

MANUAL DO USUÁRIO ESTERILIZADORES VBTF

130LF

Doc.: M_130LF_08_02_pt Data: 10/07/2013 Rev.: 08_02 NOME TÉCNICO: AUTOCLAVE

NOME COMERCIAL: AUTOCLAVES A VAPOR MATACHANA

NOME DO FABRICANTE: ANTONIO MATACHANA S.A.

NOME DO IMPORTADOR: H. STRATTNER & CIA LTDA.

COPYRIGHT

Reservados todos os direitos. O conteúdo deste documento é de propriedade intelectual de Antonio Matachana, S.A. Está proibida a reprodução total ou parcial de toda a informação incluída na documentação sem a autorização expressada do titular dos direitos, assim como sua tradução, copia ou manipulação com qualquer meio ou em qualquer suporte.

A utilização não autorizada da informação contida neste documento, assim como a lesão dos direitos de Propriedade Intelectual ou Industrial de Antonio Matachana, S.A., dará lugar às responsabilidades legalmente estabelecidas pela lei.

CONTEÚDO

Devido a constante evolução de nossos equipamentos o conteúdo desta documentação pode sofrer alguma mudança. Por este motivo, será necessário que o usuário leia a seção "Nota de mudanças e adaptações" (ver o Índice Geral).

Algumas das características e/ou instruções de uso pode variar em função de cada dispositivo. Por este motivo, é necessário ler a seção "Características Específicas de seu equipamento" (ver o Índice Geral).

© Antonio Matachana, S.A.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO			7
	1.1 1.2	NOTAS GERAIS INDICAÇÕES BÁSICAS DE SEGURANÇA	7
2.	DESC	RIÇÃO DO ESTERILIZADOR	ç
3.	ÁRE	S DE APLICAÇÃO	11
4.	ESPE	CIFICAÇÕES TÉCNICAS	13
	4.1 4.2	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DADOS TÉCNICOS	13 14
5.	INFO	RMAÇÃO GERAL SOBRE O USO DO ESTERILIZADOR	15
6.	GUÍA	RÁPIDA PARA A OPERAÇÃO DO MODELO 130 LF	17
7.	INFO	RMAÇÃO GERAL DO EQUIPAMENTO, DESCRIÇÃO TÉCNICA	19
	7.1 7.2 7.3	7.3.4 BOMBA DE VÁCUO	19 20 21 21 21 21 4 21 22 22
8.	INST	ALAÇÃO, SUPRIMENTOS E OPERAÇÃO	23
	8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 8.7 8.8	ÁREA DE INSTALAÇÃO ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA SISTEMA DE CONEXÃO DE ÁGUA DRENAGEM SUPRIMENTO DE ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO SUPRIMENTO DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE OPERADOR DO ESTERILIZADOR PRIMEIRA POSTA EM FUNCIONAMENTO (DESPOIS DA INSTILAÇÃO)	23 24 24 25 25 25 25
9.	FUNC	IONAMENTO	27
	9.1 9.2 9.3	PRÉ- AQUECIMENTO DA CÂMARA PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO COM VAPOR A BAIXA TEMPERATURA COM FORMALDEÍDO TESTE DE VÁCUO	27 27 28

10.	INFOR	INFORMAÇÃO SOBRE A ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR A BAIXA				
	TEMPI	ERATURA E FORMALDEÍDO	29			
	10.1	ÁREAS DE APLICAÇÃO	29			
	10.2	CONDIÇÕES PARA A EFECTIVIDADE DOS ESTERILIZADORES				
		POR VÁPOR A BAIXA TEMPERATURA COMFORMALDEHÍDO				
		ESTERILIZADORES	29			
	10.3	PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS A ESTERILIZAR	29			
	10.4	EMBALAGEM DOS MATERIAIS A ESTERILIZAR	29			
	10.5	COMO CARREGAR O ESTERILIZADOR	30			
	10.6	TRATAMENTO POSTERIOR DO MATERIAL ESTERILIZADO	30			
	40.7	10.6.1 ELIMINAÇÃO DE RESIDUOS DE FORMALDEÍDO	30			
	10.7	TRATAMENTO DO FORMALDEÍDO	31			
	10.8	RISCOS	31			
	10.9	SOLUÇÃO ESTERILIZANTE PARA ESTERILIZADORES MATACHANA 10.9.1 SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE	32			
		POR BOLSAS	32			
	10.10	10.9.2 ELIMINAÇÃO	32 32			
	10.10	CONTROLE DA ESTERILIZAÇÃO / TESTE DE EFICÁCIA 10.10.1 MONITORIZAÇÃO VARIÁVEIS DE PROCESSOS FÍSICOS E QUÍMICOS	აქ∠ ეე			
		10.10.1 MONTORIZAÇÃO VARIAVEIS DE PROCESSOS FÍSICOS E QUÍMICOS 10.10.2 INDICADORES QUÍMICOS	33			
		10.10.3 INDICADORES BIOLÓGICOS	34			
		10.10.4 INDICADORES MATACHANA	34			
		10.10.5 ELIMINAÇÃO DOS INDICADORES VENCIDOS	35			
		10.10.6 VALIDAÇÃO	36			
11.	ELEM	ENTOS DE CONTROLE DO ESTERILIZADOR	37			
	11.1	DISPLAY LADO CARGA	37			
	11.2	DISPLAY LADO DESCARGA (ESTERILIZADOR DUAS PORTAS)	38			
	11.3	CONEXÃO DO ESTERILIZADOR	38			
	11.4	MENU PRINCIPAL	39			
	11.5		39			
	11.6		40			
	11.7	PROGRAMA DE ESTERILIZAÇÃO	41			
		11.7.1 DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA	41			
		11.7.2 INTERRUPÇÃO DO PROGRAMA	43			
		11.7.3 FIM DO PROGRAMA	43			
	11.8	TESTE DE VÁCUO	45			
		11.8.1 DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA	45			
		11.8.2 INTERRUPÇÃO DO PROGRAMA	46			
	11.9	11.8.3 FIM DO PROGRAMA PROGRAMAS SUCESSIVOS À TEMPERATURAS INFERIORES	46 46			
		WARNINGS / ALARMES	46			
		INFORMAÇÃO	48			
		ESTADÍSTICAS	49			
		DIAGRAMA DE FUNCIONAMENTO DO MENU	50			
		DOCUMENTAÇÃO DO PROCESSO	51			
	11.17	11.14.1 REGISTRADOR GRÁFICO	51			
		11.14.2 CARREGAR IMPRESSORA (OPCIONAL)	51			
		11.14.3 DOCUMENTAÇÃO DOS PROCESSOS MEDIANTE PC	51			
		11.14.4 CONEXÃO AO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO INFORMÁTICO				
		EXTERNO (OPCIONAL)	52			

	11.15	FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE FORNECIMENTO DE SOLUÇÃO		
	11.16	ESTERILIZANTE POR BOLSAS INSTRUÇÕES DE USO DA IMPRESSORA (OPCIONAL)	53 54	
	11.10	11.16.1 MUDANÇA DO ROLO DE PAPEL	54	
		11.16.2 MUCANÇA DA FITA DE COR	55	
12.	MANU	TENÇÃO, AJUSTES E MUDANÇAS DE PARÂMETROS	57	
	12.1	MANUTENÇÃO E AJUSTES	57	
	12.2	3	57	
	12.3	12.2.1 AJUSTE DA DATA E HORA MUDANÇA DE PARÂMETROS	59 60	
	12.4		61	
	12.5		62	
	12.6	FUNÇÃO "DESCONEXÃO AUTOMATIĆA"	63	
13.	ALARI	MES E WARNINGS	65	
	13.1	SIGNIFICADO E CONSEQUÊNCIAS DOS ALARMES E OS		
		WARNINGS	65	
	13.2	LISTA DE ERROS	65 69	
	13.4	WARNINGS COMPROVAÇÕES A REALIZAR SE O ESTERILIZADOR NÃO	69	
	10.4	FUNCIONA	72	
14.	MANU	TENÇÃO PREVENTIVA	73	
	14.1	NOTAS GERAIS	73	
	14.2		73	
	14.3		73	
	14.4	AÇÕES DE MANUTENÇÃO ESTABELECIDAS DESCONEXÃO DO EQUIPAMENTO NO CASO DE PARADA PROLONGADA OU	74	
	14.5	TRANSPORTE	75	
15.	ELIMIN	NAÇÃO	77	
16.	NORM	AS E MARCADO CE DE CONFORMIDADE	79	
17.	GARANTIA			
18.	REFIL E ACCESSÓRIOS 8			
19.	AJUSTES E TOLERÂNCIAS			
20.	EXPOSIÇÃO AO FORMALDEÍDO 130 LF			
21.	REGISTROS DOS PROGRAMAS 9			

1. INTRODUÇÃO

1.1 NOTAS GERAIS

Este manual do usuário proporciona a base para a formação do operador e da informação essencial para a operação e funcionamento do equipamento.

Está enfocado ao uso do equipamento e contém a descrição, processo de montagem, procedimento de arranque, instruções de limpeza, manutenção e lista de manutenção; também se inclui o funcionamento, a supervisão e a reparação, assim como o armazenamento e o transporte.

Este manual do usuário contém indicações e conselhos importantes que requerem de atenção especial. Tais indicações estão marcadas com "CUIDADO", "ATENÇAO", ou "NOTA", "IMPORTANTE".

CUIDADO:

Utiliza-se quando se devem seguir estritamente procedimentos de trabalho ou operação para evitar **riscos ao pessoal.** Isto inclui indicações de riscos especiais ao operar o equipamento.

ATENÇÃO

Refere-se aos procedimentos de trabalho ou operação que devem seguir-se estritamente para evitar danos ou a destruição do equipamento. Isto também afeta ao trabalho rotineiro que se realize depois de desgastes específicos ou sob influências atmosféricas ou circunstâncias de operação incomum.

NOTA. !IMPORTANTE!:

Dirige-se aos requisitos técnicos, que devem tratar-se pelo usuário do equipamento em particular.

1.2 INDICAÇÕES BÁSICAS DE SEGURANÇA

- Este manual do usuário proporciona informação sobre a correta utilização do equipamento para evitar danos físicos ou materiais que possam produzir-se por causa de tensão ou corrente eléctrica e por processos químicos ou térmicos, assim como lesões físicas ou danos materiais e a propriedade.
- Leia atentamente as instruções de segurança, antes da instalação e de sua utilização.
- O equipamento deverá utilizar-se unicamente para o uso previsto segundo sua designação, descrito neste manual.
- O usuário deve seguir escrupulosamente os conselhos e recomendações deste manual, já que o uso inapropriado do equipamento pode causar danos para o usuário.
- A instalação e posta em funcionamento deverão ser realizadas apenas por pessoal especialmente instruído e autorizado pelo fabricante.
- Os procedimentos prévios para o funcionamento e utilização deverão ser realizados pelo usuário de acordo com o manual, ou por pessoal especialmente instruído para isso.
- Não utilize o equipamento se está danificado, ou parece estar.
- A manutenção e as reparações deverão ser realizadas unicamente pelo pessoal qualificado seguindo:
 - este manual do usuário
 - todas as outras instruções suplementarias
 - a legislação nacional em matéria de segurança (prevenção acidente segurança)

- Os usuários deverão assegurar-se que se realiza a manutenção preventiva. Esta manutenção e as reparações deverão ser realizadas pelo pessoal autorizado pelo fabricante.
- Se a manutenção é realizada pelo pessoal usuário, será responsável de que se respeitem as normas de segurança.
- No capítulo 5 encontrará informação sobre o uso dos esterilizadores por vapor a baixa temperatura e formaldeído (VBTF).

Os símbolos de perigo indicados a continuação se pode encontrar no manual do usuário e como etiquetas em algumas partes do equipamento. Eles têm os seguintes significados:

\triangle	!Atenção! Ver indicações especiais no manual dousuário.			
	Precaução! Superfícies quentes! perigo de queimaduras!			
1	Símbolo de perigo no contentor de solução esterilizante: Precaução (Warning) Símbolo GHS 07 segundo o regulamento Europeu (CE) nº1272/2008 para a etiquetagem das substâncias perigosas. Para mais detalhes, ver a indicação no contentor de solução esterilizante.			
	Símbolo de perigo no contentor de solução esterilizante: Perigo Símbolo GHS 08 segundo o regulamento Europeu (CE) nº 1272/2008 para etiquetar as substancias perigosas. Para mais detalhes, ver a indicação no contentor de solução esterilizante.			

DESCRIÇÃO DO ESTERILIZADOR 2.

Descrição do artículo: Esterilizador por vapor a baixa temperatura e formaldeído marca Matachana, modelo 130 LF

Código: 78026 130 LF-1

78029 130 LF-2

Produzido, fabricado ANTONIO MATACHANA S.A.

e distribuído por: C/ Almogàvers, 174

E-08018 Barcelona www.matachana.com

3. ÁREAS DE APLICAÇÃO

O esterilizador Matachana 130 LF esteriliza mediante vapor de água e formaldeído (VBTF), e realiza a esterilização de materiais termolábeis a 60° C o 78° C.

O modelo 130 LF está desenhado para seu uso em uma localização fixa.

INDICAÇÃO:

A esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído, VBTF* deve considerar-se como um método adicional dos procedimentos de esterilização a vapor e está desenhado unicamente para a esterilização de materiais termolábeis. Não está pensado como um substituto ou como um método alternativo ao procedimento tradicional de esterilização a vapor.

A esterilização está, portanto, reservada para aqueles materiais que não possam esterilizar-se por vapor a 121° C e/ou 134°C, más que possa tratar-se com formaldeído a temperaturas mencionadas anteriormente e que possam suportar o vácuo, ademais de ser resistentes a humidade.

(*) : VBTF: Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações de instalação e conexão:

Dimensões (altura x largura x profundidade): 1875 x 700 x 1100 (mm)

Base de instalação (largura x profundidade): 700 x 1140 (mm)

Espaço útil (altura x largura x profundidade): 320 x 320 x 900 (mm)

Peso: aprox. 400 kg

Alimentação de água: Mangueira com conexão de rosca G ¾, junta plana

1. Água para o sistema de vácuo: Água de rede, qualidade água potável

(7.1/18)

2. Alimentação de água

para o cartucho desmineralizador: Água desmineralizada (água desionizada) <5μS/cm

ou água potável.

INDICAÇÃO: Se consegue uma água apropriada quando se fornece água de rede com respeito a uma água potável, ao dispositivo de osmoses inverso integrado.

Drenagem: drenagem de chão (esterilizadores de duas portas)

ou drenagem em parede (esterilizadores uma porta)

com sifão DN40

Alimentação elétrica: 400V/3~/N/PE/50Hz

(Opcional 200, 208 ou 230 V/3~/PE/50/60Hz)

Potencia elétrica total: 7000 W

Classe de proteção do esterilizador: Classe

I segundo IEC536

4.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

NA ÁREA DE TRABALHO TRANSPORTE E ARMANZENAGEM

Temperatura: 15 - 35°C 5 - 50°C
Pressão: 700 - 1100 mbar 600 - 1100 mbar

Humidade do ar: 0 - 95% humidade relativa 0 - 65% humidade relativa

INDICAÇÃO:

Se durante o transporte ou armazenamento do equipamento, o mesmo foi exposto a condições ambientais com temperaturas por debaixo de 5°C ou por encima de 50°C e uma humidade relativa superior aos 65%, o esterilizador deve adaptar-se paulatinamente as condiciones ambientais do lugar antes de sua posta em funcionamento.

Mudanças de temperatura de mais de 5°C/hora em presença de uma elevada humidade podem provocar condensações que podem afetar temporalmente aos dispositivos eletrônicos.

4.2 REQUISITOS TÉCNICOS

Pressão de esterilização

Pressão máxima de serviço: -1.0 bar a 0 bar relativos

Pressão de serviço: 10 -200/ 440 hPa absolutos

Temperatura máxima de serviço: 90°C

Temperatura de trabalho: 60°C, 78°C

Volumem total da

câmara do esterilizador: aprox. 145 Litros

Sistema de aquecimento: eléctrico, mediante resistências

Potência sistema de aquecimento: 2670 W

<u>Vaporizador</u>

Código de desenho: de acordo com AD 2000 (serpentina)

Pressão máxima de serviço: -1/+3 bar relativos

Pressão de serviço: 1.5 bar absolutos

Temperatura máxima de serviço: 150°C

Temperatura de trabalho: aprox. 125°C

Volumem do Vaporizador: 0,17 Litros (serpentina)

Alimentação de líquidos para

evaporação: segundo demanda mediante uma bomba de dosagem

Sistema de aquecimento: indireto elétrico

Potencia sistema de aquecimento: 2000 W

Nível de potencia acústico: valor médio 60 dBA, valor máximo 70 dBA

Dissipação de calor ao meio ambiente: aprox. 200 W na área encima do esterilizador (zona técnica)

aprox. 75W na área frontal do esterilizador

(zona de carga/descarga)

Observação:

Como consequência dos dados indicados, e sendo o vaporizador parte integrante de um produto sanitário, o equipamento não está sujeito à aplicação da Diretiva Europeia sobre Equipamentos a Pressão 97/23/CE.

5. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE O USO DO ESTERILIZADOR

Os esterilizadores por VBTF (formaldeído) devem utilizar-se de acordo as instruções deste manual do usuário e devem ser tratados corretamente para assegurar um funcionamento correto e a segurança necessária no trabalho.

Se o esterilizador é instalado e utilizado de acordo com este manual, se pode assegurar que durante todas as fases de funcionamento, as emissões de formaldeído se encontrarão bem por abaixo dos valores limites ambientais (MAK/TLV ó VLA) estabelecidos para a área de trabalho ¹. É por esta razão que não é necessária uma monitorização continua da concentração de formaldeído na área de trabalho. No entanto, deverão ter em conta os limites estabelecidos no país.

Somente os materiais termolábeis que não possam esterilizar-se mediante métodos tradicionais - por exemplo, vapor a 121°C - podem esterilizar-se em esterilizadores de VBTF. Portanto, a esterilização por VBTF representa um método complementário ao procedimento de vapor tradicional.

Os esterilizadores formaldeído devem funcionar de acordo com as instruções indicadas no manual do usuário e utilizado corretamente para assegurar um procedimento de funcionamento adequado e a segurança necessária no trabalho.

Quando se escolham os produtos a esterilizar, se deve considerar a sensibilidade à temperatura, a permeabilidade química do gás, a resistência à sobre pressão, o vácuo e as mudanças de pressão durante o processo.

Geralmente, o fabricante dos produtos deve proporcionar esta informação segundo a EN ISO 17664. Quando tal informação não está disponível, se pode pedir a mesma ao fabricante ou provedor do produto.

Os operadores do esterilizador devem ser instruídos em sua utilização mediante a formação adequada e de acordo com este manual. A mudança de responsável do uso do esterilizador deve ser acompanhada da correspondente formação. É d e responsabilidade do usuário que a formação necessária seja transmitida.

O usuário do esterilizador deve criar uma guia de uso para todo o âmbito da esterilização por VBTF, para assegurar o seguimento técnico dos equipamentos, incluindo dados relativos à, por exemplo, as inspeções realizadas, avarias e tempo que o equipamento tenha estado fora de serviço, mudança de responsáveis ademais da documentação relativa às cargas ou lotes esterilizados.

Nota (1) Valor-MAK: Valor limite para a concentração máxima em estações de trabalho de acordo a Deutsche Forschungsgemeinschaft. Deve-se prestar atenção também ao TLV ou VLA (Threshold Limit Values ou Valores Limite Admissíveis), estabelecido pela Conferencia Americana de Higienistas Industriais do Governo, e a normativa local sobre a limitação de valores de concentração ambiental de agentes químicos.

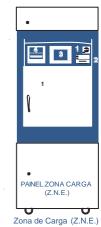
GUIA RÁPIDA PARA OPERAÇÃO DO MODELO 130 LF 6.

000 matachana

Guia rápida de funcionamento



Elementos de controle



reproduzido nem entregado a terceiras pessoas sem autorização

Não pode ser copiado,

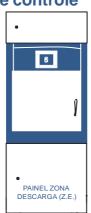
manifesta a propriedade intelectual deste documento.

