionando correctamente, especialmente si las lámparas se encendieron de forma regular durante todo el ciclo de 5 (cinco) minutos. También mostrará la fecha y hora de Brasilia. Y en caso de mal funcionamiento de algún componente, la pantalla informará cuál presentó el problema y orientará al usuario a buscar asistencia técnica autorizada por el fabricante.



BANDEJA DE VIDRIO

La Caja Esterilizadora cuenta con bandejas de placas de vidrio de cuarzo que reciben los objetos/instrumentos a esterilizar.

La bandeja debe estar siempre higienizada y libre de manchas, grasa y polvo. Para la limpieza, utilice una esponja o paño ligeramente humedecido con alcohol isopropílico, evitando dejar residuos como pelusas que inhiben la emisión de los rayos. Use EPP durante esta manipulación. Nunca sustituya la bandeja de cuarzo por vidrio común. En el vidrio común, los rayos se reflejan, lo que impide una esterilización adecuada.

LAS LÁMPARAS GERMICIDAS UV-C

En la CAJA ESTERILIZADORA se instalan lámparas UV-C en la parte superior e inferior. Las especificaciones de las lámparas ultravioletas UV-C, con radiación de 254 nm, según información de sus fabricantes, son:

Modelos: G8T5/G15-T8-15w

Potencia: 8W/15W

Durabilidad: 5 a 6 mil horas, según cada fabricante

Radiación: 254 nm.

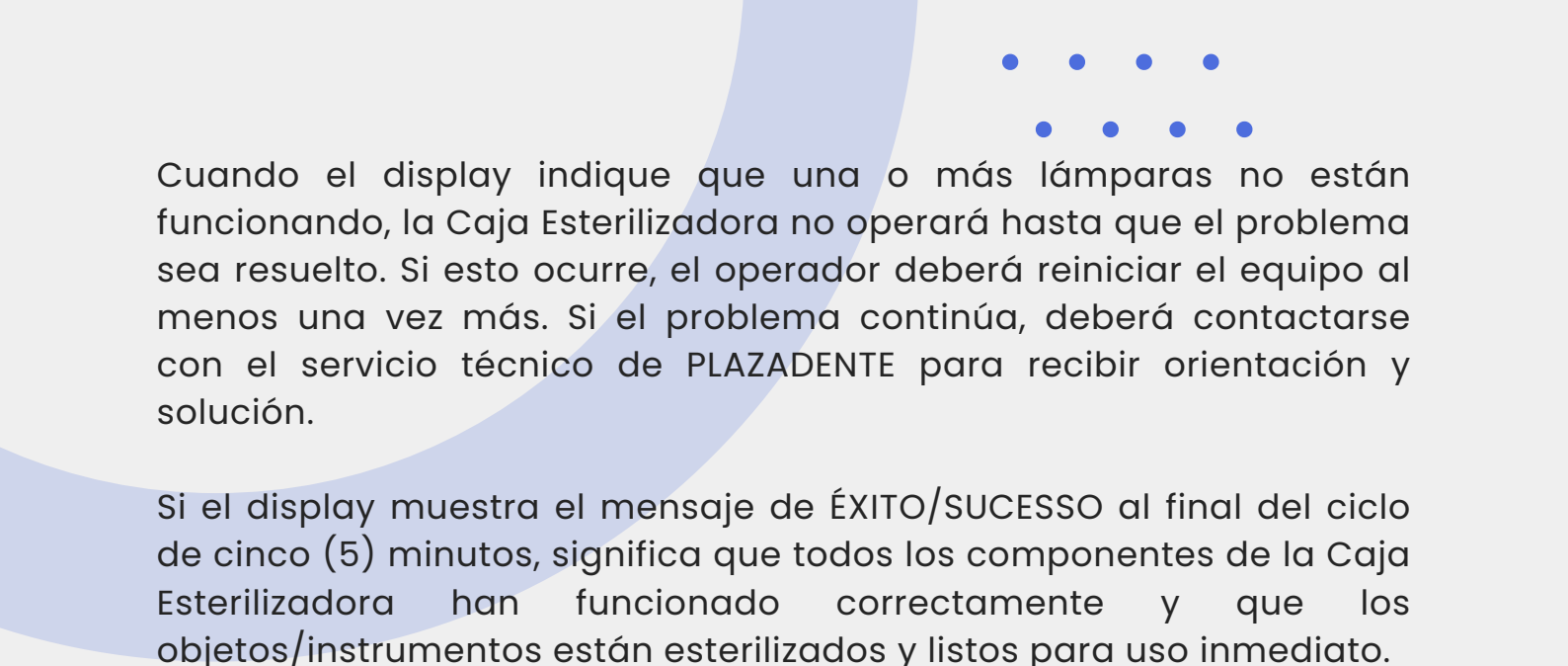
PRECAUCIONES

Como mencionado anteriormente, las lámparas UV-C emiten luz ultravioleta y es importante destacar que esta es perjudicial para la salud humana cuando hay exposición directa a los ojos y la piel.

Durante todo el ciclo de funcionamiento, las lámparas permanecen inaccesibles al usuario.

Si la tapa se abre mientras el equipo está en funcionamiento, las lámparas se apagarán inmediatamente.

En este caso, el display indicará la situación y solicitará cerrar la tapa y reiniciar un nuevo ciclo de cinco (5) minutos.



Cuando el display indique que una o más lámparas no están funcionando, la Caja Esterilizadora no operará hasta que el problema sea resuelto. Si esto ocurre, el operador deberá reiniciar el equipo al menos una vez más. Si el problema continúa, deberá contactarse con el servicio técnico de PLAZADENTE para recibir orientación y solución.

Si el display muestra el mensaje de ÉXITO/SUCESSO al final del ciclo de cinco (5) minutos, significa que todos los componentes de la Caja Esterilizadora han funcionado correctamente y que los objetos/instrumentos están esterilizados y listos para uso inmediato.