S.A.,

Antonio Matachana,

Modelos 1 e 2 portas

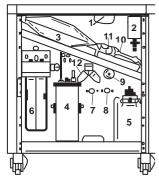
- 1.- Interruptor geral
- 2.- Impressora (opcional)
- 3.- Painel controle Z.N.E.



Zona de Descarga (Z.E.) Modelos 2 portas

- 4.- Registrador gráfico eletrônico
- 5.- Painel controle Z.E.

Detalhe compartimento porta zona de carga



- 1.- Manômetro pressão gerador
- 2.- Filtro estéril desmineralizador
- 3.- Bolsa solução esterilizante
- 4.- Depósito água desmineralizada5.- Depósito armazenagem solução esterilizante 6.- Cartucho água desmineralizada
- 7.- Conexão água alimentação
- 10.-Dispositivo esvaziada bolsa solução
- descalcificação

- bomba 8.- Conexão água tratada
- 9.- Filtro ar estéril
- 11.-Acoplamento rápido
- 12.-Soporte tablete de

Impressora digital (opcional)



Procedimentos

Ao inicio da jornada

1 Manutenção preventiva diário. As operações que se relacionam a continuação devem ser realizadas diariamente e podem ser efetuadas pelo próprio operador do esterilizador.

¡ATENÇÃO!: Limpe a/s junta/s da/s porta/s da zona de carga e da zona de descarga em esterilizadores de dupla porta, utilizando um pano molhado com água que se passará pela junta. Para realizar esta operação, não é necessário desmontar a iunta.

¡ ATENÇÃO!: Limpe a câmara com um pano humedecido com água. Não utilize elementos abrasivos. ¡CUIDADO! Realize esta operação com o equipamento desconectado e espere a que a câmara esteja fria.

¡ ATENÇÃO!: O esterilizador esta equipado de umas guias desmontáveis que podem ser retiradas para realizar a limpeza. Deve-se prestar especial atenção à zona anterior direita da câmara onde se encontra a sonda da câmara que devemos evitar tocar para não danificá-la.

2 Verifique os suprimentos de sua instalação.

3 Acione o interruptor geral (1) e espere a que a tela táctil se ilumine e apareça o menu principal (esta sequencia demora uns 40 segundos)

¡ ATENÇÃO!: Não tocar a tela durante este tempo!

4 Comprove o estado e se se dispõe de papel no registrador gráfico e/ou impressora (opcional) segundo se detalha mais

Ao finalizar a jornada. Desconexão

1 Desconecte o interruptor geral (1).

Registrador gráfico

Comprove que dispõe de suficiente papel e se o traçado dos anaros está hem

A margem direita do papel está marcado com "X", de cor vermelha, nos últimos 60 cm que permite registrar 1 só processo mais de esterilização.

Impressora (opcional)

Para a impressora digital (2) comprovar que:

- A fita está em bom estado. Pode-se verificar sobre o último resumem de programa ou executando o teste da impressora: Mantendo pressionado o botão de RESET da própria impressora, se dará tensão a impressora (acionando o interruptor geral (1).
- Dispõe de suficiente papel. Os últimos 140 cm estão marcados com uma linha vermelha que se move de direita à esquerda à medida que avança o papel.



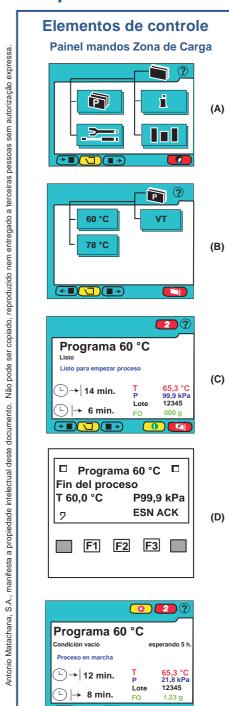
NOTA IMPORTANTE: Antes de colocar em funcionamento o equipamento, o operador deve ter consultado o manual do usuário no relativo à aplicação da esterilização, elementos de controle assim como para os aspectos relacionados com a segurança.

Doc.: GR_130LF_06_00_pt

000 matachana

Guia rápida de funcionamento





Operações de funcionamento Selecione o programa desejado

- 1) Pressione o ícone no menu principal da tela de inicio (A) para selecionar o programa desejado.
- 2) Pressione o ícone correspondente ao programa que se deseja executar, aparece uma tela que indica que se está carregando o programa.
- 3) Na tela de funcionamento (C) aparecem os principais parâmetros do ciclo e os ícones de operação.
- 4) Esperar até que o esterilizador esteja pronto para funcionar depois do pré-aquecimento ou esfriamento segundo o programa selecionado.

Carga do esterilizador

- 1) Quando a indicação PRONTA aparece na tela poderemos carregar o esterilizador.
- 2) Abrir a porta pressionando que desbloqueará o seguro da porta e acionará a maçaneta para cima.
- 3) Proceda com o carregamento do esterilizador. Ver a seção 10.5 carga do esterilizador no manual do usuário.
- 4) Feche a porta girando a maçaneta para baixo. A porta ficará bloqueada.

Execução do programa

- 1) Pressione uns segundo O processo se coloca em andamento.
- 2) O processo decorre de acordo com as fases que lhe corresponda segundo se descreve na seção 9.2 do manual do
- 3) Ao finalizar o programa aparece a indicação Fim do Processo e o sinal acústico se ativa.

Descarga do material



¡ATENÇÃO!: O material quando sai do esterilizador está

Esterilizadores de 1 porta

1) Quando seja eliminado o sinal acústico, pression para abrir a porta.

Esterilizadores de 2 portas

- 1) Pressionar o primeiro botão da esquerda (ver D). O símbolo da porta está encima na tela. Isto desbloqueará aporta.
- 2) Girar a maçaneta para cima e abrir a porta.
- Se o programa não foi desenvolvido corretamente, ademais das mensagens correspondentes que aparecerão na tela, se ativará um sinal acústico que podemos descativar pressionando o botão . (Ver seção 11.11 do manual para abrir a porta em caso de falou do programa).
- A continuação se pode realizar os ciclos que se desejam de maneira consecutiva ou com intervalos de descanso.
- 4) EM CASO DE ABORTO DO PROGRAMA O MATERIAL DEVE SEMPRE CONSIDERAR-SE NÃO ESTÉRIL.

Manobra de aborto do programa

Como abortar o programa no caso de necessidade: 1) Se por qualquer circunstancia se necessita interromper o programa se deverá manter pressionado o ícone "O" durante 15 seg. ativando-se o programa de recuperação. Para poder abrir a porta ver a seção 11.11 do manual do

2) EM CASO DE ABORTO DO PROGRAMA O MATERIAL DEVE SEMPRE CONSIDERAR-SE NÃO ESTÉRIL.

Data: 25-01-2013 Rev.: 06 Doc.: GR_130LF_06_00_pt

7. INFORMAÇÃO GERAL DO EQUIPAMENTO, DESCRIÇÃO TÉCNICA

7.1 VISTA FRONTAL (ZONA DE CARGA)

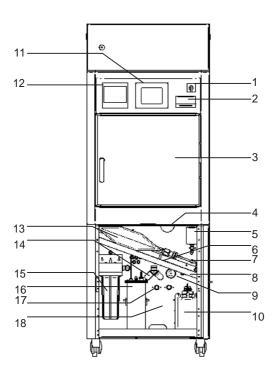


Figura 7.1 : Vista Frontal do Esterilizador

- 1 Interruptor Geral / Parada de emergência
- 2 Impressora (opcional)
- 3 Porta da câmara
- 4 Manômetro do gerador de vapor
- 5 Filtro estéril de água desmineralizada
- 6 Dispositivo de vácuo da bolsa
- 7 Acoplamento rápido
- 8 Suporte da bolsa
- 9 Filtro ar estéril
- 10 Depósito solução esterilizante

- 11 Tela (Lado de carga)
- 12 Registrador gráfico
- 13 Bolsa solução esterilizante
- 14 Suporte para o tablete de descalcificação
- 15 Cartucho Desmineralizador
- 16 Depósito água desmineralizada
- 17 Conexão água desmineralizada
- (etiquetada com "conexão de água descalcificada")
- 18 Conexão água alimentação bomba
- (etiquetada com " conexão de água corrente")

7.2 VISTA POSTERIOR (ZONA DE DESCARGA)

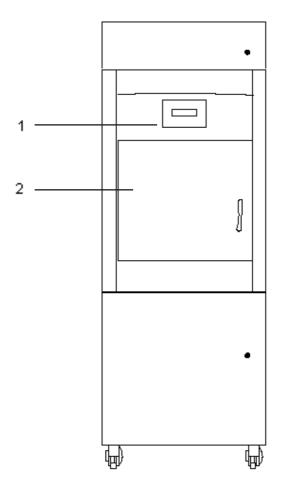


Figura 7.2 : Vista posterior do esterilizador

- Tela (Lado de Descarga) Porta câmara

7.3 ESTRUCTURA DO EQUIPAMENTO

7.3.1 CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO

Construída em liga de alumínio, AIMg3 de acordo com as especificações técnicas relativas a recipientes a pressão.

7.3.2 BLOQUEIO DE PORTA/S

Porta de dobradiça com pressão de fecho aplicada através de um ponto de pressão central que bloqueia a maçaneta de abertura. As portas estão interbloqueadas para evitar sua abertura simultânea.

7.3.3 PRÉ-AQUECIMENTO DA CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO (RECÂMARA)

O aquecimento da câmara e das portas se realiza mediante resistências elétricas. O conjunto de resistências elétricas está indicado neste manual sob o nome da recâmara.

7.3.4 BOMBA DE VÁCUO

O esterilizador está provido de uma bomba de vácuo de anel hidráulico de duas etapas para gerar as fases de vácuo fracionado para a eliminação de ar, a umidificação e o acondicionamento dos produtos a esterilizar, assim como para extrair o agente esterilizante e o vapor de água, secar e arear os produtos esterilizados. Está provida de um depósito para permitir a recirculação de água e de um sistema para dosificar a admissão de água fresca.

7.3.5 EJETOR

Conectado diretamente a bomba de vácuo se inclui um ejetor para aperfeiçoar o vácuo final.

7.3.6 VAPORIZADOR PARA A SOLUÇÃO DE FORMALDEÍDO E PARA A ÁGUA

Desenhado como vaporizador e aquecido eletricamente, está provido de um dispositivo de alimentação automático e de reguladores e limitadores independentes de pressão e de temperatura.

7.3.7 ALIMENTAÇÃO DA SOLUÇÃO ESTERILIZANTE DE FORMALDEÍDO E DA ÁGUA

O esterilizador dispõe de dois depósitos, um de 5 litros, com controle de nível de enchimento e provido de um sistema de extração, para a solução esterilizante (fig.7.1/6) e um de aprox. 2 litros para água desmineralizada (fig.7.1/16)

O depósito de solução esterilizante (fig. 7.1/10) se preenche com uma solução estabilizada de formaldeído ao 2%, dosificada de acordo com as necessidades e que alimenta o vaporizador que proporciona o vapor que contém formaldeído para a esterilização.

Por favor, observe que se utilize unicamente a solução esterilizante estabilizada MATACHANA, em sua bolsa original para esterilizadores de vapor a baixa temperatura com formaldeído Matachana. (Ver a seção 8.6)

Para o depósito de "água desmineralizada" (fig.7.1/16), só se pode utilizar água desmineralizada ou destilada no qual, despois da dosagem adequada, gerará o vapor necessário para a lavagem com vapor (dessorção), para extrair os resíduos de formaldeído da câmara e do material esterilizado.

O depósito se aquece para evitar o crescimento de germens no seu interior.

Observe que só se pode utilizar água destilada ou desmineralizada, para evitar o deterioro do esterilizador ou do material esterilizado.

Um equipamento de osmoses inverso situado antes do cartucho desmineralizador impede que a água esteja demasiado salgada (devido, por exemplo, a um descalcificador colocado antes). A água está pré-tratada com o sistema de osmoses inverso incorporada com o que a vida do cartucho desmineralizador se prolonga de forma evidente.

7.3.8 FILTRO ESTÉRIL PARA ALIMENTAÇÃO DE ÁGUA

A água desmineralizada se dosifica ao vaporizador, quando é necessário, desde o depósito através de um filtro estéril (fig. 7.1/5). Com a inclusão do filtro estéril a entrada do vaporizador se previne qualquer possibilidade de entrada de microrganismos que pudessem estar contidos na água de alimentação. O filtro estéril deve mudar-se segundo as recomendações de manutenção indicadas na seção 14.3.

7.3.9 REPOSIÇÃO AUTOMÁTICA DA ÁGUA

O enchimento de água do depósito de água desmineralizada se realiza automaticamente, através de una linha externa de água desmineralizada.

Ver a seção 14.3 para a substituição do cartucho.

8. INSTALAÇÃO

8.1 ÁREA DE INSTALAÇÃO

Se requer um local com uma superfície mínima de 35m² para instalação de um esterilizador a vapor a baixa temperatura e formaldeído. Mesmo assim, se recomenda a ventilação para a renovação do ar a razão de 6 vezes por hora. Deve assegurar-se que o sistema de ventilação especialmente se a sala estiver equipada com ar condicionado, não transmita o ar da sala – que poderia conter formaldeído – para outras salas.

O vapor que pode conter formaldeído é absorvido pela bomba de vácuo de anel hidráulico. A água fornecida a bomba condensa o vapor. O formaldeído se dilui fortemente com a água da bomba e é eliminado pela drenagem. A inevitável carga de ar residual que contém formaldeído se manterá com segurança, limitada a valores mínimos sempre que o esterilizador seja utilizado de acordo com seu uso previsto.

Segundo os cálculos teóricos para as possíveis cargas máximas de formaldeído na zona de trabalho do esterilizador 130 LF, confirmado pelos ensaios de acordo com a regulação Alemanha TRGS 402 realizados pelo laboratório de ensaio de TÜV Nord, se requererá 100 m3/h como mínimo, para assegurar que a carga máxima que se possa produzir está por debaixo de 0,1 ppm com suficiente margem de segurança. Este dado é aplicável quando o esterilizador 130 LF é a única fonte relevante de formaldeído na zona.

De acordo com a Diretiva Europeia 89/391/CEE para promover a melhora da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho e a Diretiva Europeia 98/24/CE sobre a proteção da saúde e segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com os agentes químicos, transpostas a legislação de cada país da Comunidade Europeia, o usuário deve efetuar a avaliação de riscos no posto de trabalho. Para a carga do ar da sala, deverá considerar não só o esterilizador VBTF senão também outras possíveis fontes de emissão de formaldeído, por exemplo, por desinfecção da zona ou por outro esterilizador 130 LF. Como consequência pode resultar a necessidade de uma capacidade maior de ventilação. Os detalhes da exposição ao formaldeído devido à utilização desse equipamento se facilitam no anexo III deste manual do usuário. Podem utilizar-se para determinar possíveis medições adicionais dentro da avaliação de riscos.

Outra medida adequada para minimizar as emissões adicionais de formol na zona de trabalho, de acordo com as Diretivas antes mencionadas, é a condução (DN40) da descarga de ar residual do sistema de vácuo ao exterior ou filtra-la adequadamente.

Normalmente os esterilizadores VBTF não deveriam instalar-se nas salas onde os trabalhadores permaneçam trabalhando. Em caso de tratar-se de equipamentos de duas portas, deverá ser considerado para o lado da zona de descarga, onde se retira o material esterilizado. Não se deve ter em conta para as salas de trabalho da zona de fornecimento de material estéril.

IMPORTANTE:

O equipamento de formaldeído 130 LF de MATACHANA deve utilizar-se seguindo este manual do usuário e cumprindo a normativa aplicável em matéria de prevenção de riscos laborais. Se o esterilizador se utiliza corretamente, podemos assegurar que a concentração de formaldeído do ar se manterá constantemente no nível mais baixo em todas as operações no lugar de trabalho.

Para cumprir com os requisitos de Primeiros Auxílios, a sala onde se instale deverá conter uma pia para lavarem-se as mãos ou deverá tê-la numa zona bem próxima, para que, no caso de que se produza o contato entre a pele e a solução esterilizante, a zona afetada possa lavar-se imediatamente.

ATENÇÃO:

O equipamento não está desenhado para ser instalado em zonas nas quais se possam criar atmosferas explosivas.

IMPORTANTE:

Recomenda-se deixar junto ao esterilizador a Guia Rápida de operação de acordo com a avaliação de riscos laborais do posto de trabalho, facilmente alcançável desde o equipamento na zona de trabalho.

8.2 ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Em seu desenho standard, o esterilizador está equipado para conectá-lo a corrente trifásica.

Tensão: 400 V/3~/N/PE/50 Hz (opcional 200, 208 ou 230 V/3~/PE/50-60

Hz) Fusíveis: 3x20 A (3x25 A para a opção a 200, 208 ou 230 V)

Potencia: 7 kW

Cabo: 5x2,5 mm² (4x4 mm² para a opção 200, 208 ou 230 V)

8.3 SISTEMA DE CONEXÃO DE ÁGUA

Para operar a bomba de vácuo de anel líquido, se necessita água corrente fria (max. 25 °C qualidade de água potável). Para seu fornecimento, se necessita uma conexão de água de G₃/4 com uma válvula de corte manual facilmente accessível.

Para separar o esterilizador da alimentação de água potável, foi integrado um depósito aberto de água, segundo a norma EN 61770.

A distribuição de água se produz de forma automática e eficiente através do termostato. A conexão se realiza via 7.1/18.

A conexão fig. 7.1/17 se necessita para alimentar o cartucho desmineralizador com água tratada.

Diferentes qualidades de água podem chegar ao fornecimento da água (7.1/17):

- água desmineralizada com uma condutividade de $< 5 \mu S/cm$ (cartucho desmineralizador (7.1/15) (livre de resina)
- água potável, condutividade < 1000 µS/cm, sistema interno de tratamento e monitorização mediante cartucho desmineralizador (7.1/15).
- qualidade de água potável, condutividade > 1000 μS/cm ou água descalcificada.

Ademais do cartucho desmineralizador para tratamento de água interna, se inclui com o esterilizador e se fornece já instalado um sistema osmotizador.

8.4 DRENAGEM

A saída de água do esterilizador deve dirigir-se a uma conexão de drenagem de chão ou, para esterilizadores de uma porta, também de parede. Deve ter uma pendente estável e não deve formar sifões. A altura máxima permissível da conexão de parede é de 440 mm por em cima do chão sobre o qual o esterilizador está instalado.

Se o sistema de drenagem disponível não está suficientemente ventilado para garantir que não se produza um retorno de drenagem, a conexão deverá ser realizada mediante um funil aberto.

8.5 SUPRIMENTO DE ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO

Para a eliminação de formaldeído mediante a desgaseificação com vapor se requer água completamente desmineralizada ou destilada. Esta se fornece automaticamente no recipiente de 2 litros de "água destilada" através de um cartucho de desmineralização. Se esse cartucho está esgotado, no visualizador aparece a mensagem correspondente (fig.7.1/11). Neste caso deve-se substituir o cartucho, tal como foi descrito na seção 14.3.

8.6 SUPRIMENTO DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE

Para a esterilização se requer uma solução aquosa estabilizada que contenha formaldeído. Esta solução se verte no contentor de 5 litros integrado "Solução Esterilizante". A solução esterilizante se fornece em bolsas de plástico específicas que podem conectar-se diretamente ao depósito de água através de um sistema de enchimento (ver seção 10.9).

ATENÇÃO

Só se pode utilizar a solução esterilizante da composição original nas bolsas de substituição originais de segurança que estão marcadas CE0179. Em caso contrario não se garante a efetividade e/ou redução dos resíduos de formaldeído da carga esterilizada ou no ambiente de trabalho.

Deve-se ter especial consideração ao fato que tanto o sistema de suprimento das bolsas como as bolsas em si mesmas são parte integral do sistema e, portanto, levam a marca CE. Ao serem desenhadas especificamente para o esterilizador estão também classificadas para ser um dispositivo n o âmbito da MDD 93/42/CEE. Portanto, estão incluídas na declaração de conformidade do equipamento, e forma parte íntegra do mesmo.

Por isso, não se permite o uso de dispositivos de enchimento ou de bolsas que não estão sinalizadas com a marca CE.

Os fabricantes de outras composições de solução esterilizante serão responsáveis de todas as consequências derivadas de seu uso.

8.7 OPERADOR DO ESTERILIZADOR

Os esterilizadores de Formaldeído devem ser utilizados pelo pessoal devidamente formado no uso de este tipo de esterilizador.

Deve prestar-se atenção à formação do pessoal e aos requisitos de funcionamento que possam ser requeridos pelas normativas nacionais.

8.8 PRIMEIRA POSTA EM FUNCIONAMENTO (DESPOIS DA INSTALAÇÃO)

Antes da primeira posta em funcionamento do dispositivo, se realizará um procedimento de teste funcional (detalhes que se indicam em EN14180, B3) e uma validação do processo, com o fim de confirmar a correta instalação, funcionamento e o resultado do ciclo selecionado. Geralmente, este trabalho pode também ser efetuado por um experto em validações do próprio fabricante do esterilizador. Contate por favor, com nosso S.A.T.

Antes de iniciar a posta em funcionamento depois de longos períodos de o equipamento estar parado sem funcionar, deve-se verificar que todos os suprimentos necessários, assim como sua conexão ao equipamento, sejam corretos (válvulas, fusíveis, etc..)

Para ligar / apagar o equipamento, se realiza com o interruptor geral (7.1/1) situado na parte frontal do equipamento da mesma forma que durante o funcionamento ordinário do equipamento.

9. FUNCIONAMENTO

O processo de esterilização com formaldeído do modelo MATACHANA 130 LF se desenvolve na pressão negativa, correspondente a pressão do vapor a 60°C ou 78°C, e de acordo com um sistema de vácuos fraccionados com vapor de formaldeído e vapor de água do sistema MATACHANA.

9.1 PRÉ-AQUECIMENTO DA CÂMARA

Ao conectar o esterilizador, se realiza de forma automática o aquecimento da câmara e porta/s e simultaneamente umas injeções de limpeza do vaporizador. Quando for alcançada a temperatura de pré-aquecimento, segundo o ciclo selecionado a 60°C, 78°C, se pode começar o ciclo e se visualizará na tela. Se o esterilizador está frio o aquecimento inicial para o ciclo de 60°C é de aprox. 14 minutos e aprox. 21 min para o ciclo de 78°C.

Através da tela de controle se podem selecionar os seguintes programas:

- Programa a 60°C: programa standard com parâmetros fixos com 30 min de tempo de exposição a 60°C.
- Programa a 78°C: programa standard com parâmetros fixos com 10 min de tempo de exposição a 78°C.
- Programa VT

Teste de Vácuo: programa de teste para comprovar a hermeticidade da câmara de esterilização

e dos componentes anexos.

INDICAÇÃO:

A carga do material a esterilizar dentro da câmara do esterilizador e início do programa selecionado deve realizar-se apenas quando o pré-aquecimento ou o esfriamento.

9.2 PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO COM VAPOR A BAIXA TEMPERATURA COM FORMALDEÍDO

Ao iniciar o ciclo se produz o vácuo no interior d câmara. Depois se acontecem varias fases alternativas de injeção de vapor de formaldeído e de vácuo, que servem para a extração de ar e para a penetração de vapor de formaldeído no material a esterilizar. Prévio a cada mudança entre o incremento de pressão e a evacuação, existe um tempo de manutenção de pressão.

Depois de esta fase de vácuo fraccionado, se inicia a fase de esterilização, durante a qual se mantem a pressão a um nível constante com o controle de pressão de ajuste barométrico e a realimentação. Durante a fase de esterilização se gera a câmara um processo de vapor saturado com um conteúdo de 2% de formol.

Durante esse tempo, se comprova de forma automática se há fugas na câmara e os sistemas conectados. Se a pressão excede de um valor dado por encima da pressão de trabalho, por exemplo, devido a uma fuga, aparecerá um alarme.

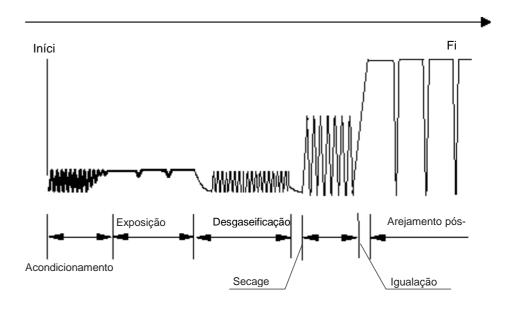
Depois do tempo de exposição se produz uma fase de neutralização de gás mediante limpeza por vapor. Esta se realiza mediante um número de pulsos fracionados utilizando vapor de água.

O programa finaliza depois de uma fase de Secagem e uma fase de arejamento.

Depois da indicação de "Fim de Processo", se pode abrir o esterilizador e descarregar os materiais esterilizados.

Se ao finalizar o ciclo de esterilização o operador não abre a porta o esterilizador realizará de forma automática cada 30 minutos uma nova fase de arejamento de corta duração. Portanto, isto assegura que a contaminação de ar exterior está por debaixo do limite umbral, incluso se o esterilizador se descarrega em outro momento.

O esquema seguinte indica uma sequencia do perfil do ciclo



9.3 TESTE DE VÁCUO

Ademais dos programas de esterilização a 60°C, 78° C, o esterilizador está equipado de um programa de teste de vácuo curto para verificar a hermeticidade do equipamento. Recomenda-se a realização deste programa uma vez a semana.

Depois de pressionar o botão de inicio, a câmara e o vaporizador são evacuados a < 53 mbar. A continuação tem lugar uma fase de arejamento até uma pressão de 280 mbar, seguido por outra evacuação até < 53 mbar. Quando passe um tempo de equilíbrio de 5 minutos, começa um tempo de teste de 10 minutos de duração. Durante este tempo a pressão da câmara está monitorizada. Não deve incrementar-se em mais de 10 mbar. Se o incremento for superior aparece n a tela uma mensagem de falho (ver apartado 20.2, Alarme 18).

ATENÇÃO:

Os programas de teste não são programas de esterilização. Se por erro se utilizaram com materiais, os materiais devem considerar-se <u>não estéril</u> depois de um programa de provas.

10. INFORMAÇÃO SOBRE A ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO

10.1 ÁREAS DE APLICAÇÃO

A esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído, deve considerar-se como um método complementário aos procedimentos de esterilização a vapor. Deve utilizar-se unicamente para a esterilização de materiais termo sensível. Não é um substituto nem uma alternativa aos procedimentos tradicionais de esterilização mediante vapor.

A esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído está, portanto, restringida a objetos que não se possam esterilizar com vapor a 121°C e que se possa tratar com formaldeído a 60°C (temperatura máxima do processo 64°C) e/ou 78 °C (temperatura máxima do processo 82°C), e que sejam resistentes ao vácuo e a humidade.

10.2 CONDIÇÕES PARA A EFETIVIDADE DOS ESTERILIZADORES POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA COM FORMALDEÍDO

O processo da esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído, VBTF, deve utilizar-se com cuidado devido que apresenta mais complexidade e dificuldade que a esterilização a vapor. Os materiais a esterilizar por este método devem estar perfeitamente limpos e secos antes de prosseguir com a esterilização, com objetivo de reduzir ao mínimo a contaminação com gérmens, sustâncias pirógenas, albuminosas e cargas minerais.

10.3 PREPARAÇÃO DOS MATERIAIS A ESTERILIZAR

Os materiais a esterilizar se devem limpar depois de seu uso. Deve-se prestar especial atenção as rachaduras e cavidades. Com a finalidade de eliminar os resíduos dos detergentes utilizados para a lavagem, deve-se realizar um bom enxágue final com água destilada livre de pirógenos ou água desmineralizada.

A gama de produtos MATACHANA oferece um sistema de tratamento de água. Mediante a utilização do dispositivo, se pode produzir uma alta qualidade de água. Para maiores informações, consulte seu representante.

Os objetos a esterilizar devem estar perfeitamente secos antes de prosseguir a sua embalagem para ser submetidos ao processo de esterilização. Não se recomenda o uso de cabines de secagem para esta função.

10.4 EMBALAGEM DOS MATERIAIS A ESTERILIZAR

Para este método de esterilização, o material de embalagem deve atuar como barreira microbiana suficiente para evitar a recontaminação durante o armazenamento do material estéril. Ademais, é necessário utilizar material de embalagem que cumpra com os requisitos de permeabilidade ao vapor para possibilitar sua esterilização e areado posterior. Com o fim de minimizar resíduos consequentes no material de embalagem, as embalagens que facilitam os depósitos de humidade e em particular o formaldeído devem ser evitadas.

Recomenda-se a utilização de embalagens tipo bolsa mista papel/plástico, segundo EN 868-5. Sua parte frontal está formada por papel de alumínio e a parte de atrás está feita de papel de esterilização especial.

Não se pode utilizar material têxtil nem laminado como embalagem de esterilização para este método.

Se utilizar contentores de plástico ou metal (este último preferivelmente de alumínio de parede fina) os mesmos devem conter perfurações na parte superior e inferior. Os contentores de esterilização procedentes da zona de esterilização por vapor não são adequados.

Se quiser utilizar dupla bolsa se deve ter em conta que as caras de papel de cada embalagem devem coincidir já que a entrada do agente esterilizante se produz unicamente pelo lado de papel da embalagem e não pelo lado deplástico.

Para evitar a confusão de materiais tratados e não tratados se recomenda o uso de indicadores de processo (ver seção 10.10) como pontos autoadesivos, ou etiquetas identificativas como as oferecidas por MATACHANA (ver capítulo 18).

INDICAÇÃO:

Deve assegurar-se que a embalagem do material esterilizado esteja intacta quando se descarregue o esterilizador. O material esterilizado com embalagem defeituoso tem que ser tratado como <u>não estéril.</u>

10.5 COMO CARREGAR O ESTERILIZADOR

O material a esterilizar não deve estar em contato com as paredes da câmara. As cestas de hastes que se fornece com o esterilizador estão concebidas para alojar o material que tem que ser esterilizado.

Carga das cestas:

O material que tem que ser esterilizado deve colocar-se nas cestas sem que fique excessivamente apertado. Como máximo, a carga não deve ocupar mais de 75% do volumem das cestas. O peso da carga não deve exceder de 3,5 Kg por cesta (a carga sem o peso adicional da cesta é de 2,5 kg).

Os diferentes paquetes devem distribuir-se de maneira que não se obstruam mutuamente. Devese evitar a colocação em horizontal de paquetes muito grandes. Sempre que seja possível, as bolsas se colocarão em posição vertical procurando que fique o papel com o papel e o plástico com o plástico.

Os pacotes devem identificar-se com a data e o ciclo no qual se realiza a esterilização.

10.6 TRATAMENTO POSTERIOR DO MATERIAL ESTERILIZADO

A classe e a extensão do tratamento posterior do material esterilizado com VBTF dependem da capacidade de absorção / eliminação dos diferentes materiais, assim como da eficiência do processo de neutralização / eliminação integrado no programa de esterilização.

Já que nem o fabricante do esterilizador nem o usuário do material esterilizado sabem com segurança de que material termolábeis está feitos os objetos a esterilizar, se requer, sob-recomendação das autoridades competentes em matéria de Sanidade (por exemplo, RKI - Robert-Koch Instituto em Alemanha), que os fabricantes dos objetos indiquem as medidas de tratamento posteriores que podem ser necessárias. Os materiais esterilizados devem ser armazenados num lugar bem ventilado.

10.6.1 ELIMINAÇÃO DE RESIDUOS DE FORMALDEHÍDO

A eliminação dos resíduos de formaldeído dos materiais mediante o método de "lavagem com vapor" segundo o sistema de vácuos fracionados utilizado no processo de esterilização é muito efetivo.

Investigações levadas realizadas com diferentes materiais confirmam que os resíduos nos materiais esterilizados são mínimos. Ademais, estas pequenas quantidades são facilmente metabolizadas pelo corpo humano, que as elimina em forma de ácidofórmico.

Devido ao baixo nível de resíduos que fica nos materiais esterilizados, estes podem armazenar-se nas áreas previstas sem que se exceda a concentração máxima recomendada de formaldeído no ar (valor MAK ¹de 0,5 ppm).

Antes de liberar o material para sua utilização e/ou armazenagem se deve verificar a eficácia do processo de esterilização segundo as regulações e indicações relativas à manipulação de substancias perigosa.

O responsável de esterilização deverá revisar a documentação de prova do equipamento e assegurarse de que o processo foi realizado corretamente mediante a adequada verificação, e que o pessoal não tenha estado em situação de risco e não tenha entrado em contato com resíduos de formaldeído ao descarregar o esterilizador.

O processo adequado é o controle da documentação interna do equipamento sobre os parâmetros de processo relevantes, segundo EN 14180:2003 (progresso cronológico de pressão), temperatura, quantidades de solução esterilizante (ver apartado 11.14).

Os materiais esterilizados com formaldeído podem ser utilizados de forma imediata quando forem extraídos do esterilizador.

10.7 TRATAMENTO DO FORMALDEÍDO

O equipamento MATACHANA tem uma solução aquosa que contém um 2 % de formaldeído e uma baixa quantidade de solução estabilizadora de metanol - ou etanol. O formaldeído é uma substância perigosa e se somete a normativa nacional em matéria de substâncias químicas e perigosas. Devido a baixa proporção de formaldeído, a solução utilizada deverá marcar-se apenas como prejudicial para a saúde (no futuro utilizando o símbolo de "Atenção"). Provoca irritação na pele e nas membranas mucosas.

Propriedade do formaldeído

O Formaldeído (FA) é um gás incoloro facilmente solúvel em água.

Possui um cheiro penetrante que pode perceber-se ao arrancar a 0,05ppm. De esta maneira se alerta de sua presencia, muito antes que haja um verdadeiro perigo.

Atualmente, não existem valores limite fixados para a utilização do formaldeído. O conselho que oferece na atualidade o SCOEL (Comité Científico para Limites de Exposição Ocupacional, corpo consultivo do Parlamento Europeu) referente ao valor limite de implementação a nível europeu, é de 0,2 ppm. O DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft; Comunidade de Investigação Alemanha) sugere um valor MAK² de 0,3ppm trás uma avaliação habitual. Dentro das margens de esses valores limite não deve temer-se nenhum risco de danos ou de morte.

A solução esterilizante deverá armazenar-se de maneira que esteja protegida da exposição à luz do sol, o aquecimento e a frieza. Não pode ser acessível para o pessoal não autorizado. Controle com atenção a data de validade que aparece nas bolsas que contém a solução esterilizante.

10.8 RISCOS

Formalmente, o formaldeído pertence aos "materiais de trabalho de risco" classificados em K3 segundo a Diretiva Europeia EC 67/548 Ao, quer dizer, existem motivos para temer possíveis efeitos cancerígenos. No entanto, determinadas indicações em experimentos de animais não são suficientes para considerar o formaldeído como cancerígeno também para os humanos.

Nota (2): ver nota (1) no mesmo capítulo

Nota (1) Valor-MAK: Valor limite para a concentração máxima em estaciones de trabalho de acordo a Deutsche Forschungsgemeinschaft. Há de prestar atenção também ao TLV (Umbral de Valores Limite), estabelecido pela Conferencia Americana de Higienistas Industriais do Governo, e a normativa local sobre a limitação de valores para concentração ambiental de agentes químicos.

Dada à baixa concentração de 2 % de formaldeído na solução esterilizante frente à Formalin (35 a 37 %), o possível risco resulta muito baixo. As concentrações de 1 a 25% se consideram "prejudiciais", e antes eram "de toxicidade menor".

INDICAÇÃO:

Na sala de trabalho deverão colocar-se as instruções de utilização de acordo com o Nº 20 da Portaria sobre Sustâncias Perigosas (Gefahrstoffverordnung). Se adjunta uma mostra no anexo do manual do usuário. Mostra, entre outras coisas, os riscos e as medidas de proteção pertinentes.

10.9 SOLUÇÃO ESTERILIZANTE PARA ESTERILIZADORES MATACHANA

Com referencia as características químico-fisiológico-toxicológicas da solução esterilizante para esterilização de MATACHANA, e as especificações de sua utilização, consulte-se a Ficha de Dados de Segurança CE.

10.9.1 SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE POR BOLSAS

Como dotação standard, o esterilizador 130 LF contém um sistema que permite a alimentação da solução esterilizante (fig. 7.1/6) de forma segura desde a bolsa até o depósito do esterilizador (fig. 7.1/10) sem que projete solução de esterilização nem formaldeído em direção ao local nem em direção ao usuário.

No lugar de trabalho exterior, a membrana de fechamento situada na ponta da bolsa de recarga (Código 85430, 3x2,75 litros solução eficaz) se pode furar com a agulha perfuradora do dispositivo de punção. A continuação se coloca no suporte interior do esterilizador onde automaticamente se esvaziará (fig. 7.1/8).

Para mais detalhes sobre como proceder ver o apartado 11.16.

10.9.2 ELIMINAÇÃO

Pequenas quantidades de solução podem ser eliminadas, convenientemente diluídas em água, através do sistema de drenagem normal.

As bolsas completamente vazias (polietileno) podem reenviar-se ao fabricante para a administração de resíduos se seu envio é gratuito, ou bem podem descartar-se com os resíduos habituais de acordo com a associação de eliminação de resíduos das instituições locais.

Devido à baixa quantidade de concentração de formol, a solução efetiva não se deve classificar como perigosa em relação ao médio ambiente e segundo a Diretiva Europeia 2008/98/CE.

10.10 CONTROLE DA ESTERILIZAÇÃO / TESTE DE EFICÁCIA

Os operadores dos esterilizadores de formaldeído devem realizar de forma periódica os ensaios para verificar a efetividade dos processos de esterilização, (Ver EN ISO 25424).

- diariamente, usando sistemas de controle de lotes (por exemplo, o registro automático integrado e a documentação dos parâmetros do processo, os indicadores químicos nos dispositivos de prova),e
- anualmente, medições de referencia termoelétricas dos parâmetros dos processos físicos e controle microbiológico com bioindicadores (ver EN ISO 11138-5) durante uma reavaliação (revalidação).

10.10.1 MONITORIZAÇÃO VARIAVEIS DE PROCESSOS FÍSICOS E QUÍMICOS

Para a esterilização VBTF, os parâmetros a comprovar são a temperatura, pressão, tempo de esterilização e a verificação das condições de vapor saturado, em consequência o transporte do agente (Formaldeído) (humidade sobre o material). A pressão, temperatura e pressão dos parâmetros físicos se registram geralmente por um registrador ou um sistema documentação em PC. No 130 LF, a quantidade de formaldeído que se utiliza para o processo é, ademais, detectado por medições, supervisado e se reflete a nível da documentação.

Para avaliar o transporte do agente (capacidade de penetração), indicadores químicos e/ou biológicos se utilizam no dispositivo de prova com cada carga. Para a documentação da carga, se recomenda os dispositivos de prova de acordo com EN867-5 (ver figura 10.1).

10.10.2 INDICADORES QUÍMICOS

Os indicadores químicos são elementos fáceis de utilizar e de avaliar. Quando se mantem alguns parâmetros do processo, a cor gira. Permite ao usuário que examine o rendimento do esterilizador com facilidade. Por tudo isso resulta muito práticos.

No entanto, a aceitação de um produto não pode depender unicamente dos indicadores químicos, já que representa uma medida adicional a aceitação dos parâmetros (pressão, temperatura, seus processos de tempo, quantidade de agente esterilizante).

Em geral, os indicadores químicos compreendem um papel ou material similar, no qual se deposita una sustância ou agente químico que muda de cor (gira) quando se cumpram certas condições.