Solo el Servicio Técnico autorizado por PLAZADENTE puede retirar las lámparas UV-C y realizar el mantenimiento de los demás componentes.

LOS PIEZOELÉCTRICOS

La CAJA ESTERILIZADORA cuenta con piezoeléctricos en la parte superior e inferior del equipo. Son responsables de emitir ondas ultrasónicas que potencian la eficiencia de los rayos ultravioleta de la lámpara UV-C.

Si uno o todos los piezoeléctricos presentan alguna anomalía, el sensor ultrasónico lo identificará y aparecerá un mensaje en el display informando el problema. En este caso, la Caja Esterilizadora suspenderá su funcionamiento. El usuario debe realizar un nuevo intento e iniciar nuevamente el ciclo de cinco (5) minutos. Si el problema persiste, deberá contactarse con el servicio técnico autorizado por la Industria.



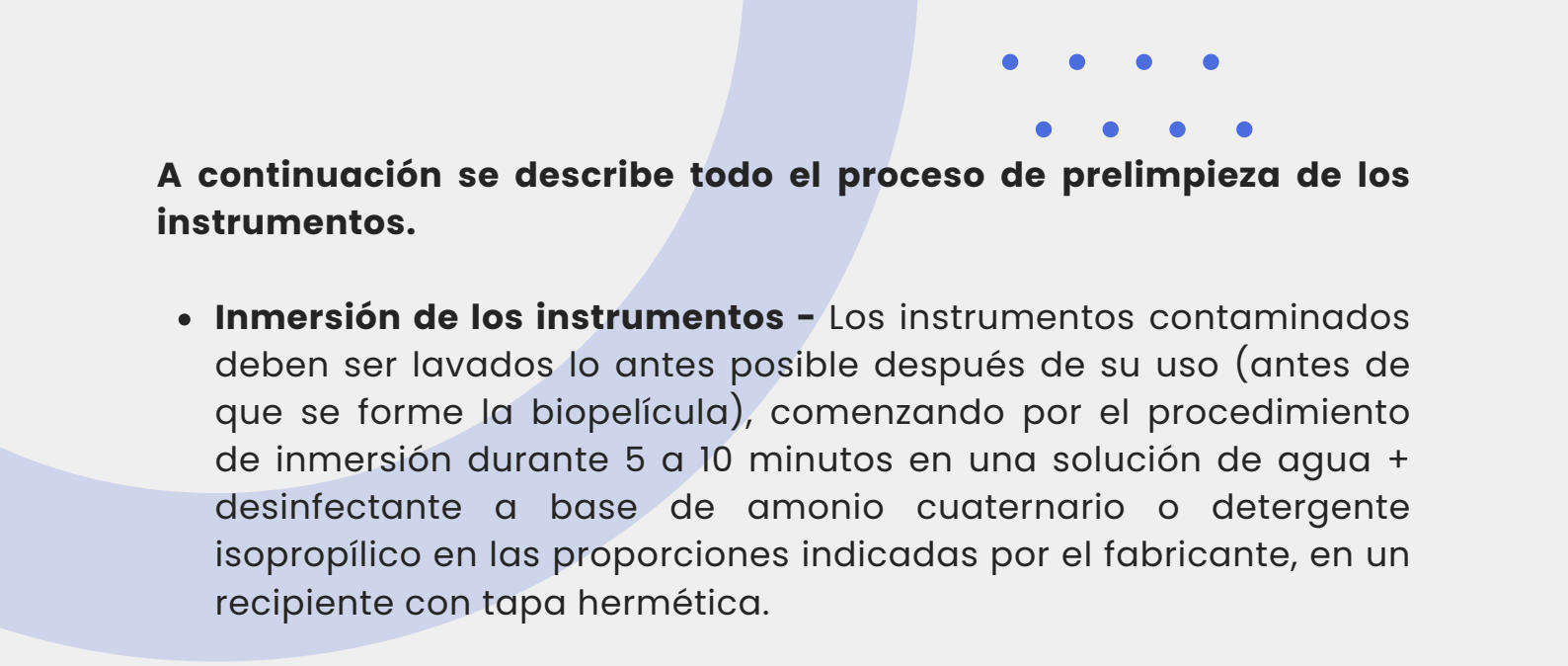
PASO A PASO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La CAJA ESTERILIZADORA PLAZADENTE tiene como función principal esterilizar objetos o instrumentos lisos y no porosos para uso inmediato.

No esteriliza objetos con formas complejas, con cavidades, ni instrumentos canulados. Tampoco pueden estar envueltos en sobres o plásticos, aunque sean transparentes.