No mercado existe uma grande variedade de indicadores químicos, que de acordo com a Norma Internacional ISO EN 11140 se classificam em 6 grupos ou categorias:

- Classe 1: Os indicadores de processo. Utiliza-se em cada unidade de carga individual (pacote ou contentor) para indicar que foram expostos ao processo de esterilização, e, portanto para permitir distinguir os pacotes processados dos não processados.
- Classe 2: Os indicadores específicos para realizar ensaios, por exemplo, para ser utilizado dentro do dispositivo de teste.
- Classe 3: Os indicadores para uma variável. São capazes de detectar se durante a esterilização, as condições estão reunidas em uma só variável crítica.
- Classe 4: Os indicadores de múltiplas variáveis. Estão desenhados para detectar o alcance das condições especificadas, para um mínimo de duas variáveis críticas.
- Classe 5: Os indicadores integradores. Estão desenhados para reagir a todas as variáveis de processo críticos de esterilização (tempo, temperatura e vapor saturado), de tal maneira que sejam comparáveis aos indicadores biológicos.
- Classe 6: Os indicadores emuladores. Estão desenhados para reagir a todas as variáveis críticas de um processo de esterilização dado.

Os requisitos para esses indicadores se especificam na norma EN ISO 11140. O âmbito de aplicação está definido por seu próprio fabricante. Faz-se especial ênfase a norma internacional ISO 15882, que proporciona uma orientação para a seleção, o uso e a interpretação dos resultados dos indicadores químicos.

Os indicadores químicos se devem utilizar para vários fins. Utilizar os indicadores de processo da Classe 1 sobre a superfície externa da embalagem dos dispositivos médicos para identificar ou distinguir conforme foram processados para a esterilização. Esses indicadores de processo não dão indicações sobre a qualidade do processo de esterilização, senão que simplesmente ajudam a assegurar que o material estéril tratado não se misture com material estéril sem tratar. Não justificam a afirmação de que o material tratado seja estéril.

Os indicadores de processo se oferecem em forma de pontos autoadesivas, tiras e etiquetas de registro. Alguns materiais de embalagem incluem indicadores de tratamento impressos.

Utilize a Classe 4, 5 ou 6 no interior da embalagem, junto com os dispositivos dentro do pacote para comprovar que os valores de esterilização para as variáveis comprovadas do indicador químico foram corretas, e indicadores químicos de Classe 2 insertados no dispositivo de ensaio adequado com o fim de simular instrumentos e dispositivos que são os mais difíceis de esterilizar devido a sua forma complexa.

Para o controle e monitorização rotineiros da esterilização, os indicadores químicos, especialmente da Classe 4, 5 ou 6 e a Classe 2, de acordo com o uso descrito anteriormente, que foram submetidos ao processo de esterilização pode, ou deve ser pegados no "Protocolo de funcionamento do esterilizador VBTF" como documentação do lote junto com os informes físicos / químicos proporcionados pelos dispositivos de registro disponíveis no esterilizador ou relacionado com ele.

Os indicadores químicos também se podem utilizar para validação e revalidação anual, especialmente os que se usam junto com o dispositivo de ensaio adequado.

10.10.3 INDICADORES BIOLÓGICOS

Para controlar os processos de esterilização se podem utilizar também indicadores biológicos. Podem-se utilizar para uma monitorização de rotina, e especialmente para validação e revalidação anual.

Os indicadores biológicos utilizados tem uma especial resistência frente ao agente esterilizante (caracterizado pelo valor D). Recomenda-se executar um teste microbiológico junto com os demais indicadores físicos e químicos, utilizando ao mesmo tempo indicadores químicos. Quando os indicadores biológicos são esterilizados, tem que ser analisados num laboratório de ensaios microbiológicos.

Ademais, quando os indicadores biológicos se utilizam para o seguimento de rotina de esterilização, o tipo que contém igualmente um meio de cultivo para o cultivo pode ser utilizado. Neste caso, a avaliação por parte de um laboratório de ensaios microbiológicos não é necessário. Quando se utilizam esta classe de indicadores biológicos, convém comprovar o cumprimento das normas pertinentes. Consultem a norma ISO 11138-5. Ver também a Norma EN ISO 14161 para obter mais informação e orientação sobre a seleção, o uso e a interpretação dos resultados dos indicadores biológicos.

10.10.4 INDICADORES MATACHANA

MATACHANA oferece uma gama de indicadores químicos e biológicos, incluindo os dispositivos de prova adequados para a monitorização de rotina, assim como para a validação e revalidação anual do esterilizador e seus processos.

Na tabla seguinte se mostra um plano rotineiro de monitorização típico para cada lote esterilizado. No entanto, o controle de rotina deve ser definido pelo usuário de acordo com seus próprios protocolos e/ou sistema de gestão da qualidade. Veja a lista correspondente dos consumíveis no capítulo 18 onde se indica os indicadores adequados e kit de ensaios.

CONTROLE DE VARIÁVEIS FÍSICAS E QUÍMICAS				
Folha de carga + registros procedentes do registrador gráfico e impressora digital (se disponível) + etiqueta de rastreabilidade (em caso de utilização)	CADA CICLO			
INDICADORES QUÍMICOS				
	Na superfície externa da embalagem de			
Indicadores de processo químicos, Classe 1	CADA PACOTE			
Controle de lote: Indicador químico, Classe 2 introduzido no dispositivo de teste	UM POR CARGA			
Indicadores químicos, Classe 4	UM dentro DE CADA PACOTE			
INDICADORES BIOLÓGICOS				
Indicador biológico autónomo ou Tira de indicador biológico insertada dentro do dispositivo de teste	UM por CARGA			

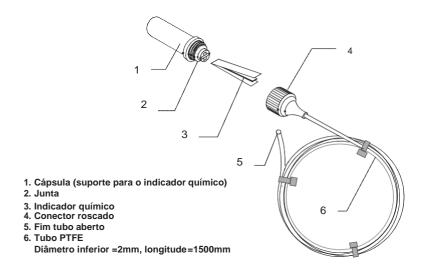


Figura 10.1 - Dispositivo de teste segundo requisitos da norma EN 867.5

10.10.5 ELIMINAÇÃO DOS INDICADORES CADUCADOS

Indicadores químicos

Os indicadores químicos podem descarta-se junto com o lixo urbano normal.

Indicadores biológicos

Os indicadores biológicos utilizados não são considerados patógenos. No entanto, devem ser previamente esterilizados antes de descarta-los junto com o lixo normal.

10.10.6 VALIDAÇÃO

A validação se define como um procedimento documentado destinado a obter, registrar e interpretar os dados necessários para demostrar que um processo cumprirá consequentemente as especificações predeterminadas EN 15424 é aplicável para a validação dos processos VBTF.

A validação de um processo segundo o estipulado na Diretiva de Produtos Sanitários deve:

- a) Dar segurança no tratamento (limpeza, desinfecção, esterilização) dos produtos Sanitários.
- b) Verificar a eficácia dos processos como condição previa para assegurar qualidade no tratamento dos produtos sanitários.

A validação do processo, por exemplo do processo de esterilização VBTF, deve realizar-se antes de começar o funcionamento rotineiro. A validação deve verificar que um produto submetido ao processo de esterilização em sua embalagem final pode ser liberado em base aos parâmetros do processo. Os parâmetros específicos do esterilizador Matachana 130 LF são pressão, temperatura, tempo e monitorização adequada do agente esterilizante fornecido durante o ciclo. Esses valores se podem medir reproduzir e documentar de forma fiável.

A validação³ consiste em realizar diferentes provas com cargas de referencia para verificar que o esterilizador cumpre com as especificações dadas pelo fabricante (qualificação do funcionamento) e provas com diferentes materiais, facilitado pelo usuário em sua embalagem final (compatibilidade do produto). Adicionalmente se podem realizar provas sobre o resultado do processo de dessorção (ver EN 14180, Anexos D e E).

A validação do processo deve realizar-se anualmente. De acordo com o MDD e os regulamentos nacionais, p. ex. "Medizinproduktebetreiberverordnung" (MPBetreibV) é necessário. O Instituto Robert Koch de Berlin publicou as especificações adicionais e os motivos em forma de recomendação.

Consta das seguintes fases:

- " Definição das condições previa
- " Geração de um plano de validação
- " Qualificação do funcionamento (commissioning)
- " Verificação do funcionamento (performance evaluation)
- Em caso de repetição: requalificação (re-commissioning) e/ou repetição do processo de verificação do funcionamento
- Geração de Informe de validação, incluindo a avaliação do processo de validação.

A validação deve ser realizada por pessoal qualificado para este trabalho ou por um laboratório de ensaios acreditado/certificado para essa tarefa. Geralmente, este trabalho pode também ser efetuado por um experto em validações do próprio fabricante do esterilizador. Contate por favor, com nosso S.A.T.

Nota (3): A referência utilizada para revisar a conformidade com o ranque de temperatura de esterilização está situada no sensor de temperatura da câmara (sensor na parte inferior, perto da porta de carga).

Nota (4): ANTONIO MATACHANA S.A.T., Serviço de Assistência Técnica certificado por um organismo notificado de acordo com DPS (Diretiva Produtos Sanitários) para validações segundo rendimento de acordo com EN ISO 17665-1, EN ISO 25424, EN ISO 15883e EN ISO 11607.

Segundo os requisitos relativos à certificação, os expertos em validação não dependem de instruções da direção com o fim de garantir sua objetividade.

11. ELEMENTO DE CONTROLE DO ESTERILIZADOR

11.1 DISPLAY LADO DE CARGA

No display do lado de carga e de descarga (no caso de esterilizadores de duas portas) existem três indicadores luminosos diferentes: Seu significado se descreve abaixo:



Este indicador se ilumina em verde cada vez que se atua sobre uma tecla. Ilumina-se em vermelho se existe um falho no display e pisca em vermelho quando a bateria do display está esgotada.



Si este indicador está aceso (indica que a comunicação entre o controlador e o display é correta). Se estiver apagado indica um falho das comunicações entre o controlador e o display.



Si o indicador está iluminado em verde nos indica que o display está funcionando. Se não existe conexão com o controlador, o indicador pisca.

A seguinte figura 11.1 mostra o display principal na zona de carga. A tela azul com os elementos de controle se indica abaixo. Os diferentes menus e seu funcionamento se explicam nos próximos capítulos.

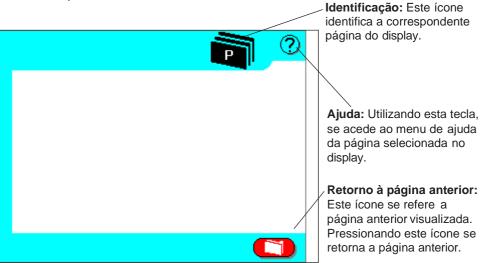


Figura 11.1

Pressionando [2] se acede ao menu de ajuda pertencentes a página que temos selecionada no display (11.2). Nesta página se proporciona informação referente às diferentes funções dos distintos indicadores.

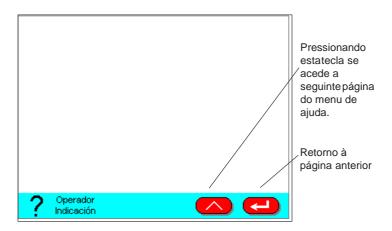


Figura 11.2

11.2 DISPLAY LADO DESCARGA (ESTERILIZADOR DUAS PORTAS)

Os significados dos indicadores da zona de descarga estão explicados na seção 11.1 A seguinte imagem 11.3 mostra o display principal da zona de descarga.

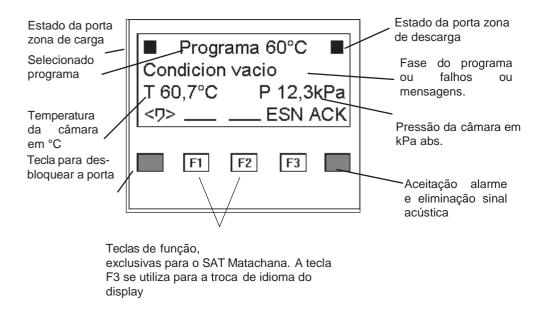


Figura 11.3

Indicação estado porta:

Porta datada: :

Porta aberta: :

Porta aberta: :

11.3 CONEXÃÓ DO ESTERILIZADOR

O esterilizador pode conectar-se e desconectar-se utilizando o interruptor geral (fig.7.1/1). Quando estiver conectado, aparece na tela durante uns segundos, a página de inicio (fig.11.4).



Figura 11.4

11.4 MENU PRINCIPAL

Quando for finalizada a inicialização do sistema aparece a página do menu principal (fig.11.5):

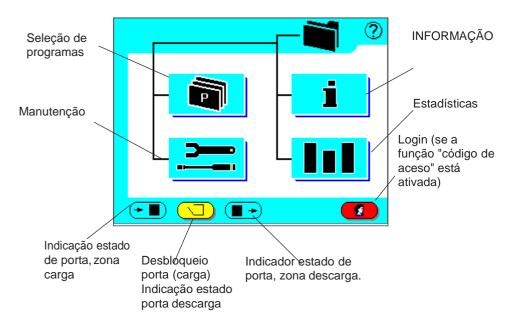


Figura 11.5

11.5 LOGIN (CÓDIGO DE ACESSO)

A página de código de acesso só aparece se a função de "entrar código de acesso" está ativada na configuração do menu MATACHANA. Normalmente, não está ativada. Em caso de que esteja e antes de selecionar um programa ou aceder à outra função, se deve introduzir o código de acesso. Pressionando uma tecla que só funciona depois de haver introduzido um código, automaticamente terá acesso a página do Código de Acesso (figura 11.6).



Figura 11.6

Para aceder a tela de acesso (fig.11.7), toque os números azuis situados ao lado do operador. Mediante o teclado numérico que aparece podemos introduzir o código desejado. Para que o código seja aceito, deve ter sido dado de alta no sistema na correspondente tela (ver fig. 12.9).

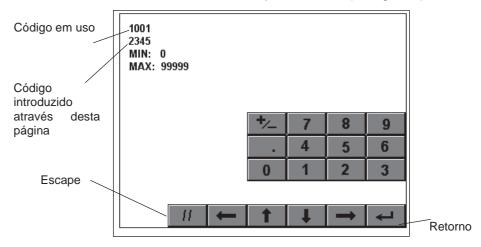


Figura 11.7

Se o código já está introduzido e não deve ser mudando se pode sair do menu login pressionando [ESC].

11.6 SELEÇÃO DE PROGRAMAS

Pressionando os ícones do menu principal (fig.11.5) podemos aceder aos respectivos submenus. Para entrar no menu de seleção de programas pressionar [[_______]]. O menu de programas aparece (fig.11.8).

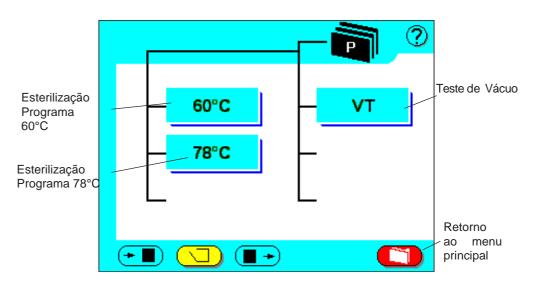


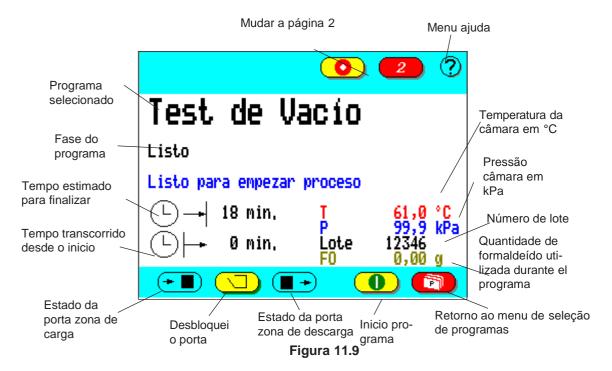
Figura 11.8

O menu de seleção de programas (fig.11.8) se mostram os programas as que se pode aceder. Pressionando sobre o ícone correspondente se carregará o programa selecionado. A partir de aqui aparece na tela a página de inicio (fig.11.9) desde a que se pode começar o programa.

11.7 PROGRAMA DE ESTERILIZAÇÃO

11.7.1 DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA

Quando for selecionado o programa se acede à página de inicio do programa (fig. 11.8). A partir de aqui o programa pode iniciar-se. A tela de controle (fig.11.9) nos mostra os diferentes parâmetros do processo como, pressão, temperatura, tempo, etc. que se vão mostrando ao largo do desenvolvimento do processo. Ademais, é possível também desbloquear ou bloquear a porta da zona de carga enquanto o programa não se inicia, para selecionar a segunda tela de seguimento ou iniciar o ciclo.



Pressionar [] para desbloquear a porta do lado de carga.

Abrir a porta girando o manípulo em sentido contraria as agulhas do relógio.

Se a porta do lado de carga está aberta, aparece no display a seguinte indicação:



Só quando esta operação tenha finalizado se procederá a carregar o material e se poderá então iniciar o ciclo de esterilização.

Una vez iniciado o programa somente podemos visualizar as telas 1 e 2 (fig.11.10 e 11.11) até que o programa finalize.

Quando se inicie o programa, se mostra a fase do programa atual, o tempo transcorrido da fase atual e o tempo estimado até o final da carga. (figura 11.10). O tempo que falta para a finalização do processo se calcula mediante uma estimação de tempos totais de diferentes cargas realizadas.

Na linha "Formaldeído 123 g " (fig. 11.10), se indica a quantidade de formaldeído utilizado durante o ciclo em gramas.

INDICAÇÃO:

Somente se indica a quantidade de formaldeído e não a quantidade total de solução esterilizante. Se desejar, se pode calcular a quantidade de solução utilizada em cada ciclo.

A solução esterilizante MATACHANA contém 2% (porcentagem em peso) de formaldeído.

O consumo depende do programa selecionado e o tipo e quantidade de carga se situam aproximadamente entre 8 g/carga até 70 g/carga. Se estes valores limite não se alcançam ou se ultrapassam, se produzirá uma mensagem de falho (alarme 28 ,ver fig.13.2).

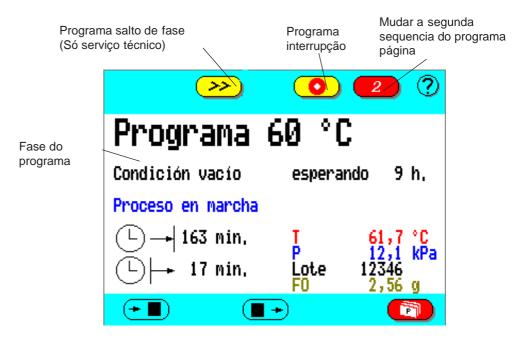


Figura 11.10

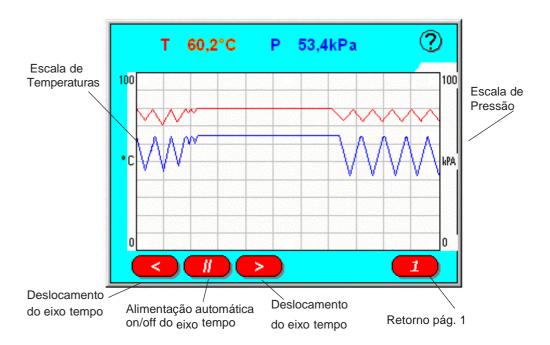


Figura 11.11

11.7.2 INTERRUPÇÃO DO PROGRAMA

Se por alguma razão se deseja interromper de forma voluntaria um ciclo em andamento, se deverá pressionar, durante 15 segundos, a tecla [(ver fig. 11.10). Se a interrupção do programa tem lugar durante a primeira fase de vácuo (antes da entrada do vapor que contém formaldeído), se ventila a câmara e o programa alcança sua fase final depois de uns 90 segundos. Se a interrupção do programa se realiza mais adiante em seu desenvolvimento, segue seu curso com uma etapa de arejamento para eliminar os possíveis resíduos de solução esterilizante. Na tela aparecerá a mensagem de "Programa Interrompido".

O programa de ventilação para eliminar os restos de formaldeído necessita, segundo o programa de esterilização (60°C o 70°C) e segundo a carga, ao redor de entre 60-90 minutos.

Quando for finalizado o programa de segurança se poderá abrir a porta da zona de carga.

CUIDADO: Quando se interrompe e/ou aborta um programa, o material deve considerar-se sempre como **NÃO ESTÉRIL** jem qualquer caso!

11.7.3 FIM DO PROGRAMA

Si o programa de esterilização foi finalizado corretamente sem nenhum falho, aparece a tela seguinte (fig.11.12) de fim de programa.

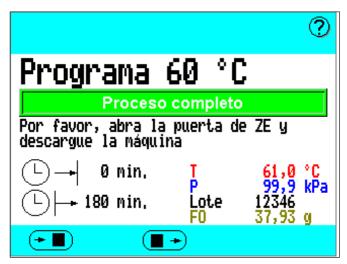


Figura 11.12

O fim do programa é acompanhado de um sinal acústico.

Na zona de descarga (esterilizadores de duas portas) o display mostra a seguinte mensagem (fig.11.13).

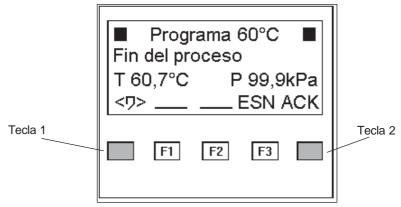


Figura 11.13

Pressionando a tecla 1 se desbloqueia a porta, que ao abrir permite a descarga dos materiais.



A parte interior da(s) porta(s) e a câmara estão ainda quentes. Não toque estas superfícies já que pode queimar-se. Recomendamos a utilização de luvas protetoras para efetuar a descarga dos materiais.

A mensagem ACK e por tanto a função da tecla 2 só aparecerá em caso de que se tenha produzido um falho. Neste caso o sinal acústico pode descativar-se pressionando a tecla 2.

11.8 TESTE DE VÁCUO

11.8.1 DESENVOLVIMENTO DO PROGRAMA

Se selecionar, desde a tela de seleção de programas (fig.11.8), o Teste de Vácuo, se despegaram as telas de controle deste programa. A tela 1 (fig.11.14) das páginas de desenvolvimento do programa aparece no display e permite iniciar o programa.

Nos mostra os diferentes parâmetros do processo como, pressão, temperatura, tempo, etc. que se vão mostrando ao largo do desenvolvimento do processo. Ademais, se pode bloquear e/ou desbloquear a porta de carga, para mudar a visualização da segunda tela de seguimento e iniciar o ciclo

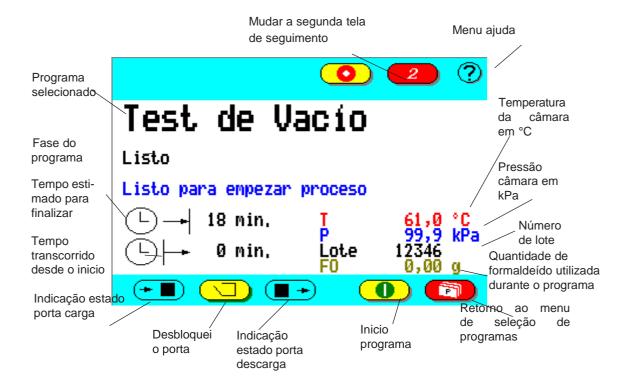


Figura 11.14

Pressionar [] para desbloquear a porta do lado carga. Agora, se pode abrir a porta. Se estiver aberta, aparece no display a seguinte indicação:



INDICAÇÃO: O teste de vácuo deve realizar-se com a câmara vazia sem nenhum tipo de carga. A câmara não pode conter nenhum material de esterilização.

Pressionando durante alguns segundos a teclatina j se iniciará o programa.

Quando for iniciado, não poderá abandonar as paginas 1 e 2 do programa de sequencia até que tenha finalizado.

Pressionando a tecla [] se acede a página 2. Em esta tela poderemos visualizar, no tempo real, os valores medidos de pressão e temperatura da câmara em forma de gráfico. A medida que o ciclo transcorre, a gráfica vai deslocando-se de direita a esquerda, pelo que os últimos valores medidos do ciclo que transcorre, se encontram a direita da tela.

11.8.2 INTERRUPÇÃO DO PROGRAMA

Se desejar interromper o teste se deve pressionar a tecla [•]] durante 15 segundos de maneira continua. Se o teste de vácuo se interrompe a câmara se ventilará e voltará à pressão de igualação.

11.8.3 FIM DO PROGRAMA

Se o teste finaliza sem interrupções aparece à tela seguinte (fig.11.15)



Figura 11.15

Se o teste de vácuo finaliza, se ativa uma sinal acústica. Como o teste de vácuo não é um programa de esterilização, deve abrir-se a porta da zona de carga pressionando [[[[]]]].

ATENÇÃO:: ¡Com o teste de vácuo não se produz esterilização!

11.9 PROGRAMAS SUCESIVOS A TEMPERATURAS INFERIORES

Se desejar realizar um programa de 60°C depois de ter realizado um programa de esterilização de 78°C, deveremos esperar a que a recâmara do esterilizador se esfrie até a temperatura desejada. Para consegui-lo de forma mais rápida, recomendamos abrir completamente a porta da zona de carga. Na tela aparecerá a mensagem "esfriamento da recâmara a temperatura preestabelecida". O tempo estimado para baixar de 78°C até 60° C é de uns 20 minutos. Pelo contrario, se desejamos realizar um programa de 78°C depois de um de 60 °C deveremos esperar uns 6 minutos.

11.10 WARNINGS / ALARMES

Durante o desenvolvimento de um programa se podem produzir falhos ou alarmes e se podem gerar mensagens. Os alarmes se produzem por falhos ou erros técnicos. Para obter mais detalhes sobre as mensagens consultar o capítulo 13.

INDICAÇÃO:

Se se produzir um warning na tela (ver seção 13.1) deveremos assegurar de que este alarme ou mensagem não compromete o desenvolvimento normal do programa. Se não está seguro deve abortar o programa de esterilização. A carga de este processo abortado deve ser considerada não estéril e deve repetir o programa. Para abortar o programa pressione durante 15 seg. a tecla [

Em caso de que persista o falho técnico, o equipamento efetuará uma eliminação de vapor como programa de recuperação de erro para neutralizar qualquer resíduo de formaldeído. O material de esterilização descarregado posteriormente tem que ser considerado como não estéril, ¡em qualquer caso!

Se o falho técnico o permite, se realiza uma dessorção de vapor como programa de recuperação de erros para eliminar o formaldeído residual. Ou bem se realizará uma injeção de ar. A introdução de ar não é tão efetiva como a eliminação de vapor já que se pode produzir um intenso cheiro dentro da câmara durante a abertura e a descarga. Portanto, se necessita em este caso suficiente arejamento na zona (abertura de janela, conexão do sistema de ventilação/ ar condicionado).

A duração do programa de recuperação de erros dependerá do programa selecionado (60°C o 78°C), do próprio programa de recuperação de erros (desgaseificação ou dessorção de vapor) e da carga. De acordo com estas condições, um programa de recuperação de erros durará aprox. 60-90 minutos.

Nas seções 13.2 e 13.3 se detalham os diferentes alarmes e warnings e seu exato significado. Se

produzir um alarme ou um warning aparece uma indicação na tela de controle (fig.11.16).

Os erros são mais prioritários que os warnings. Provocam a interrupção do programa e, ademais da indicação na tela, se indicam por um alerta acústico (som intermitente).

Depois de pressionar [.], o warning resp. com tipo de erro se indica na página de alarme. Em caso de erros a alarme acústico também se apaga.

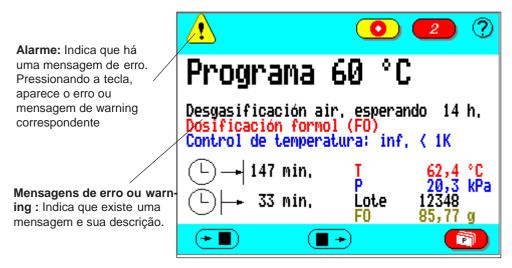


Figura 11.16

Ao finalizar um programa com alarme se gera esta tela (fig. 11.17).

Fim do programa com alarme

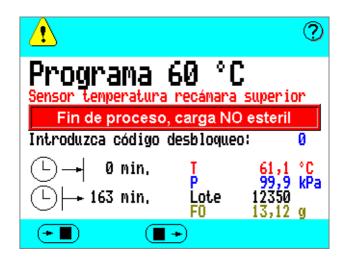


Figura 11.17

Quando for finalizado o processo deveremos abrir a porta da zona de carga do esterilizador em uma zona não estéril. Para desbloquear a porta deveremos introduzir o código de desbloqueio.

Pressionando os dígitos azuis "0", ao lado de "introduzir código desbloqueio", se acede à tela de introdução (fig.11.7). Quando for confirmado o código, aparece na tela a tecla [[].]. Pressionando sobre esta tecla desbloqueamos a porta e podemos abri-la. O código de desbloqueio coincide com os últimos quatro dígitos do número do esterilizador (ver cap. 2).

O número do esterilizador também pode consultar-se no menu de informação (figura 11.18) ou na placa de identificação do esterilizador (parte inferior da porta, na parte frontal do esterilizador, ou incluso na parte exterior da porta frontal, numa placa marcado com uma E e seguido pelos cinco últimos dígitos deste número).

PRECAUÇÃO: A carga dos programas não finalizados corretamente deve ser considerada sempre como NÃO ESTÉRIL.

11.11 INFORMAÇÃO

Para aceder ao menu de informação (figura 11.18), selecione [] no menu principal (figura 11.5). Em esta tela aparecem a data, a hora, a temperatura da recâmara, a temperatura do vaporizador, e número do esterilizador, a versão do software e o código de usuário. Os códigos de manutenção e SAT não aparecem em esta tela.

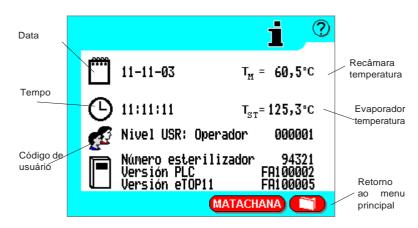


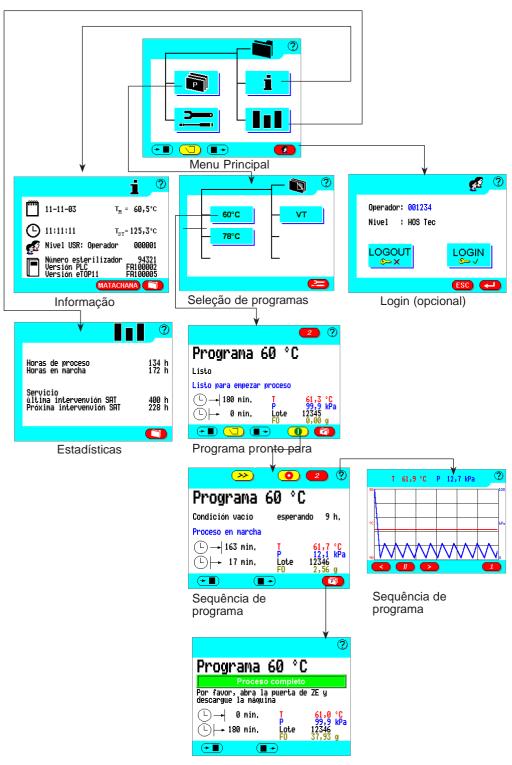
Figura 11.18

11.12 ESTADÍSTICAS



Figura 11.19

11.13 **DIAGRAMA DE FUNCIONAMENTO DO MENU**



Fim do Programa

11.14 DOCUMENTAÇÃO DO PROCESSO

11.14.1 REGISTRADOR GRÁFICO

O registrador gráfico integrado no esterilizador (fig.7.1/12) registra a pressão e temperatura da câmara assim como alguns dados relativos ao esterilizador e ao ciclo que se imprimem em cada processo. A temperatura se registra em cor vermelha em uma escala compreendida entre 0°C e 100°C num papel continuo de 100 mm de largo (2°C / linha). A pressão se registra em cor verde no mesmo papel em uma escala de 0 a 100 kPa (absoluta) (2 kPa / linha). A velocidade de avance do papel é de 120 mm/h (ver as instruções de uso do registrador gráfico que se indicam no anexo).

Adicionalmente a impressão alfanumérica da pressão da câmara e a temperatura, se imprimem no registrador gráfico continuo alguns dados básicos e os parâmetros de referencia importantes para o esterilizador e o processo. Os ajustes seguintes são os utilizados no registrador gráfico.

<u>Temperatura</u> <u>Pressão</u>

Rango da escala: 0-100°C 0-100 kPa

Graduação escala: 50 s/100mm.(2°C/s) 40 s/100mm.(2,5 kPa/s)

Cor da linha: vermelho verde

A escala do papel é de 10 mm. O tempo se mede com o avance do papel que está regulado a 120 mm/h (5 min/cm.).

Antes de iniciar um programa se deve verificar se a quantidade de papel que fica no registrador é suficiente para o registro do ciclo. Também se deve verificar que os aparos tenham suficiente tinta para realizar um traço visível.

Em Anexo A se incluem unas mostras de registros gráficos com as explicações sobre os diferentes registros que se obtém. Deve-se verificar ao finalizar cada ciclo o registro impresso com o fim de comprovar que os parâmetros do programa (vácuo, pressão, número de pulsos de acondicionamento, pressão/temperatura durante a fase de esterilização, duração da fase de esterilização, número de vácuos de dessorção, duração da secagem, número de aerações) se foi desenvolvidos corretamente.

11.14.2 CARREGAR IMPRESSORA (OPCIONAL)

Se o equipamento possui impressora (fig.7.1/2) se pode obter, ademais do registro gráfico, os dados dos principais parâmetros, mensagens e erros em modo alfanumérico. Este registro impresso é um documento adicional a adicionar ao registro documental dos processos.

O registro impresso nos indica entre outros dados, a duração total do processo, as diferentes fases do processo e sua duração, as temperaturas e pressões do programa selecionado, assim como o código do operador, o número de lote e a identificação do esterilizador.

Também se imprimem os eventuais falhos que puderam produzir-se. Se o processo termina sem problemas se obtêm o registro "ciclo sem incidências".

(Ver instruções de uso da impressora alfanumérica, seção 11.16; para exemplos de impressão, ver capítulo 21).

11.14.3 DOCUMENTAÇÃO DOS PROCESSOS MEDIANTE PC

O esterilizador, ademais de aos sistemas de registro integrados, permite sua conexão a um sistema informático de gestão.

O sistema de gestão dos processos se realiza via um PC standard WINDOWS conectado ao esterilizador via um interface (RS232, COM - interface).

O Software CSSDoc de MATACHANA deve ser instalado no PC. Este software permite além do mais a função de diagnóstico online, via conexão por modem.

Ver os detalhes sobre o sistema de gestão informático na documentação técnica do sistema. Pode dirigir-se a seu representante MATACHANA.

11.14.4 CONEXÃO AO SISTEMA DE DOCUMENTAÇÃO INFORMÁTICO EXTERNO (OPCIONAL)

Opcionalmente, o esterilizador pode conectar-se a um sistema de documentação informático externo.

Com este sistema, se gera para cada pacote da carga uma etiqueta no PC da zona de preparação. Em esta etiqueta figuram os dados da carga em forma de texto e em forma de código de barras (descrição carga, programa esterilização, data empacotado, etc.).

Para poder funcionar com este sistema, o esterilizador deve estar equipado de um leitor de código de barras que permitirá a leitura dos diferentes produtos da carga e sua posterior liberação. O equipamento contém um leitor (escâner de mão) para ler o código de barras. Antes de registrar o código de barras de uma carga, o usuário deverá identificar-se introduzindo seu código pessoal no equipamento (escriva seu código de barras pessoal). Em esse momento visualizará automaticamente a página do código de barras (figura 11.20). Se a leitura do código ha sido correta, o escâner emitirá um sinal acústico.

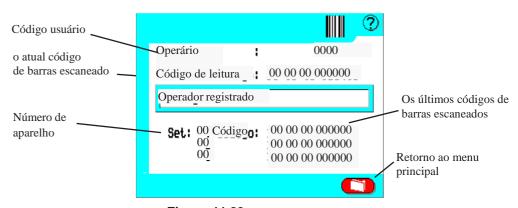


Figura 11.20

Assim que visualize a página de código de barras, poderá ler o código introduzido.

Junto ao texto "operador", visualizará o código de barras do usuário correspondente. Junto a "leitura de código", poderá ler a leitura atual do código de carga. Se introduzir um código equivocado, aparecerá uma mensagem numa janela emergente no centro da tela. Poderá visualizar as seguintes mensagens:

Operador registrado

ERRO: OPERADOR NÃO VÁLIDO

Leitura finalizada Lote cancelado "Set" cancelado

ERRO: CÓDIGO CONTROLE ERRADO

ERRO: CARGA NÃO APTA VBTF

ERRO: CARGA MIXTA

Carga OK

ERRO: CÓDIGO DESCONOCIDO

ERRO: MEMORIA LLENA

(código de usuário no válido)

(código controle ou código de barras não válido)

(a carga não é adequada para esterilização) (carga dimensionada para vários programas)

(leitura de código não válida)

(quantidade códigos de leitura demasiado alta)

Além do mais, poderá visualizar os últimos três códigos escaneados, assim como um máximo de 50 códigos de barra para carga.

A leitura dos códigos de barra deve completar-se mediante o código de controle "fim de leitura" (90 000000001). Usando este código, aparecerá automaticamente a "página de sugestão de programa" (figura 11.21).

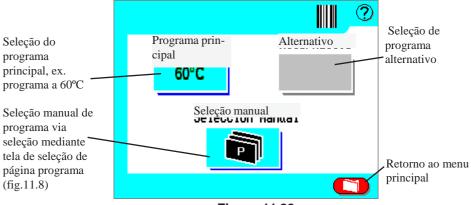


Figura 11.22

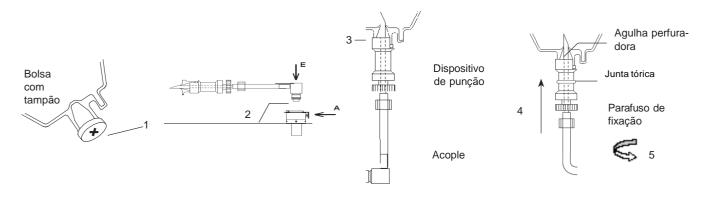
Quando for avaliada automaticamente a leitura dos códigos de barras, será proposto um programa principal e/ou um programa alternativo adequado.

Pressione para aceder ao menu de seleção de programas (Fig. 11.8). Nesse menu se podem selecionar todos os programas disponíveis adequados para as respectivas cargas.

O processo e documentação de cargas reais se efetuarão através do software de documentação conectado ao PC.

Usando o software fornecido (baseado em Windows), poderá conseguir mais documentações e integrar o fornecimento de material estéril mediante uma rede de dados interna. Para mais detalhes sobre este assunto **ANTONIO MATACHANA Documentação do Sistema**, consulte a documentação técnica específica correspondente.

11.15 FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE FORNECIMENTO DE SOLUÇÃO ESTERILIZANTE POR BOLSAS



Bolsa com tampão (1)

Solte o dispositivo de punção do acople (2) do suporte da bolsa, pressionando "A".

Deslize o sistema de vaziado da bolsa retirando completamente a agulha perfuradora lateralmente na coberta da bolsa (3).

Pressione a agulha perfuradora com o parafuso de fixação na cobertura da bolsa (4) e gire o parafuso de fixação (5) no sentido das agulhas do relógio até que se pare por completo. Mediante este processo, a agulha oca penetra na membrana interna do fecho.

Coloque a bolsa no suporte facilitado para a mesma e conecte-a de novo ao dispositivo de conexão rápida. Inserte a peça de acoplamento "E" no acople do suporte da bolsa; ficarão encaixados ao ouvir um clique. Depois de vários minutos a bolsa se esvaziará completamente no depósito. A bolsa vazia pode ser extraída completamente, afrouxando a conexão rápida (clip "A").

Afrouxando os parafusos de fixação em direção à esquerda, a agulha se pode extrair e o dispositivo de punção pode quitar-se lateralmente.

INDICAÇÃO:

O depósito de solução esterilizante tem uma capacidade máxima de 2 bolsas. No entanto, é tecnicamente impossível que se produza um transbordamento do depósito, já que o esvaziado da bolsa se retrasa se o depósito está cheio de solução esterilizante.