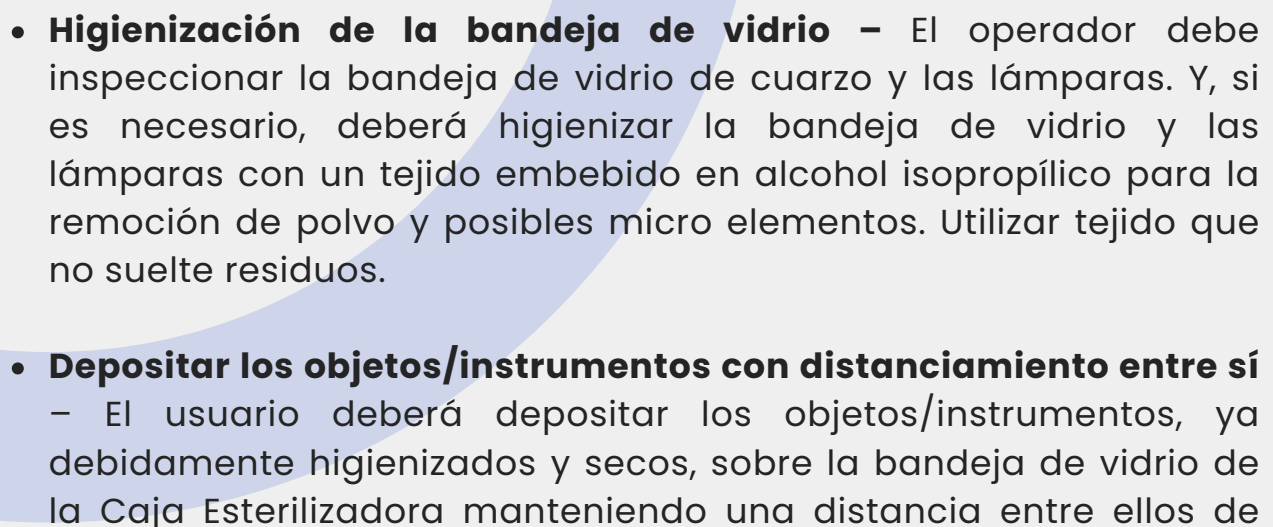
Su ciclo estándar es de cinco minutos, según programación única. Para obtener un resultado exitoso, es necesario seguir algunos detalles que garantizarán al usuario, de forma segura, que los instrumentos están estériles y listos para el uso clínico o quirúrgico. Por tanto, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Instale el equipo en un lugar seguro, de fácil acceso para el usuario y perfectamente nivelado. Conecte la caja a un tomacorriente, verificando previamente el voltaje del equipo y del enchufe.
- La pantalla (“display”) mostrará inicialmente la necesidad de actualizar fecha y hora, lo cual debe realizarse mediante conexión Wi-Fi desde un dispositivo disponible, como computadora, notebook o teléfono móvil conectado a la red Wi-Fi.
- Abra la tapa y coloque los objetos/instrumentos que serán esterilizados—ya limpios y secos—sobre la bandeja de vidrio de cuarzo. Para manipularlos, utilice guantes y pinza clínica.
- Prelimpieza de los instrumentos: Antes de colocar los instrumentos en la Caja Esterilizadora para el proceso de esterilización propiamente dicho, obligatoriamente deberán pasar por una higienización.



A continuación se describe todo el proceso de prelimpieza de los instrumentos.

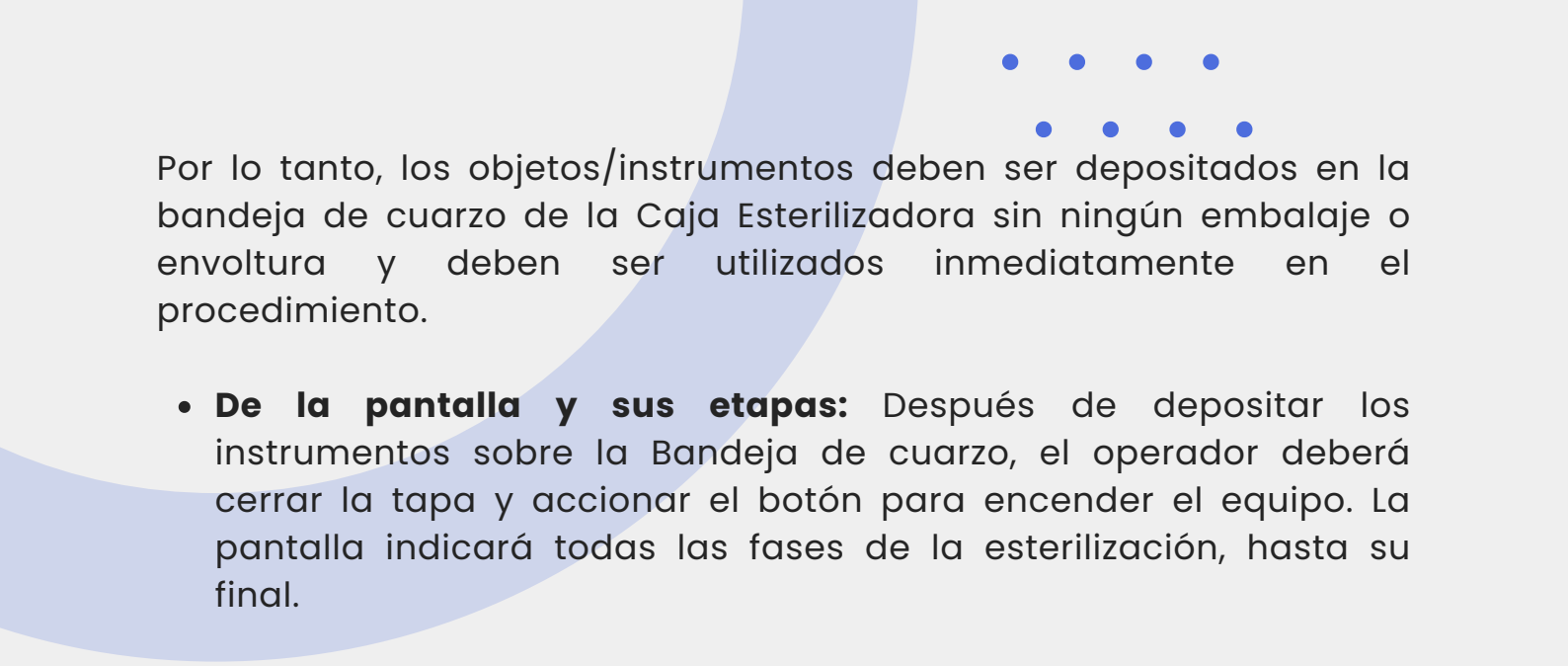
- **Inmersión de los instrumentos** – Los instrumentos contaminados deben ser lavados lo antes posible después de su uso (antes de que se forme la biopelícula), comenzando por el procedimiento de inmersión durante 5 a 10 minutos en una solución de agua + desinfectante a base de amonio cuaternario o detergente isopropílico en las proporciones indicadas por el fabricante, en un recipiente con tapa hermética.
- **Limpieza manual** – Después de la inmersión de los instrumentos, con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves, retirar los residuos macro de toda la superficie del instrumento, prestando especial atención a los surcos y fisuras que puedan existir en el instrumento.
- **Limpieza mecánica** – Después de la limpieza manual de los instrumentos, el operador deberá obligatoriamente utilizar una cubeta de ultrasonido por un período de 7 a ocho minutos, conforme a las orientaciones del fabricante.
- **Uso de la cubeta de ultrasonido** – Preparar en ella una solución de agua y detergente o desinfectante enzimático en las proporciones recomendadas por el fabricante. Antes de insertar los instrumentos, se debe realizar la desgasificación de la solución, con el fin de retirar el gas que, incorporado al agua, dificulta la acción de las ondas del ultrasonido durante la limpieza, conforme a las orientaciones del fabricante.
- **Enjuague y secado de los instrumentos** – Enjuagar y secar bien los instrumentos con un tejido que no suelte residuos.
- **Uso de EPIS** – Durante todo el proceso de higienización de los instrumentos, así como al depositar y retirarlos de la CAJA ESTERILIZADORA, el operador deberá utilizar pinzas clínicas, guantes de goma y demás EPIs correspondientes a la operación.

- 
- **Higienización de la bandeja de vidrio** – El operador debe inspeccionar la bandeja de vidrio de cuarzo y las lámparas. Y, si es necesario, deberá higienizar la bandeja de vidrio y las lámparas con un tejido embebido en alcohol isopropílico para la remoción de polvo y posibles micro elementos. Utilizar tejido que no suelte residuos.
 - **Depositar los objetos/instrumentos con distanciamiento entre sí**
 - El usuario deberá depositar los objetos/instrumentos, ya debidamente higienizados y secos, sobre la bandeja de vidrio de la Caja Esterilizadora manteniendo una distancia entre ellos de forma que permita que la luz UVC toque en los laterales de cada instrumento. Igualmente, deben mantenerse distantes de las paredes laterales de LA CAJA ESTERILIZADORA PLAZADENTE para que la Luz pueda tocar toda la superficie.

Se sugiere que los objetos/instrumentos deben estar equidistantes al menos 1 (un) centímetro entre sí, así como como mínimo 1 (un) centímetro distantes de las paredes internas. Los instrumentos jamás deben superponerse.

- **Del uso inmediato de los Instrumentos** – los objetos/instrumentos esterilizados en la Caja Esterilizadora deben ser retirados para su uso inmediato. Es decir, los instrumentos, tras la conclusión del ciclo de 5 (cinco) minutos, y constando en el display la expresión ÉXITO (SUCESSO), deben ser retirados de la Caja Esterilizadora inmediatamente para ser utilizados en el procedimiento en curso. Jamás deben ser guardados para uso posterior. En esta hipótesis, habrá pérdida del estado estéril de los objetos/instrumentos; también podrá ocurrir la pérdida de la esterilidad en el momento del envasado, y porque los embalajes, por principio, no están estériles.

No se deben envolver los objetos/instrumentos con sobres de grado quirúrgico, plásticos ni films aislantes para el ciclo de 5 (cinco) minutos, pues el embalaje impedirá que la luz ultravioleta alcance toda su superficie con la intensidad necesaria y promueva la eliminación de los microorganismos.



Por lo tanto, los objetos/instrumentos deben ser depositados en la bandeja de cuarzo de la Caja Esterilizadora sin ningún embalaje o envoltura y deben ser utilizados inmediatamente en el procedimiento.

- **De la pantalla y sus etapas:** Después de depositar los instrumentos sobre la Bandeja de cuarzo, el operador deberá cerrar la tapa y accionar el botón para encender el equipo. La pantalla indicará todas las fases de la esterilización, hasta su final.

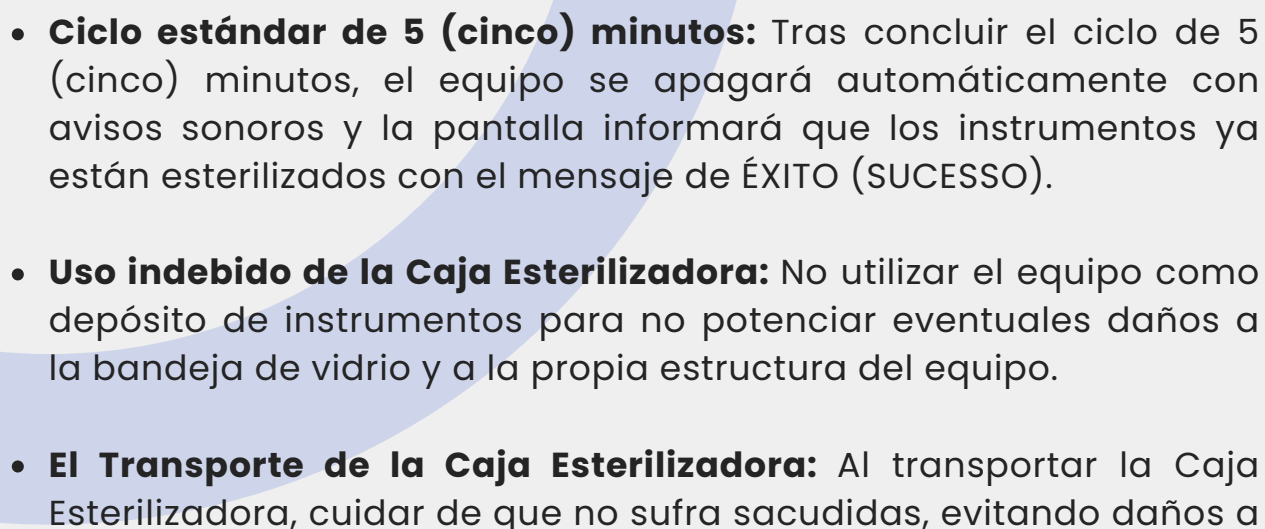
Durante el ciclo de 5 (cinco) minutos el equipo emitirá señales sonoras y al final, con la conclusión del proceso, emitirá una secuencia de señales sonoras y la pantalla indicará el mensaje de ÉXITO (SUCESSO). Si esta expresión no consta en el display, indicará fallo en el ciclo e indicará la causa. El Operador deberá intentar accionar el ciclo nuevamente y si el problema persiste, deberá llamar al servicio de asistencia técnica indicado por la Industria.