11.16 INSTRUÇÕES DE USO DA IMPRESSORA (OPCIONAL)

11.16.1 MUDANÇA DO ROLO DE PAPEL

Os últimos 40 cm estão marcados por uma linha vermelha que vai desde a parte direita a esquerda a medida que o papel sai da impressora. Se for necessário se deve introduzir um novo rolo de papel.

- 1. Abrir a tampa frontal pressionando o botão azul. Depois a porta se pode abrir 180°.
- 2. Observe as instruções de utilização situadas na parte interna da tampa.
- 3. Corte o extremo do rolo de papel e faça avançar o resto pressionando o botão "Feed". Depois, retire o resto do papel através da ranhura.
- 4. Retire o cartão do porta-papel.
- 5. Corte o inicio do novo rolo de papel (ver instruções de utilização na parte interna da impressora e a figura 11.22).
- 6. Introduza o papel no alimentador na direção correta (ver fig. 11.22). Preste atenção à direção correta de enrolamento. A impressora o detecta e o carga automaticamente.
- 7. Inserte o novo rolo no suporte.
- 8. Feche a tampa da impressora. O indicador dianteiro do papel se ilumina de cor vermelho. Ao pressionar "Feed" (lado superior esquerdo) para apagar o indicador vermelho. Pressione o botão "Feed" de novo até que a tira de papel sobressaia vários centímetros da ranhura de saída.

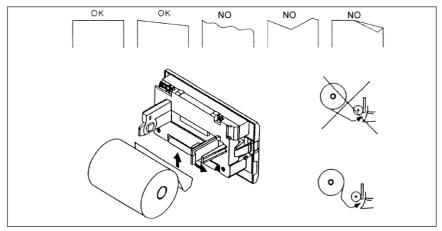


Figura 11.22 mudança do rolo de papel

INDICAÇÃO: Se a impressora não responde e não nos permite a carga do papel de forma normal deveremos proceder a seu desbloqueio. Para i s s o devemos desconectar o esterilizador utilizando o interruptor geral (fig.7.1/1). Pode-se realizar um teste de impressora se desejar. Para i s s o manteremos pressionado de forma continua o botão Feed n o momento de conectar de novo o esterilizador (fig.7.1/1). Obteremos o impresso do protocolo de teste.

11.16.2 MUDANÇA DA FITA DE COR

Para comprovar a cor da fita, se pode efetuar uma inspeção visual da última impressão, ou bem gerar uma prova de impressão mediante a tecla de "reset" da impressora (pressioná-la de maneira continua com o equipamento conectado). Deve-se substituir a fita da impressora quando se observe uma baixa qualidade de impressão.

- 1. Abrir a parte inferior da tampa frontal puxando da esquina inferior esquerda. Agora se pode abrir a tampa aprox. 180°C.
- 2. Desconecte o esterilizador com o interruptor geral (fig.7.1/1) quando estiver terminado o programa.
- Retire a fita de tinta usada. Para fazê-lo, retire a pequena placa frontal preta com a ranhura de saída de papel e a pequena roda de acionamento situada trás a solapa da parte superior direita.
- 4. Inserte o novo cartucho de cor tendo em conta de que o papel fique debaixo da fita de tinta.
- 5. Datar a tampa.
- 6. Para comprovar o correto funcionamento pressione a tecla "Feed" continuamente enquanto acenda o dispositivo de novo mediante o interruptor principal.

12. MANUTENÇÃO, AJUSTES E MUDANÇAS DE PARÂMETROS

12.1 MANUTENÇÃO E AJUSTES

Desde o menu principal (figura 11.5) se pode aceder ao menus de manutenção e desde aí as telas necessárias para manutenção, ajuste e mudança de parâmetros. Pressionando []] se acede aos diferentes níveis do menu de manutenção (figura 12.1).

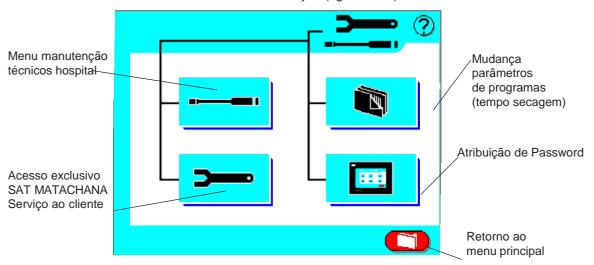


Figura 12.1

Ao selecionar as teclas [,], [] ou [] se solicitar uma chave de acesso ou password. A password de acesso ao nível manutenção é 1234. Esta password pode ser modificada no menu correspondente (ver o apartado 12.4).

12.2 MENU MANUTENÇÃO

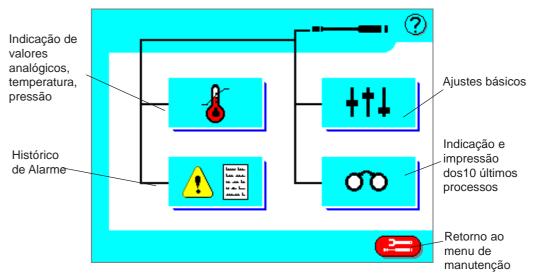


Figura 12.2

As funções dos diferentes ícones se descrevem a continuação.

Pressionando este ícone se acede à tela de "Temperaturas e pressões" (figura 12.3). Em esta tela se podem ver as temperaturas e pressões.

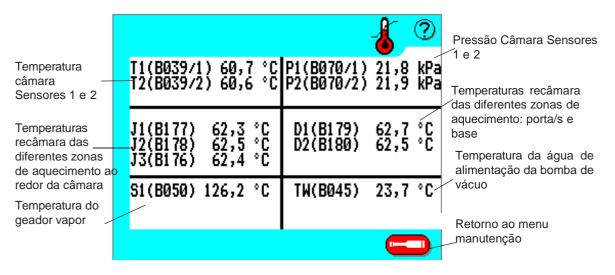
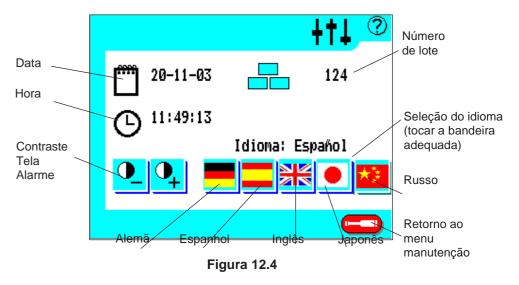


Figura 12.3

Ativando este ícone se acede à tela "ajustes básicos" (figura 12.4). Em esta tela se pode ajustar o contraste, selecionar o idioma, e visualizar a data, hora e número de lote.



Ativando este ícone se acede à tela "histórico de alarme" (figura 12.5) Aqui se podem consultar os últimos 256 warnings e Erros. Mostram-se a data, hora, tipo e número de falho.

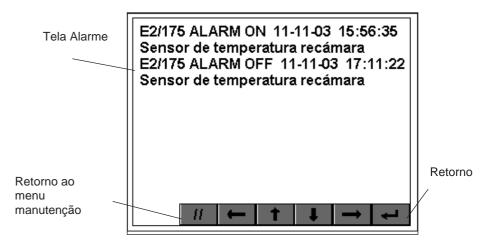


Figura 12.5

Pressionando este ícone, se acede a tela "dados do processo" (figura 12.6). Aqui, se podem ler os dados de processo das últimas 10 cargas, como o tempo, temperatura e pressão ao começar o programa, ao inicio e finalização do tempo de exposição e ao finalizar o programa, a data, número de carga, programa, usuário e os Erros ocorridos.

Pressionando [] se pode imprimir (se contar com a impressora opcional instalada) o programa que se encontra na tela. Para imprimir desde esta tela, o esterilizador deve estar em stand-by.

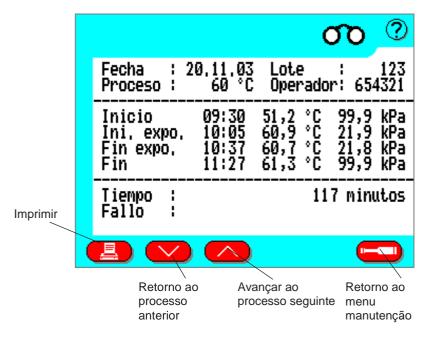


Figura 12.6

12.2.1 AJUSTE DA DATA E HORA

Na tela "informação" (fig. 11.18) e na página "ajustes básicos" (fig. 12.4) se visualiza a data e hora implementados no sistema. Para mudar a data ou a hora, deverá pressionar a indicação de data / hora em uma das duas páginas.

A continuação se visualiza a data e hora em uma nova página da tela.

Quando se tenha finalizado o ajuste, pode sair da página pressionando [] . Os novos ajustes aparecerão no display. Para que apareçam também no registrador gráfico, deveremos desconectar o esterilizador, utilizando o interruptor geral, e conectá-lo de novo transcorridos aproximadamente 20 segundos.

12.3 MUDANÇA DE PARÂMETROS

Pressionando [] na tela de acesso ao menu de manutenção (figura 12.1) acederemos a tela de cambio de parâmetros dos diferentes programas (figura 12.7).

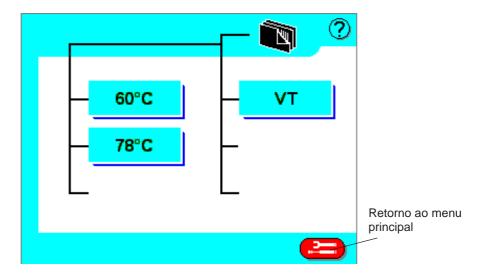


Figura 12.7

Selecionando o ícone correspondente se acede a página onde se podem mudar os parâmetros (figura 12.8). Só é possível modificar o tempo de Secagem nos programas de 60°C e de 78°C Para introduzir o novo tempo se deve pressionar sobre os dígitos azuis e introduzir o novo tempo e confirmar pressionando "Enter" (figura 11.7). Não é possível mudar os parâmetros para o programa de teste de vácuo.

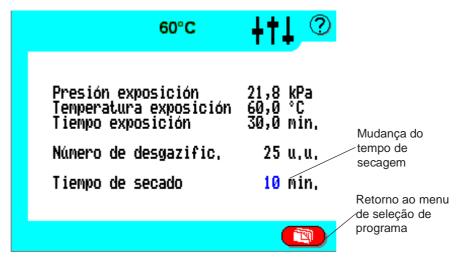


Figura 12.8

12.4 ATRIBUIÇÃO DE CÓDIGOS DE ACESSO (PASSWORD)

Apenas se poderá introduzir um código de acesso se esta função está ativada no menu de configuração MATACHANA.

Pressionando [] na tela de acesso do menu de manutenção (figura 12.1) acederemos a tela donde se podem mudar os códigos de acesso (figura 12.9).

Para mudar o código de acesso se deve pressionar sobre os dígitos azuis. Se pode então introduzir um novo e confirmar pressionando "Enter" (figura 11.7). Se podem atribuir um máximo de 8 códigos de operador diferentes com uma longitude máxima de 6 dígitos. Para o Serviço Técnico do Hospital só pode habilitar-se um.

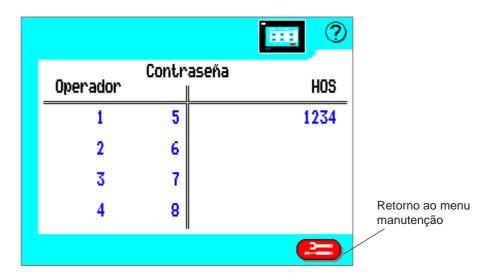
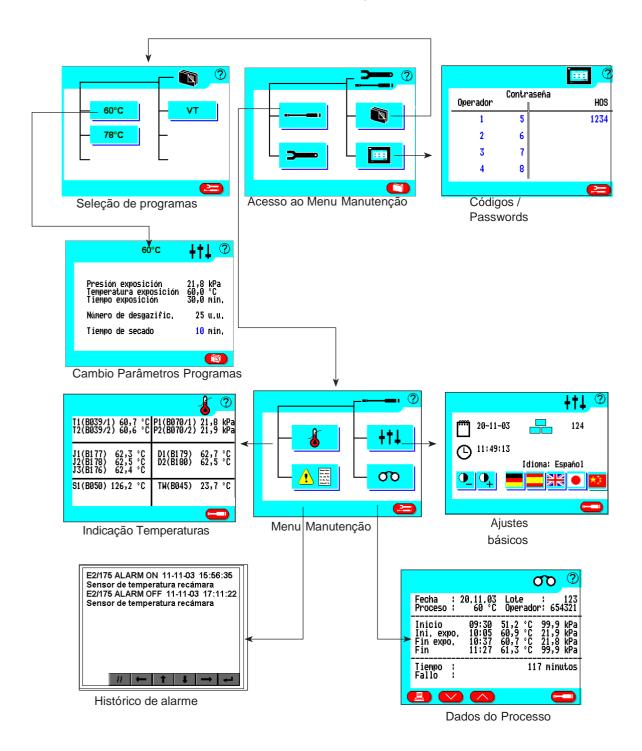


Figura 12.9

12.5 DIAGRAMA DO MENU DE MANUTENÇÃO



12.6 FUNÇÃO "DESCONEXÃO AUTOMÁTICA"

Se pode ativar pelo Serviço Técnico a função de Desconexão automática desde o menu de ajustes. Esta função se está ativada, desconecta os elementos aquecedores da câmara e o gerador de vapor uma hora depois de finalizar o ciclo, se não fora aberta a porta para descarregar o esterilizador.

Se pelo contrario descarregamos o esterilizador antes que transcorra uma hora depois da finalização do ciclo não se produzirá a desconexão e o esterilizador ficará pronto para um novo ciclo (aquecimento até 60°C, aprox. 14 minutos).

Esta função é especialmente útil, se o esterilizador vai trabalhar em período noturno, sem presencia de pessoal, o que permite a desconexão automática do equipamento até que seja descarregado ao dia seguinte.

13. ALARME E WARNINGS

13.1 SIGNIFICADO E CONSEQUENCIAS DOS ERROS E OS WARNINGS

Durante o desenvolvimento de um programa pode-se produzir Alarme e/ou Warnings de alerta produzidos por problemas técnicos ou por ERROS de procedimento. Podem-se dividir em dois grupos:

a) Alarme de interrupção que impedem continuar o normal desenvolvimento do programa. O processo fica abortado, produzindo a correspondente mensagem de falho e realizando-se de forma automática o programa de segurança (desvaporização). Quando for completado este programa se pode abrir a porta da zona de carga e retirar o material que deve considerarse não estéril. Estas mensagens não podem ser eliminadas e permanecem até que se haja completado o programa de segurança e se haja aberto a porta.

Ao produzir-se o alarme se produz uma mensagem que aparece na tela de controle do processo (figura 11.18). Ao final do processo se mostra o ERRO uma vez mais, para indicar que o processo foi incorreto e que o material deve ser considerado <u>não estéril.</u> O alarme fica registrado no gráfico e/ou no registro de impressora se dispor da mesma (opcional).

ATENÇÃO: Se um programa se interrompe por um falho ou alarme, a carga deve considerar-se sempre como <u>não estéril</u> e/ou tem que estar marcado como corresponde.

b) Mensagens de advertência que nos indicam as causas e os resultados, e que não produzem a interrupção do programa de forma automática. Se for necessário, o usuário pode garantir a correta execução da esterilização com medidas corretivas, e a medida corretiva deve ter lugar antes de começar o seguinte ciclo de esterilização. No entanto, antes de liberar o material de esterilização, se deve comprovar se os parâmetros relevantes para o processo se foram mantido. Isto se poderia lograr controlando a mostra e/ou os valores registrados medidos para sua correção.

INDICAÇÃO:

13.2 LISTA DE ERROS

A lista seguinte descreve cada alarme e sua condição e resultado:

ALARME 1-7: SENSOR TEMPERATURA

Significado: Um dos sensores de temperatura da câmara ou da recâmara registra valores

anômalos (temperatura na câmara superior a 149°C ou inferior a 0°C).

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o

esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 8: SENSOR TEMPERATURA VAPORIZADOR

Significado: O sensor de temperatura registra valores anómalos (temperatura superior a 149°C

ou inferior a 0°C).

Inicio: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de a r e o vaporizador se desconectará. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um

programa.

ALARME 9,10: SENSOR PRESSÃO CAMARA

Significado: O sinal do sensor é < 3 mbar depois da conversão. Inicio:

Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor ou ar segundo a situação do sensor. Se o esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um

programa.

ALARME 11: PROTEÇÃO BOMBA DE VÁCUO

Significado: Não há sinal desde o térmico de proteção do motor da

bomba.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se ha um programa em andamento, a válvula de vácuo se fechará e/ou o

esterilizador realizará o programa de segurança para a igualação. Se o

esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 12: TEMPERATURA EXPOSIÇÃO BAIXA

Significado: A temperatura da câmara está 1°C por debaixo da temperatura nominal de

esterilização.

Inicio: Durante a fase de exposição/ esterilização.

Resultados: Se a diferença de temperaturas é maior de 1°C, se interromperá o programa e se

realizará o programa de segurança para a igualação.

ALARME 13: TEMPERATURA EXPOSIÇÃO ALTA

Significado: A temperatura da câmara está 4°C por encima da temperatura nominal de

esterilização.

Inicio: Durante a fase de exposição/esterilização.

Resultados: Se a diferença de temperaturas é maior de 4°C, se interromperá o e se realizará o

programa de segurança para a igualação.

ALARME 14: MONITORIZAÇÃO DE TEMPO DE VÁCUO

Significado: O ponto de comutação de vácuo não se alcançará com o passo do programa

respectivo dentro do tempo dado.

Inicio: Fase de vácuo.

Resultados: Se há um programa em andamento o mesmo se interromperá e o esterilizador

realizará o programa de segurança para a igualação com pulsos de ar. Se ocorrer durante um programa de pulsos de vapor, se produzirá a igualação. Durante o

teste de vácuo a pressão na câmara se igualará imediatamente.

ALARME 15: MONITORIZAÇÃO DE TEMPO DE PRESSÃO

Significado: Não se alcança o nível de pressão programado, para essa fase do processo, no tempo

programado.

Inicio: Fase de pressurização.

Resultados: Se realizará o programa de segurança de arejamento.

ALARME 16: CONTROLE DE PRESSÃO: FUGA

Significado: A pressão durante a fase de exposição varia em mais de 0,5 mbar/min.

Inicio: Durante a fase de exposição.

Resultados: O esterilizador realizará o programa de segurança para a

igualação.

66

ALARME 17: CONTROLE DE PRESSÃO: DESVIAÇÃO SENSORES

Significado: A medição dos sensores difere em mais de 10 mbar.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento, se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o

esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 18: CONTROLE DE PRESSÃO: TESTE DE VÁCUO INCORRETO

Significado: Durante o desenvolvimento do teste de vácuo a pressão na câmara se incrementa por

encima de 1 mbar/min.

Inicio: Durante o tempo de teste. Resultados: Igualação de câmara.

ALARME 19: BLOQUEIO SISTEMA ENTRADA ÁGUA DS

Significado: A pressão da alimentação de água DS excede os 5 bar. Inicio: Durante a extração do evaporador na fase de dessorção.

Resultados: Se há um programa em andamento, o esterilizador realizará o programa de

segurança para a liberação do ar porque não é possível a liberação do vapor. A pressão do sistema de alimentação de água DS supera o valor máximo devido a um bloqueio ou a contaminação. Talvez tenha bloqueado o filtro estéril (fig. 7. 1/5) e deva

mudar-se por outro (ver 14.3).

ALARME 20: TEMPERATURA ALTA NA RECÂMARA

Significado: Durante o desenvolvimento do programa as temperaturas de recâmara estão 4°C por

encima da temperatura nominal do programa durante um tempo superior a 120

segundos.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de ar. Se o esterilizador está

em stand-by não se poderá iniciar um programa

ALARME 21: TEMPERATURA BAIXA NA RECÂMARA

Significado: Durante o desenvolvimento do programa as temperaturas de recâmara estão mais de

4°C por debaixo da temperatura nominal do programa durante um tempo superior a

3 minutos.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o esterilizador

está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 22: TEMPERATURA ALTA NO VAPORIZADOR

Significado: Durante o desenvolvimento de um programa ou em stand-by a temperatura do

vaporizador está durante mais de 30 segundos por encima de 145°C.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de ar. Se o esterilizador está

em stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 23: TEMPERATURA BAIXA NO VAPORIZADOR

Significado: Durante o desenvolvimento de um programa a temperatura do vaporizador está

durante mais de 5 min. por debaixo de 100°C.

Inicio: Durante o desenvolvimento do programa.

Resultados: Se realizará o programa de segurança com pulsos de ar.

ALARME 24. PORTA FECHADA Z.N.E./ PORTA BLOQUEADA

27: Z.N.E.

Significado: A porta do lado de carga está, todavia aberta ou não bloqueada ou há uma indicação de

porta bloqueada sem que a mesma esteja fechada.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o

esterilizador está e m stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 25, PORTA FECHADA Z.E., PORTA BLOQUEADA Z.E.

26: LADO

A porta do lado de descarga está, todavia aberto ou não bloqueado ou há

uma indicação de porta bloqueada sem que a mesma esteja fechada.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Se o

esterilizador está e m stand-by não se poderá iniciar um programa.

ALARME 28: DOSAGEM FORMALDEÍDO FO

Significado: a) durante a esterilização não foram produzidos os números de injeções estipuladas (3

injeções / 10quminutos).

b) a quantidade de solução não está no ranque de entre 8 g/carga e 70 g/carga.

Inicio: a) durante a fase de esterilização.

b) ao finalizar a fase de esterilização.

Resultados: O programa se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de

vapor.

ALARME 29: ANULAR PROGRAMA MANUAL

Significado: Pressionando a tecla de interrupção de programa durante 15 segundos durante o

desenvolvimento do programa.

Inicio: Durante o desenvolvimento do programa.

Resultados: Se há um programa em funcionamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor. Durante o teste

de vácuo a pressão na câmara se igualará imediatamente.

ALARME 30: SALTO DE FASE PULSADA

Significado: O botão de sequencias foi ativado durante o desenvolvimento de um programa (só

accessível para o Serviço Técnico MATACHANA).

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: O programa avança ao seguinte passo. No display se lê "Botão de sequencias

ativado".

ALARME 31: MONITORIZAÇÃO VÁLVULA FORMALDEÍDO

Significado: Dosagem defeituosa de solução esterilizante no vaporizador.

Inicio: Durante a alimentação de solução esterilizante.

Resultados: Se há um programa em andamento se interromperá e o esterilizador realizará o

programa de segurança para a igualação com pulsos de vapor.

ALARME 32: MONITORIZAÇÃO VÁLVULA ÁGUA DESMIN.

Significado: Dosagem errónea de água desmineralizada no vaporizador.

Inicio: Durante a alimentação de água desmineralizada.

Resultados: Se há um programa em marcha se interromperá e o esterilizador realizará o programa

de segurança para a igualação com pulsos de ar.

IMPORTANTE:

Se produzir um alarme de interrupção durante o desenvolvimento de um programa o esterilizador realiza de forma automática um programa de segurança que permitirá a sua finalização, a abertura da porta sem nenhum risco.

Quando se produzam alarmes ou falhos no esterilizador se deve comunicar ao pessoal técnico autorizado. Se não se pode identificar ou resolver o motivo do falho se deve avisar ao Serviço técnico oficial.

13.3 WARNINGS

A lista seguinte descreve cada mensagem, sua causa e seu resultado:

MENSAGEM 1: PRONTO PARA COMEÇAR PROCESSO

Significado: Se cumprem todas as condições requeridas para iniciar o

programa.

Inicio: Em stand-by.

Resultados: Se podem selecionar os Programas.

MENSAGEM 2: PROCESSO EM ANDAMENTO

Significado: O esterilizador funciona normalmente e não há alarme ou warning.

Inicio: Durante o desenvolvimento do programa. Resultados: O programa está em funcionamento.

MENSAGEM 3: FIM DO PROCESSO SEM INCIDÊNCIAS (sem indicação nodisplay)

Significado: O programa foi finalizado sem problemas. O esterilizador não foi descarregado ainda.

Inicio: Ao final do programa.

Resultados: O programa foi finalizado corretamente. O esterilizador pode ser descarregado.

MENSAGEM 4: FIM DE PROCESSO COM INCIDÊNCIAS (não há indicação no display)

Significado: O programa foi finalizado com problemas. O esterilizador não foi descarregado ainda.

Inicio: Ao final do programa.

Resultados: O programa foi finalizado com problemas. O material não estéril só pode ser

descarregado depois de introduzir um código de desbloqueio especial.

MENSAGEM 5: ESFRIAMENTO DA RECÂMARA PREDEFINIDO

Significado: A temperatura está 4°C por encima da temperatura nominal (por exemplo, quando se

seleciona o programa de 60°C depois de ter realizado um de 78°C).

Inicio: Em stand-by.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 6: AQUECIMENTO DA RECÂMARA PREDEFINIDO

Significado: A temperatura está 4°C por debaixo da temperatura nominal.

Inicio: Em stand-by.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 7: AQUECIMENTO VAPORIZADOR PREDEFINIDO

Significado: A temperatura do vaporizador está por debaixo de 100°C.

Inicio: Em stand-by.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 8: CONTROLE DE TEMPERATURA: Temp. < 1 K

Significado: A temperatura nominal descende mais de 1K.

Inicio: Durante a fase de esterilização.

Resultados: O tempo da fase de exposição se detém enquanto a mensagem está ativada.

MENSAGEM 9: NIVEL SOLUÇÃO FORMALDEÍDO (FO) BAIXO

Significado: O depósito de solução esterilizante está no nível mínimo marcado.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: O programa em andamento finalizará sem problemas. Não se poderá iniciar um

programa. Haverá que preencher com solução esterilizante.

MENSAGEM 10: RESERVA

MENSAGEM 11: NIVEL ÁGUA DESMINERALIZADA BAIXO

Significado: O depósito de água desmineralizada está no nível mínimo marcado.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: O programa em andamento finalizará sem problemas. Não se poderá iniciar um

programa. Deve-se verificar a alimentação de água desmineralizada.

MENSAGEM 12: MÁ QUALIDADE ÁGUA DESMINERALIZADA

Significado: A condutividade da água desmineralizada está fora dos valores permitidos.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se podem realizar até 5 programas mais. El cartucho

desmineralizador deve ser substituídos.

MENSAGEM 13: MUDAR CARTUCHO DESMINERALIZADOR

Significado: A condutividade da água está fora dos valores permitidos.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Não se pode iniciar um programa.

MENSAGEM 14: BATERIA DO SISTEMA DE CONTROLE BAIXA

Significado: A bateria do buffer do PLC está descarregada.

Inicio: Em qualquer momento. Resultados: Se pode iniciar um programa.

ATENÇÃO

O interruptor geral do esterilizador não deve desconectar-se para não perder os dados. A bateria do buffer deve trocar-se imediatamente.

MENSAGEM 15 SENSOR MONITORIZAÇÃO DESMIN. DEFEITUOSO

Significado: Sensor de pressão defeituoso na linha de alimentação do desmineralizador.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 16: INTERVENÇÃO REQUERIDA

Significado: Foram cumpridas as horas preestabelecidas para efetuar a manutenção preventiva.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Solicite a manutenção preventiva ao Serviço Técnico de MATACHANA. Esta mensagem

aparece cada vez que se conecta o esterilizador para recordar ao usuário a

necessária manutenção. Pode-se iniciar um programa.

MENSAGEM 17: SOLUÇÃO ESTERILIZANTE DEFEITUOSA

Significado: Sensor de pressão defeituoso na linha de alimentação de solução esterilizante de formaldeído.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 18: NIVEL DE ÁGUA BOMBA DE VÁCUO BAIXA

Significado: Não há sinal desde o limitador de enchimento durante mais de 4 minutos.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Durante o desenvolvimento de um programa a válvula de vácuo se fechará e a bomba

se desconecta. Se o nível de água se recupera oportunamente, o programa continua. Si isto não sucede se realizará o programa de segurança. Se o

esterilizador está em stand-by não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 19: SENSOR TEMPERATURA ÁGUA BOMBA

Significado: Quando for convertido o sinal resultará em uma temperatura de < -1º C ou > 149°C.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se há um programa em andamento, se podem detectar algumas consequências (por

ex. na monitorização do tempo). Se o esterilizador está em stand-by não se poderá

iniciar um programa.

MENSAGEM 20: FALHO DE TENSÃO

Significado: Falho da alimentação elétrica. Inicio:

Durante o desenvolvimento do programa.

Resultados: O programa continua e se produz uma mensagem no display. Se o falho da corrente é

prolongado se produzirá um alarme (por ex. temperatura demasiado baixa).

MENSAGEM 21: PORTA Z.N.E. ABERTA

Significado: A porta do lado de carga está aberta.

Inicio: Em stand-by.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 22: PORTA Z.E. ABERTA (esterilizadores de 2 portas)

Significado: A porta do lado de descarga está aberta.

Inicio: Em stand-bv.

Resultados: Não se poderá iniciar um programa.

MENSAGEM 23: BATERIA TELA Z.N.E. BAIXA

Significado: A bateria do display está descarregada.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se pode iniciar um programa.

ATENÇÃO

Cambiar a bateria imediatamente!

MENSAGEM 24: BATERIA TELA Z.E. BAIXA

Significado: A bateria do display está descarregada.

Inicio: Em qualquer momento.

Resultados: Se pode iniciar um programa.

ATENÇÃO

Trocar a bateria imediatamente!

13.4 COMPROVAÇÕES A REALIZAR SE O ESTERILIZADOR NÃO FUNCIONA

Se o esterilizador não funciona se devem comprovar os seguintes pontos:

- Se há um alarme ou uma mensagem. Ver capítulo 13.
- ¿A porta(s) está corretamente fechada? As portas devem estar fechadas completamente.
- ¿Há um fusível fundido? Verificar os fusíveis no compartimento do esterilizador e na conexão geral (Serviço técnico)
- ¿Está o interruptor de proteção do motor da bomba de vácuo conectado? O interruptor está situado no compartimento superior do esterilizador e deve estar em posição "1".
- ¿Chega água a conexão da bomba de vácuo? Pressão mínima da água 2,5 bar.

Em caso de detectar um problema ou anomalia com o equipamento se deve informar ao pessoal qualificado do centro. Se não se pode resolver há que avisar ao Serviço Técnico autorizado.

14. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

14.1 NOTAS GERAIS

Para manter a correta funcionalidade do equipamento, é necessário realizar algumas ações de manutenção rotineira. Estas podem ser realizadas pelo usuário e/ou pelo pessoal corretamente formado para sua realização.

A verificação e as ações corretivas só podem ser realizadas pelo pessoal técnico qualificado.

Se recomenda a inspeção e manutenção, incluído o controle de todos os dispositivos de segurança, por parte de nossas organizações de manutenção autorizado **cada seis meses, e** um contrato de manutenção.

De acordo com a Norma Europeia EN 14180, apartado 9.5, as reparações e ações de manutenção só devem ser realizadas pelo pessoal oficial do fabricante ou pelo pessoal autorizado pelo mesmo. Ademais, se recomenda realizar uma revisão técnica como mínimo uma vez ao ano.

14.2 SERVIÇO DE ASSISTENCIA

É fundamental limpar a câmara de esterilização em frio ou ainda quente uma vez na semana. Devem-se retirar todas as incrustações. A câmara é de alumínio pelo que deve evitar-se o uso de elementos abrasivos para não danificá-la. A limpeza se pode realizar com um pano húmido e se requer utilização de um elemento detergente neutro e não deve deixar resíduo.

ATENÇÃO:

Para o enxágue da câmara, se usar detergente, se deve utilizar água destilada ou desmineralizada. Não devem eliminar-se os possíveis resíduos de limpeza da câmara pela drenagem da mesma. Limpe as juntas com agentes de limpeza similares aos da câmara.

Posteriormente enxágue-as de novo com abundante água limpa e varra-las em seco.

CUIDADO

O equipamento não está protegido frente às explosões. Por isso deve evitar-se o uso de produtos de limpeza que possam favorecer o risco de incêndio em contato com o ar.

14.3 MANUTENÇÃO

-Troca da Junta da Porta

- ·Retire a junta da ranhura na parte interna da porta
- · Inserte a nova junta da porta nas quatro esquinas da ranhura. Depois pressione suave e uniformemente as outras partes da junta na ranhura.
- · Cambio do Filtro de Ventilação (fig. 7.1/9).

· ATENÇÃO:

- · Desconecte o equipamento antes de proceder à troca do filtro.
- · Retire o filtro de seu alojamento e substituía-o por um novo.
- · Ajuste o novo filtro em seu alojamento.
- · Conecte de novo o equipamento.

- Troca de filtro da solução/água desmineralizada

- ATENÇÃO:

- · Desconecte o equipamento antes de proceder à troca do filtro.
- · Retire o filtro de seu alojamento / desconecte a mangueira e substituía-o por um novo.
- · Conecte de novo a manqueira sujeitando-a com os elementos de acoplamento.
- · Conecte de novo o equipamento.
- Troca do filtro estéril de água desmineralizada (fig. 7.1/5)

CUIDADO:

- Desconecte o equipamento antes de proceder à troca do filtro. Retire o filtro de seu alojamento soltando os elementos de acoplamento.
- · Inserte um novo filtro sujeitando-o com os elementos de acoplamento.
- · Conecte de novo o equipamento.
- Pastilha descalcificadora (fig. 7.1/14)
- · Se a qualidade da água é má, (condutividade > 1500 µs/cm e/ou dureza > 30°dH) recomendamos utilizar uma nova pastilha descalcificadora de forma regular (cada aprox. 30-40 cargas) e/ou mensalmente.
- Troca do Cartucho desmineralizador (fig. 7.1/15)

O aviso para a troca do cartucho aparece no display.

INDICAÇÃO: O esterilizador não se pode iniciar de novo depois de esta mensagem.

Depois de esta mensagem o cartucho desmineralizador deve ser trocado na seguinte interrupção operativa.

- · Feche a chave de entrada de água.
- · Desenrosque a funda (fig. 7.1/15).
- · Retire o cartucho usado e substituía-o por um novo.
- · Coloque a funda e enrosque-la de novo prestando atenção a junta de fecho.
- · Abra a chave de entrada de água.

14.4 ACCIONES DE MANUTENÇÃO ESTABLECIDAS

Nº	Checkpoint / Descrição	Teste / Ação	Referência	Frequência
1	Câmara e guias de câmara	Limpeza pelo usuário	ver seção. 14.2	Semanal
2	Junta porta	Limpeza, verificação visual, teste de vácuo	ver seção. 9.3	Semanal
3	Porta	Troca da junta pelo usuário/ responsável	ver seção. 14.3	Quando seja necessário
4	Cartucho água desmineralizador	Troca pelo usuário/responsável	ver seção. 14.3	Quando aparece o aviso no display (mensagem 12; ver 13.3) ou ao menos cada 8 semanas

5	Filtro água desmineralizada	Troca pelo usuário/responsável	ver seção. 14.3	Semestral/anualmente
6	Equipamento completo	Verificação de segurança SAT oficial	ver seção. 14.1	Semestral/anualmente
7	Filtro solução esterilizante	Cambio por usuário/responsável	ver seção. 14.3	Anualmente
8	Filtro de ar	Cambio por usuário/responsável	ver seção. 14.3	Anualmente
9	Filtro água desmineralizada estéril	Cambio por usuário/responsável	ver seção. 14.3	Semestral/anualmente
10	Pastilha descalcificadora	Cambio por usuário/Responsável	ver seção. 14.3	Mensalmente
11	Equipamento completo	Verificação de segurança SAT oficial	ver seção. 14.1	Anualmente
12	Equipamento completo	Revisão completa pelo fabricante o SAT autorizado		Cada 5 anos

14.5 DESCONEXÃO DO EQUIPAMENTO EM CASO DE PARADA PROLONGADA OU TRANSPORTE

Para períodos prolongados de desconexão (mais de 8 dias) o filtro de água estéril deve desmontar-se (7.1/15). Em caso de reconexão do equipamento se deve instalar um novo filtro.

- · Para o transporte, a linha principal de alimentação elétrica só pode ser desmontada por um experto (desconectar em primeiro lugar a alimentação principal do lado da corrente elétrica).
- · Desconectar os tubos de água e eliminar os possíveis restos.
- · Abrir as válvulas de drenagem do depósito e esvazia-lo.
- · Limpar e secar a câmara.
- · Limpar e secar as juntas de porta e as cestas de carga. Colocá-las na câmara e segurá-las para que não se movam durante o transporte.
- · Embale o equipamento para seu transporte.

15. ELIMINAÇÃO

Para a eliminação das bolsas de solução esterilizante ver cap. 10.9.2. Para a eliminação dos indicadores ver o cap. 10.10.1. Para a eliminação do cartucho de água desmineralizada ver o cap. 14.3.

As seguintes peças podem ser eliminadas com os resíduos normais ou devolvidas sem cargo ao fabricante.

- · Embalagem do equipamento.
- · Junta porta.
- · Conexões G¾.
- · Cestas de carga.
- · Filtros de ar.
- · Fundas filtros de água / ou de solução esterilizante
- · Refis do registrador gráfico e impressora.
- · Bolsas de solução esterilizante.

Depois de ter acabado com o uso do equipamento, e prévio a sua desmontagem, o sistema de tubarias de solução esterilizante se deve drenar e enxaguar com água. A informação que segue sobre a eliminação e a reciclagem se deve tomar em conta.

De acordo com a Diretiva Europeia 2002/96/CE sobre Resíduos de Aparelhos Eléctricos e Electrónicos (RAEE), este equipamento pertence a categoria de aparelhos eléctricos e eletrônicos submetidos as obrigações de recolhida seletiva e de reciclagem ao final de sua vida útil. É por esta razão que o equipamento leva o símbolo de recolhida seletiva para aparelhos eléctricos e electrónicos, representado por um contentor de lixo tachado. Isto significa que, ao final de sua vida útil, o equipamento não deve ser eliminado junto com o resto de resíduos urbanos, senão que deve recolher-se e transportar-se a um centro de tratamento devidamente autorizado pela autoridade competente. Este equipamento deverá ser devidamente tratado, priorizando, por esta ordem, a reutilização, o reciclado, a valorização energética e a eliminação, neutralizando as eventuais matérias nocivas para a saúde e o meio ambiente.



Deverão ser respeitadas as normativas e leis vigentes de cada país.

Participando na recolhida seletiva, contribuem a redução da malversação dos recursos naturais. Para maior informação, consulte as autoridades competentes de sua localidade (prefeitura, governo regional, ministério de meio ambiente, etc.), ao fabricante do equipamento, ou a seu distribuidor autorizado.

Recomendações gerais em quanto à eliminação de baterias:

- As pilhas contêm produtos químicos nocivos para o meio ambiente. Não as descarte junto com os resíduos domésticos ou urbanos.
- Descarta-las em pontos autorizados de recolhida seletiva.

16. NORMAS E MARCADO CE DE CONFORMIDADE

Segundo a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos Produtos Sanitários (DPS), o esterilizador de formaldeído MATACHANA 130 LF é um Produto Sanitário, que segundo o Anexo IX da Diretiva sobre Produtos Sanitários, está classificado sob Classe IIb. O mesmo ocorre com o sistema de enchimento mediante bolsas com solução esterilizante e seu dispositivo de conexão, formando parte todos eles do conceito de segurança integrada do equipamento.

A empresa ANTONIO MATACHANA, SA estabeleceu um sistema de gestão de qualidade segundo as normas EN ISO 9001 e EN ISO 13485 que são específicas para os sistemas de qualidade e foram aprovadas por um organismo notificado aplicando o Anexo II, artículo 3 da DPS.

Sobre esta base, o esterilizador de formaldeído MATACHANA 130 LF junto com o sistema de enchimento, assim como seus acessórios de acordo com este manual do usuário foi aplicado a um procedimento regular para avaliação de conformidade e foram provados para cumprir com os requisitos essenciais do Anexo I do Regulamento da CE 93/42/CEE. Isto permite ao esterilizador estar marcado como um produto sanitário, com menção do organismo notificado 0197, pelo selo:



Foi firmada a correspondente Declaração de Conformidade.