Cuando hay interrupción del ciclo de 5 (cinco) minutos, el display indicará el motivo del mal funcionamiento, que pueden ser los siguientes:

- a) caída de energía;**
- b) problemas con lámpara(s);**
- c) problemas con el ultrasonido;**
- d) tapa abierta antes del inicio del ciclo de 5 (cinco);**
- e) tapa abierta antes de la conclusión del ciclo.**

Como se mencionó anteriormente, si no aparece el mensaje de ÉXITO (SUCESSO) en el ciclo de 5 (cinco) minutos, los objetos/instrumentos no han sido esterilizados. En esta situación, la pantalla reportará el motivo y recomendará rehacer el ciclo. Si el mensaje del problema persiste, el equipo no funcionará y se deberá llamar a la asistencia técnica.

Solamente la asistencia técnica indicada por el fabricante podrá realizar el mantenimiento del equipo.

- 
- **Ciclo estándar de 5 (cinco) minutos:** Tras concluir el ciclo de 5 (cinco) minutos, el equipo se apagará automáticamente con avisos sonoros y la pantalla informará que los instrumentos ya están esterilizados con el mensaje de ÉXITO (SUCESSO).
 - **Uso indebido de la Caja Esterilizadora:** No utilizar el equipo como depósito de instrumentos para no potenciar eventuales daños a la bandeja de vidrio y a la propia estructura del equipo.
 - **El Transporte de la Caja Esterilizadora:** Al transportar la Caja Esterilizadora, cuidar de que no sufra sacudidas, evitando daños a las lámparas y a la bandeja de cuarzo. Se recomienda protegerla con plástico de burbujas para su transporte en la caja/embalaje original de transporte.
 - **Tapa de la Caja Esterilizadora:** Se recomienda no abrir la tapa del equipo durante el ciclo. Sin embargo, si se abre, el ciclo se interrumpirá y el equipo se apagará (las lámparas se apagarán). En este caso, el ciclo no se completará y el proceso de esterilización estará comprometido, debiendo ser rehecho.
 - **Asistencia técnica:** mantenimiento del equipo: El usuario de la Caja Esterilizadora deberá observar su correcto funcionamiento, atento a los mensajes de la pantalla del equipo y buscar asistencia técnica habilitada por la Industria cuando se informe alguna anomalía o no funcionamiento de los elementos del equipo.

El mantenimiento del equipo deberá ser solicitado cuando el display indique fallos en uno o más componentes. En esta hipótesis, el equipo no funcionará hasta que el problema sea verificado y resuelto por la asistencia técnica acreditada.

Los principales problemas que llevarán a la llamada de asistencia técnica son: mal funcionamiento de los piezoeléctricos; mal funcionamiento de las lámparas; mal funcionamiento del WI-FI; mal funcionamiento del sensor de tapa; mal funcionamiento del display.

CONCLUSIÓN DEL CICLO DE 5 MINUTOS – INDICADOR QUÍMICO

¡El operador debe observar el pleno funcionamiento del equipo conforme a los mensajes reportados en la pantalla!

Una vez concluido el ciclo de 5 (cinco) minutos con la expresión ÉXITO (SUCESSO) reportada en la pantalla, el operador tiene la garantía de que los objetos/instrumentos están efectivamente esterilizados y ya pueden ser utilizados inmediatamente.

Además de esto, el operador también podrá realizar pruebas de funcionamiento de las lámparas, periódicamente, utilizando pruebas químicas para controlar la funcionalidad e intensidad de la emisión de los rayos Ultravioletas durante el ciclo de 5 (cinco) minutos.

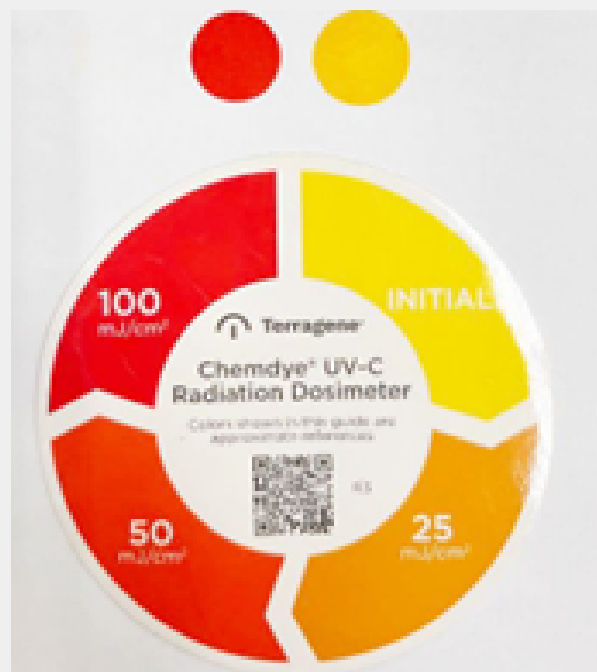
El test químico tiene por objetivo proporcionar al operador un elemento más de verificación de la eficiencia del ciclo de 5 (cinco) minutos con el funcionamiento/eficiencia de las lámparas que conducen el proceso de esterilización.

Para el test químico de certificación de que el ciclo está en conformidad (pleno funcionamiento de las lámparas), se utilizan papeletas con productos químicos que reaccionan a la presencia de luz UV. Inicialmente la papeleta tiene un color amarillento. En presencia de luz Ultravioleta habrá cambios de color.

Según el Fabricante, el color deberá cambiar de amarillo a naranja o rojo cuando se exponen a la radiación de la luz ultravioleta (UV-C) y con esto atestará que en el ciclo de 5 (cinco) minutos, las lámparas funcionaron plenamente y concluyendo que hubo ÉXITO (SUCESSO) en el procedimiento. Si esto no ocurre, hay evidencias de que las lámparas presentaron problemas durante el ciclo y se deberá llamar a la asistencia técnica. En esta hipótesis, también la pantalla indicará el problema con las lámparas.

El Operador podrá utilizar el test químico en todos los ciclos que realice con la Caja Esterilizadora o por muestreo, ya que los sensores del equipo ya proporcionan estos datos de seguridad de conclusión con la expresión ÉXITO (SUCESSO) del ciclo o informando la existencia de anomalías y que el ciclo no fue eficaz, debiendo rehacerse el ciclo o, de mantenerse los problemas acusados por la pantalla, se deberá llamar a la asistencia técnica.

Por lo tanto, toda vez que el ciclo de 5 (cinco) minutos sea concluyente y conste en la pantalla la expresión ÉXITO (SUCESSO), quiere decir que los objetos/instrumentos sometidos al equipo están listos para uso clínico/quirúrgico puesto que están estériles.



Figuras meramente ilustrativas. Datos obtenidos del sitio web del
Fabricante, en la dirección
<https://terragene.com/pt/product/uv-dosimeter-for-uv-c-radiation-disinfection-1000/>



Asistencia técnica y etiqueta de identificación

Cuando necesite asistencia técnica, tenga a mano la numeración del equipo y acceda al sitio web www.plazadente.com o llame al SAC (43) 3325-5000, que indicará la asistencia técnica acreditada. No viole los sellos de identificación, pues ellos garantizan la originalidad de los componentes de la Caja Esterilizadora.

Vida útil de los componentes

Las lámparas tienen una vida útil estimada entre 5 y 6 mil horas, conforme a lo especificado por los fabricantes. Deben ser sustituidas tan pronto como el equipo identifique un mal funcionamiento, señalado por un mensaje en la pantalla. Además, las lámparas deben ser periódicamente verificadas mediante identificadores químicos, específicos para rayos UV-C, disponibles en el mercado.

La bandeja de cuarzo tiene una vida útil indefinida, siempre que su mantenimiento se realice adecuadamente, sin daños. Para la limpieza, utilice una esponja ligeramente humedecida en alcohol isopropílico. Recuerde utilizar EPIs durante el proceso.

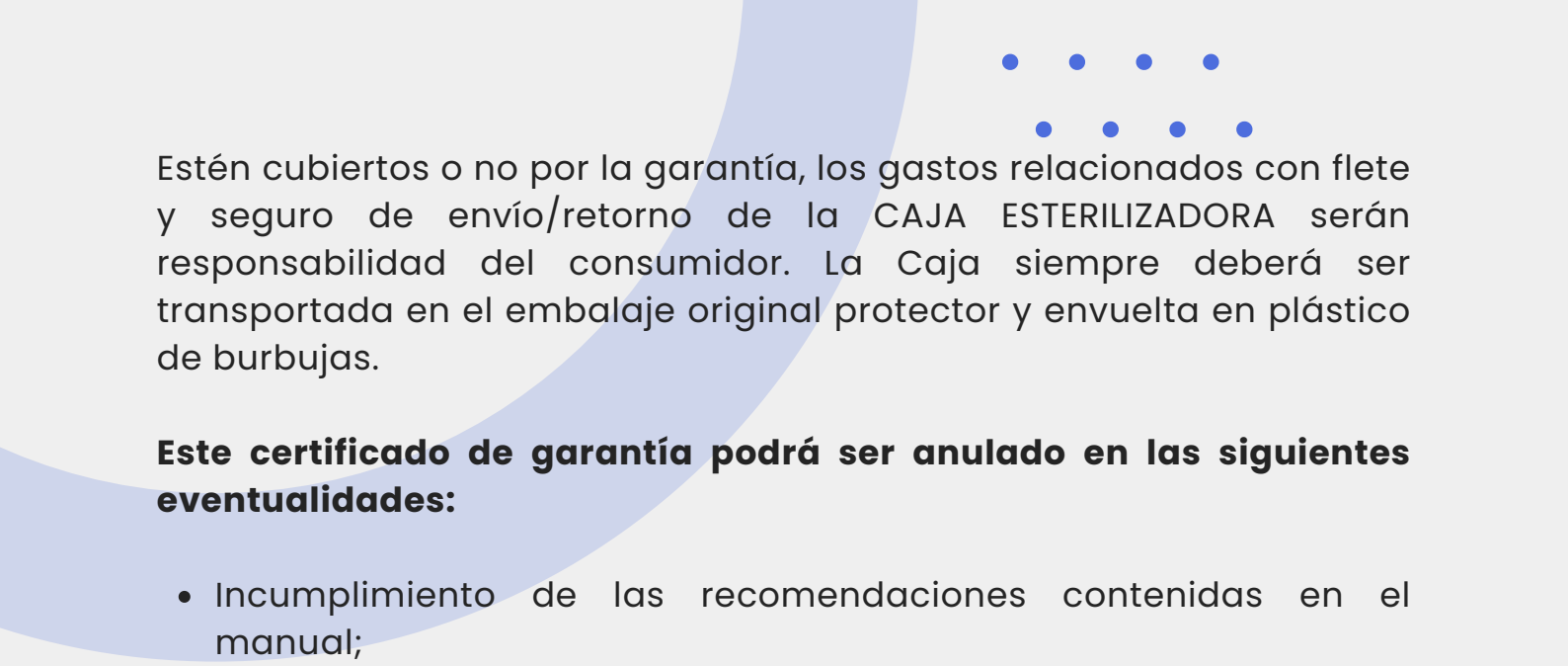
Las pastillas piezoeléctricas también poseen una vida útil indefinida. Cualquier problema en el funcionamiento será informado en la pantalla del equipo.

Certificado de Garantía

PLAZADENTE ofrece garantía contra eventuales vicios/defectos de materia prima o de fabricación por un período de un año, a contar de la fecha de recepción.

Dentro del plazo de garantía, las piezas sustituidas serán gratuitas. Las lámparas no forman parte de la garantía, ya que es de su naturaleza que se quemen conforme al uso y a las variaciones de corrientes eléctricas en cada lugar.

En caso de que no se constate vicio/defecto de fabricación y/o componentes electrónicos, se enviará un presupuesto.



Estén cubiertos o no por la garantía, los gastos relacionados con flete y seguro de envío/retorno de la CAJA ESTERILIZADORA serán responsabilidad del consumidor. La Caja siempre deberá ser transportada en el embalaje original protector y envuelta en plástico de burbujas.

Este certificado de garantía podrá ser anulado en las siguientes eventualidades:

- Incumplimiento de las recomendaciones contenidas en el manual;
- Producto dañado como resultado de accidentes de transporte, almacenamiento o manipulación inadecuada;
- Instalación inadecuada del producto;
- Sustitución de componentes en desacuerdo con las especificaciones originales de fábrica o realizada fuera de la asistencia técnica acreditada por PLAZADENTE;
- Remoción y/o alteración del número de serie de identificación.

Este certificado de garantía sustituye a todas las demás garantías sin restricciones, y ningún tercero está autorizado a asumir obligación alguna relacionada con la venta de los productos PLAZADENTE.

Londrina, ___ de _____ de 20

PLAZADENTE

TÉRMINO DE COMPRA IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO Y GARANTÍA

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

CONSUMIDOR/ADQUIRENTE:

PRODUCTO:

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

NÚMEROS:

- Fecha de fabricación:: _____
- Serie: _____
- Lote: _____

COMPONENTES:

NÚMEROS DEL EQUIPO:

- Fecha de Fabricación: _____
- Serie: _____
- Lote: _____

COMPONENTES INCLUIDOS:

- _____ Lámparas tubulares UVC
- _____ Bandejas de vidrio de cuarzo (190mm x 100mm x 2mm)
- Número de Identificación de la Bandeja de Cuarzo: _____



Plazo de Garantía – Un año

El fabricante, identificado en la Factura que acompaña el equipo, garantizará el pleno funcionamiento de los componentes de la CAJA ESTERILIZADORA por el plazo de 90 días, excepto si hay mal uso, caídas o daños por actos ilícitos dolosos o por culpa grave equiparable al dolo. La bandeja de vidrio de cuarzo contiene un sello de identificación que deberá ser preservado intacto para garantizar su validez.

Responsable técnico: Antônio Valentin Sella
-----, de ----- de 20

PLAZADENTE

ANEXOS

A - Tapa

B - Sensores Piezoeléctricos

C - Lámparas UV-C

D - Bandeja de vidrio de cuarzo

E - Parte intermedia de la caja que aloja las dos lámparas inferiores

F - Componentes eléctricos/electrónicos

G - Parte inferior de la caja

Imagen meramente ilustrativa de la CE01-21 UVC/Ultra

La Caja Esterilizadora debe ser instalada cerca de una toma de corriente y sobre un mueble nivelado.

Los instrumentos deben ser pre-higienizados en una cubeta ultrasónica durante al menos 7 a 8 minutos, conforme a los procedimientos estándar utilizados para la esterilización por autoclavado.



Solamente después del enjuague y el secado, los instrumentos pueden ser depositados en la bandeja de vidrio de la Caja Esterilizadora.

Mensajes Durante el Ciclo de 5 Minutos de la Caja Esterilizadora UV-C

MENSAJE 1



Al conectar la caja esterilizadora a la toma de corriente, el primer mensaje que aparece en la pantalla "RTC OK" indica que el reloj interno se ha conectado con éxito.

MENSAJE 2



The diagram shows a grey rectangular screen with a white circle at the top center. Below the circle, the text "CE 01-21" and "UVC-ULTRA" are displayed in white. Below this, a black rectangular box contains the text "RTC FALHO" in blue. At the bottom of the screen is a circular touch sensor with the word "TOUCH" in white.

Si no hay éxito en la inicialización del reloj interno, el mensaje de "RTC FALLÓ" se exhibirá y la caja no se inicializará. En este caso, busque la asistencia técnica.

MENSAJE 3



The diagram shows a grey rectangular screen with a white circle at the top center. Below the circle, the text "CE 01-21" and "UVC-ULTRA" are displayed in white. Below this, a black rectangular box contains the text "WIFI CONECTANDO" and the number "1" in blue. At the bottom of the screen is a circular touch sensor with the word "TOUCH" in white.

Si hay éxito en la inicialización del reloj interno, el siguiente mensaje a aparecer es el de la conexión con WIFI. La caja intentará 5 veces conectarse a una red WIFI ya registrada previamente en su memoria interna a través de la APP exclusiva de la caja.

MENSAJE 4



Si hay una red WIFI registrada previamente en la memoria interna de la caja, y si la misma está al alcance y disponible, la caja se conectará a la red y el mensaje de éxito "WIFI CONECTADO" será exhibido en su pantalla. A continuación, el sistema se conectará al servidor on-line para actualizar automáticamente el reloj interno con fecha y hora. Obteniendo éxito en el proceso, la caja comenzará su ciclo de inicialización.

MENSAJE 5



Si no hay una red WIFI registrada previamente en la memoria interna de la caja, y si la hay, pero la caja no está al alcance de la misma, o si por cualquier otro motivo no hay éxito en la conexión, el mensaje "WIFI CONECTANDO FALLÓ" será exhibido.

MENSAJE 6




Si no hay éxito en la conexión con el WIFI, o si incluso con el WIFI conectado el servidor on-line no está accesible, el sistema no realizará la actualización del reloj interno automáticamente, exhibiendo el siguiente mensaje: "ACTUALICE LA FECHA/HORA POR LA APLICACIÓN" necesitando que el operador utilice la aplicación para realizar la actualización. Ver instrucciones para la aplicación en el manual.

MENSAJE 7




Justo después de la actualización de la FECHA/HORA realizada automáticamente por el WIFI usando el servidor on-line o actualizando por la aplicación, el sistema entrará en el modo de inicialización cargando todos los recursos de la caja.

MENSAJE 8



Habiendo cargado con éxito todos los recursos, sin que haya ningún mensaje de error, la caja exhibirá en su pantalla la FECHA Y HORA actual, informando al operador que está lista para los procedimientos de esterilización.

MENSAJE 9



Cuando haya una caída de energía durante el ciclo de esterilización, al volver a encender la caja, justo después de la pantalla de inicialización, aparecerá un mensaje de error que contiene estas tres pantallas intercaladas con un bip corto avisando al operador de la caja que el último ciclo de esterilización fue interrumpido por una caída de energía, necesitando que se efectúe un toque en el sensor touch para que la reinicialización entienda que el mensaje de error fue recibido con éxito por el operador. Tras el toque en el sensor touch, la pantalla mostrará el reloj y su caja estará lista para operar.

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

MENSAJE 10




Antes de inicializar el proceso de esterilización, es preciso que el operador verifique las condiciones de higiene del equipo, que deben estar de acuerdo con lo dispuesto en el protocolo para la descontaminación de los instrumentos quirúrgicos. Siguiendo todas las recomendaciones de higiene y preparación, basta con acomodar los instrumentos a ser esterilizados en la bandeja de cuarzo conforme a las instrucciones de uso, cerrar la tapa de la caja y tocar con el dedo en el sensor touch para que el proceso de esterilización comience.

MENSAJE 11



Cuando el sensor touch sea accionado el sistema hará una lectura en el sensor de tapa para garantizar que la misma se encuentre correctamente cerrada, emitiendo una señal sonora con 5 bips, la pantalla se apagará por 2 segundos, tiempo necesario para que las lámparas se calienten y enciendan completamente.

MENSAJE 12



CE 01-21
UVC-ULTRA

TAMPA
ABERTA


TOUCH

1º Tela TAMPA ABERTA

2º Tela FECHER A TAMPA

Si después del toque en el sensor touch el sistema identifica que la tapa se encuentra abierta o no cerrada correctamente, el siguiente mensaje de error aparecerá en la pantalla: "TAPA ABIERTA CIERRE LA TAPA" este mensaje permanecerá hasta que la tapa sea correctamente cerrada, volviendo el display a presentar el reloj con FECHA/HORA necesitando que el operador efectúe nuevamente el toque en el sensor touch para que se reinicie el proceso de esterilización.

MENSAJE 13



CE 01-21
UVC-ULTRA

10

TOUCH

2º Tela 20

3º Tela 30

Si después del toque en el sensor touch el sistema no identifica ningún error en la lectura del sensor de tapa, entonces el proceso de esterilización se inicializará normalmente. El tiempo necesario para que el proceso de esterilización sea efectuado con éxito es de 5 minutos, y para que este tiempo sea acompañado el display mostrará una secuencia de pantallas cada 10% (diez por ciento) del tiempo transcurrido, y una señal sonora (bip) será emitida con cada cambio de pantalla, para que el operador esté siempre atento al funcionamiento del equipo.



Llegando al término del proceso de esterilización, la última pantalla de la secuencia de porcentaje será la del 90% concluyendo esta última parte, una secuencia rápida de 10 bips cortos será emitida por el equipo avisando que el proceso de esterilización llegó a su fin, donde una pantalla con el mensaje de "SUCESSO" (ÉXITO) emitirá ininterrumpidamente un bip corto cada 1 segundo hasta que el operador abra la caja y retire los instrumentos esterilizados. Después de abrir la caja, otra pantalla aparecerá con el siguiente mensaje de alerta, "CIERRE LA TAPA" acompañada de un bip cada 2 segundos avisando al operador que es necesario mantener la tapa del equipo cerrada.


2º Tela



3º Tela




MENSAJE 15



Si durante el proceso de esterilización el sistema de seguridad identifica algún error, inmediatamente el proceso será interrumpido, las lámparas se apagarán y una pantalla de error será mostrada en la pantalla seguida de alertas sonoras (bips) avisando al operador qué tipo de fallo ocurrió durante el procedimiento y lo instruirá a realizar nuevamente el proceso de esterilización. Posibles fallos:
Error de tapa: Error de lámpara:

MENSAJE 16



CE 01-21
UVC-ULTRA


TAMPA
ABERTA

TOUCH

Error de tapa: Es cuando el sensor de tapa detecta que la misma fue abierta antes del término del procedimiento, o que la tapa no fue cerrada correctamente al inicio del proceso, ocasionando posibles errores de lectura del sensor durante la esterilización, interrumpiendo así todo el proceso. Abajo la secuencia de pantallas relacionadas a este error.

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

MENSAJE 17



CE 01-21
UVC-ULTRA

UV-C
FALHOU

TOUCH

Error de tapa: Es cuando el sensor de tapa detecta que la misma fue abierta antes del término del procedimiento, o que la tapa no fue cerrada correctamente al inicio del proceso, ocasionando posibles errores de lectura del sensor durante la esterilización, interrumpiendo así todo el proceso. Abajo la secuencia de pantallas relacionadas a este error.

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

Impreso el 11 de septiembre de 2024 a las 10:38 a. m.

<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351669432202202>

[accede al enlace aquí](#)



ASISTENCIA TÉCNICA Y SOPORTE

Para solicitar asistencia técnica, tenga a mano el número del equipo y póngase en contacto con el SAC en el teléfono **+ 55 (43) 3325-5000** o acceda al sitio web **www.plazadente.com**.


Nuestro equipo indicará la asistencia técnica acreditada más cercana a usted.



CONTACTOS

 55 43 98823113 / 43 3325-5000

 www.plazadente.com

 R. Luiz Consentino, 7275 - Ouro Branco, Londrina - PR, 86042-010

 @plaza.dente