Em cumprimento da Diretiva 93/42/CEE, o esterilizador modelo 130 LF de acordo com este manual do usuário cumpre os correspondentes requisitos essenciais das normativas CEE que se enumeram a continuação:

- Diretiva 2006/95/CE de baixa tensão
- Diretiva 2004/108/CE de compatibilidade eletromagnética
- 2006/42/CE Diretiva (Diretiva de Máquinas)

Em quanto as Diretivas aplicáveis as normas EN 61010-1, EN 61010-2-040, EN 60204-1, EN 61326-1, assim como as normas aplicáveis da serie DIN VDE 0100 segundo IEC 364 cumprem com 130 LF Ademais, este esterilizador cumpre com os requisitos da norma EN 14180:2003 e DIN 58948.

O esterilizador contém um gerador de vapor que está excluído da aplicação da Diretiva 97/23/CE sobre equipamentos a pressão (PED). Pelo presente confirmamos que o gerador de vapor foi construído, fabricado e provado de acordo as normas técnicas aplicáveis e os regulamentos AD.

17. GARANTIA

ANTONIO MATACHANA, S.A. garante seus equipamentos contra todo defeito de fabricação ou de funcionamento por um período de 12 meses desde a instalação do equipamento, ou de 15 meses desde a data de expedição (o que antes se produza), de acordo com as condições que se estabelecem a continuação:

- Substituição gratuita de toda peça que mostrara defeito de fabricação durante o período de garantia, incluindo as peças de recambio, os trabalhos para sua substituição e os gastos de envio. A substituição das peças defeituosas deverá ser realizada por Antonio Matachana, S.A. ou por seu distribuidor autorizado, em base a informação que por escrito, tenha remitido o cliente. As peças substituídas passarão a ser propriedade do provedor.
- 2. A substituição de peça durante o período de garantia não significará a extensão da duração da mesma, No entanto, a garantia poderá estender-se pela duração da interrupção do funcionamento do equipamento devido ao defeito e sua reparação.
- 3. Não estão amparadas por esta garantia as avarias que foram consequência do deterioro ou acidentes por negligencia, falta de vigilância e de manutenção, ou utilização não conforme com este manual do usuário, ou de uso de consumíveis que não cumpram com as especificações determinadas por Antonio Matachana S.A. Por uma manutenção não conforme ou inadequada se entende também se não se respeitam os intervalos para a manutenção preventiva ou se o mesmo é realizado por pessoas não autorizadas expressamente para isso por Antonio Matachana, S.A.
- 4. A garantia não é válida para as peça e produtos consumíveis necessárias para o correto funcionamento do esterilizador, tais como papel para a impressora, graxa e lubrificantes, filtro de ar estéril e filtros de água, juntas de estanqueidade (de porta, "clamp", de cilindros pneumáticos, tóricas, planas, etc.) e membranas, assim como pilhas, baterias, fusíveis, lâmpadas e bulbos.
- 5. A garantia ficará invalidada se produz modificações nas peças originais ou em caso de reparações feitas com peças diferentes das fornecidas por Antonio Matachana, S.A. realizadas por terceiras partes não autorizadas.
- 6. Mesmo assim, a garantia não terá efeito em intervenções nas que não seja detectado o defeito denunciado, assim como ante os defeitos resultantes de causas de força maior, tais como são os fenômenos atmosféricos e geológicos, água, fogo, etc.
- 7. Em todos os casos, o direito do cliente de formular reclamações sobre os danos produzidos pelas deficiências prescreverá aos 6 meses.
- 8. Esta garantia não é aplicável aos trabalhos de reparação. Estes estarão sujeitos a suas próprias condições.

18. REFIL E ACESSÓRIOS

Recomendamos usar só peça de reposição e acessórios originais de MATACHANA. Pelo contrário, não poderá assegurar-se seu perfeito funcionamento livre de ERROS.

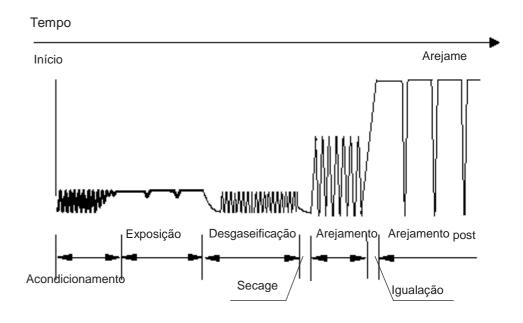
Os refis e os acessórios se podem obter do fabricante ou um distribuidor autorizado de Atenção ao Cliente. Consulte outras peças de reposição na lista de material que se inclui com as imagens (ver o Índice Geral da documentação).

	Código	Descrição de funcionamento
	41184.1	Fusível de 20 mm. 6,3 A, 230 V com circuito de proteção
	41185	Fusível de vidro Super Tempo de 5 A, 20 mm. longo
(I).	41608.1	Filtro ar estéril, Esterilizador Série 130 LF
100	41625.5	Papel do registrador gráfico, Yokogawa 114 (se está instalado)
	41625.2	Aparo vermelho, para registrador Gráfico: (se está instalado)
	41625.3	Aparo verde, para registrador gráfico (se está instalado)
*	41625.6	Aparo traçador de gráficos (se está instalado)
-	41602.8	Papel do registrador gráfico para impressora, 52 mm. de largura
-	41602.5	Fita para impressora, cor preto PDD 920-40
-	50897.1	Pote de Turbogel com 250 gr - graxa de teflon
-	41768.4	Junta da porta de silicone 130 LF
70	85690.1	Pontos indicadores autoadesivos. Indicador químico, Classe 1 segundo EN ISO 11140-1
HH milachara	85690.2	Caixa de 250 tiras, cada uma com 2 indicadores químico, Classe 4, segundo EN ISO 11140-1.
	85694.5	Fita adesiva de uso específico para a esterilização VBTF. Indicador químico de processo, Classe 1, segundo EN ISO 11140-1. Caixa de 24 rolos embalado individualmente.

	Código	Descrição de funcionamento				
	85431.5	Kit de controles químicos para monitorizar uma carga de esterilização VBTF. Caixa de 200 tiras de controles químicos, Classe 2, segundo EN ISO 11140-1 e 1 dispositivo de teste segundo EN 867-5				
	85458.9	Indicador biológico autónomo, segundo EN ISO 11138-5, especialmente indicado para os processos VBTF de Matachana. Caixa de 100 indicadores biológicos				
	85458.2	Incubadora para indicadores biológicos VBTF autónomos. Temperatura 57 a 60 °C				
	85699	Incubadora para indicadores biológicos autónomos com diferentes dimensiones. Temperaturas: 37 °C ou 60 °C				
	85458.7	Kit de controles biológicos para a esterilização VBTF, composto por: 25 tiras de indicador biológico, segundo EN ISO 11138-5 para utilizar com o dispositivo de teste. 25 tubos destinados a meio de cultivo para incubação.				
-	85458	Tiras de indicador biológico, segundo EN ISO 11138-5 para utilizar com o dispositivo de teste. Caixa de 50 tiras.				
Che.	85458.5	Dispositivo de teste, segundo EN 867-5. Para utilizar tanto com indicadores químicos como biológicos.				

19. AJUSTES E TOLERANCIAS

PERFIL DE PRESSÃO DE UM PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO:



Consumo de Solução esterilizante Alimentação de Formaldeído

A quantidade de formaldeído consumida por ciclo está indicada no display na linha FO (formaldeído) e expressada em gramas (ver apartado 11.7.1). O consumo depende do programa selecionado e o tipo e quantidade da carga se estima aproximadamente entre 8 g/ciclo e 70 g/ciclo.

O sistema que mede a quantidade de formaldeído utilizado trabalha com uma precisão de ± 5%.

Ajuste para o programa de 60°C :

Nº	Fase	Pressão [kPa]	Temperatura (°C)	Duração	Quantidade	Observações
1	Vácuo de acondicionamento	5,3 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 1.– 4. 12 min 515. 8 min	12	
2	Fase manutenção vácuo	5,3 (+/-1,5)	Não especificado	15 s	17	
3	Pressão de acondicionamento	21,8(+/-1,5)	Não especificado	máx.: 8 min	17	
4	Manutenção pressão de acondicionamento	21,8 (+/-1,5)	Não especificado	15 s	13	
5	Acondicionamento 13.Vácuo	10,0 (+/-1,5)	Não especificado	máx. 8 min	1	
6	Acondicionamento 14.Vácuo	150 (+/-1,5)	Não especificado	máx. 8 min	1	
7	Acondicionamento 1517. Vácuo	18,8 (+/-1,5)	Não especificado	máx. 8 min	3	
8	Fase manutenção pressão 14-16. 21,8 (+/-1,5)	21,8 (+/-1,5)	Não especificado	90 s	3	
9	21,8 (+/-1,5)	21,8 (+/-´1,5)	Não especificado	15s	1	Diretamente antes de começar o tempo de esterilização
10	Esterilização	21,8 (+/-1,5)	60,0 (+4/-0)	30 min	3x10 min	
11	Vácuo intermédio	18,8 (+/-1,5)	Não especificado	15 s		Cada 10 min durante a
12	Vácuo de desgaseificação (ao inicio do primeiro vácuo a pressão do vaporizador diminui)	6,5 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 8 min	25	
13	Fase manutenção vácuo	6,5 (+/-1,5)	Não especificado	10 s	25	
14	Pressão de desgaseificação	21,1 (+/-1,5)	Típica: >58	máx.: 8 min	25	
15	Fase manutenção pressão	21,1 (+/-1,5)	Típica: >58	30 s	25	
16	Vácuo secagem	2 (+2/-1,5)	Não especificado	10 min	1	
17	Pressão de arejamento	74 resp. p0 =101,3 (+/- 1,5)	Não especificado	máx.: 8 min	5	
18	Vácuo de arejamento	6,5 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 8 min	5	
19	Igualação	p0 =101,3 (80,0-108,0)	Não especificado	80 s	1	
20	Vácuo de arejamento posterior	6,5 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 8 min		Cada 30 minutos
21	Pressão de arejamento posterior	p0 =101,3 (80,0-108,0)	Não especificado	máx.: 8 min		Cada 30 minutos
-	Temperatura das paredes de câmara durante todo o programa		61°C +/-5°C			

Ajuste para o programa de 78°C:

Nº	Fase	Pressão [kPa]	Temperatura (°C)	Duração	Quantidade	Observações
1	Vácuo de acondicionamento	cuo de acondicionamento 5,3 (+/-1,5) N		Max: 1.– 4. 12 min 5.– 7. 10	5	
2	Fase manutenção vácuo	5,3 (+/-1,5)	Não especificado	15 s	6	
3	Pressão de acondicionamento	47,3 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 10 min	8	
4	Fase manutenção pressão	47,3 (+/-1,5)	Não especificado	15 s	5	
5	Acondicionamento 7. Vácuo	15,0 (+/-1,5)	Não especificado	Max: 10 min	1	
6	Acondicionamento 8 + 9. Vácuo	44,0 (+/-1,5)	Não especificado	Max: 10 min	2	
7	Fase manutenção 7. – 8. Pressão	47,3 (+/-1,5)	Não especificado	90 s	3	
8	Fase manutenção Pressão 9.	47,3 (+/-1,5)	Não especificado	15s	1	Diretamente antes de começar o tempo de esterilização
9	Esterilização	47,3 (+/-1,5)	78,4 (+4/-0)	10 min	1	
10	Vácuo de desgaseificação (ao inicio do primeiro vácuo a pressão do vaporizador diminui)	7,0 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 10 min	15	
11	Fase manutenção vácuo	7,0 (+/-1,5)	Não especificado	15 s	15	
12	Pressão de desgaseificação	45,5 (+/-1,5)	Típica: >76	máx.: 10 min	15	
13	Fase manutenção pressão	45,5 (+/-1,5)	Típica: >76	15 s	15	
14	Vácuo secagem	2 (+2/-1,5)	Não especificado	10 min	1	
15	Pressão de arejamento	74 resp. p0 =101,3 (+/- 1,5)	Não especificado	máx.: 10 min	5	
16	Vácuo de arejamento	7 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 10 min	5	
17	Igualação	p0 =101,3 (80,0-108,0)	Não especificado	80 s	1	
18	Vácuo de arejamento posterior	7 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 10 min		Cada 30 min
19	Pressão de arejamento posterior	p0 =101,3 (80,0-108,0)	Não especificado	máx.: 10 min		Cada 30 min
-	Temperatura das paredes de câmara durante todo o programa		79°C +/-5°C	Temp.> 82°C durante mais de 2 min. ou<74°C durante mais de 3 min		

Ajustes para o Test de Vácuo

Nº	Fase	Pressão [kPa]	Temperatura (ºC)	Duração	Quantidade	Observações
1	Vácuo	p1 = 5,3 (+/-1,5)	Não especificado	máx.: 8 min	1	
2	Tempo de equilíbrio	p1 a p2: 10 (+5/-2)	Não especificado	5 min	1	
3	Tempo de teste	p2 a p3 : 10 (+5/-2)	Não especificado	10 min	1	
4	Igualação	p0 =101,3 (80,0-108,0)	Não especificado	80 s	1	

20. EXPOSIÇÃO AO FORMALDEÍDO 130 LF

1. Identificação de fontes significativas de exposição à inalação. A Figura 1 mostra esquematicamente o caminho que segue a solução de esterilização ao longo de um processo do equipamento VBTF de MATACHANA. Como que o sistema de alimentação está hermeticamente fechado, apenas há, ademais de escapes devido a deficiências dessa hermeticidade, duas fontes de exposição a inalação: a porta da câmara aberta ao final do processo (breve evaporação de quantidades residuais) e o ar residual do sistema de bomba de vácuo liberado durante todo o processo.

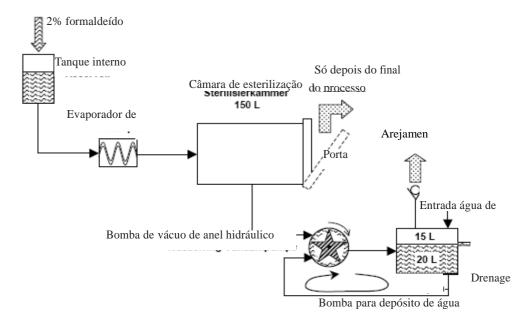


Fig.1: Fluxo do formaldeído durante o processo do VBTF no 130 LF

La exposição causada al abrir a porta quando se retira o material estéril está limitada pela quantidade de carga e os resíduos permitidos nos materiais (EN 14180, seção 6.2). Esta última é confirmada por testes de qualificação (ensaios de tipo) dentro do âmbito de aplicação de conformidade com a Diretiva de Equipamentos Sanitários 93/42/CE. Assim a emissão ao ambiente só se libera durante um período de tempo muito breve (máx. 10 min por ciclo, 2 – 5 ciclos/dia). Segundo os ensaios realizados, os valores pico máximos estão entre 0,090 e 0,050 mg/m³ (valores de medição a partir de distintos análises realizados desde 1997).

De esta maneira, a evaporação do formaldeído de água da bomba segue sendo una fonte substancial de estimação da exposição à inalação causada pelo processo de VBTF.

2. Quantidades relevantes de materiais e dados de processo para avaliação quantitativa Será necessário o conhecimento das quantidades que entram e seu progresso cronológico durante o processo, para poder estimar a liberação máxima do formaldeído no entorno, mediante evaporação desde a água da bomba.

Em 2005 o laboratório externo TÜV Nord Umweltschutz extraiu e analisou mostras de água de bomba durante um processo standard a 60°C (com carga pequena) nos passos de processo relevantes.

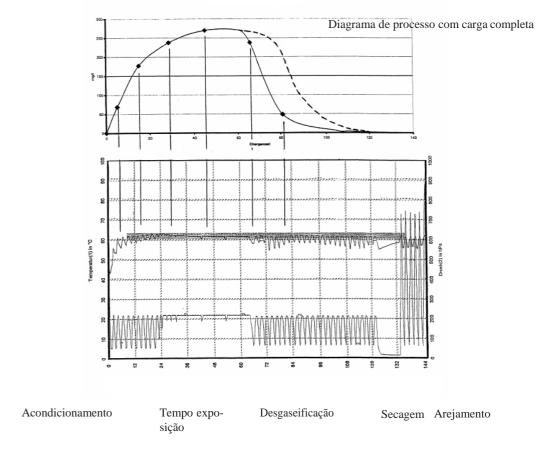


Fig. 2: Ilustração sincronizada do processo e a concentração de formaldeído na água residual.

As medições demostram que a carga da água residual aumenta ostensivamente quando se inicia o processo, quer dizer, na fase de condicionamento. Permanece constante em grande medida durante o tempo de exposição, e volta a descender durante a fase de desgaseificação (algo mais lentamente), de maneira que, aos 2/3 esta fase, apenas si entra. O valor médio ao longo de todo o ciclo (145 min) é de aprox. 150 mg/L no programa a 60°C, e o valor médio de peso temporal durante as fases relevantes (0-100 min) ascende a 166 mg/L.

Com o fim de poder incluir na avaliação programas diferentes e outras quantidades de carga, se medirão também sob estas condições o consumo relevante de solução esterilizante para esterilizar e de água da bomba e se calculou sua entrada total na água da bomba.

Tabela 1: Dados de consumo do ciclo de VBTF (exemplo)

Progra- ma	Carga	consumo de solução de esterilização 2% formalde- ído	duração do processo até que finalize a desgaseific- ação	consumo de água até que finalize a desgaseif -icação	formal- deído na água da bomba
60°C	câmara vazia	800 mL	117 min	91 L	176 mg/L
	carga parcial	1000 mL	127 min	117 L	171 mg/L
	carga completa	1250 mL	170 min	152 L	164 mg/L
78°C	câmara vazia	750 mL	68 min	63 L	238 mg/L
	carga parcial	900 mL	76 min	81 L	222 mg/L
	carga completa	1400 mL	119 min	120 L	233 mg/L

Os resultados mostram um incremento no consumo da solução esterilizante e da água da bomba, assim como tempos de ciclo mais longos quando se realiza a medição com carga. Estes dados mostram que os tempos de processo e o consumo (água de bomba, solução esterilizante) se incrementam com a carga de forma geral e proporcional até que finaliza a fase de desgaseificação, de esta maneira a concentração de formaldeído na água dependerá muito pouco da carga (embora não da temperatura). Não se considera que, para os valores da última coluna dos dados de consumo, haja ainda consequências como emissões no entorno. Contudo, o valor ali calculado de 60°C, é confirmado pelas medições do TÜV Nord (carga pequena: aprox. 172 vs. 166 mg/L).

3. Modelo de cálculo para a exposição máxima durante a operação

O sistema está completamente fechado salvo pela drenagem de condensados – mistura de ar que vai ao depósito de água mediante a bomba (ver fig. 1 negligencia por escape). Portanto, poderá calcular-se a possível emissão ao ambiente a partir dos dados de consumo da tabla (sob consideração de suposições lógicas) e a entrada máxima de Formaldeído na água da bomba. Deverão tomar-se em consideração os seguintes valores e considerações:

- 1. O ar (com formaldeído) pode filtrar-se ao ambiente pela válvula de retenção, a água (com formaldeído) sairá por uma mangueira diretamente a uma drenagem.
- 2. A temperatura da água da bomba está limitada termicamente a 32°C. Se exceder, deverá ser adicionada água fria até alcançar os 25°C.
- 3. Durante o funcionamento da bomba, a água circulará permanentemente em um grande fluxo dentro do pequeno circuito para a água da bomba, de maneira que as condições físicas e as concentrações sejam homogéneas em este subsistema.
- 4. Durante o começo da fase de acondicionamento (igual em todos os programas) e volume da câmara (145 litros) se bombeará de 1000 a 50 mbar por fraccionamento. Então (durante o tempo de exposição) e durante a fase de dessorção, não se bombearão mais gases nos condensáveis. Isto voltará a passar durante a fase de extração de ar (os últimos 5 fraccionamentos de 70 a 740 mbar). O volume total de gás descarregado pela bomba será aproximado (convertido a condições normais)

 $145L \times 950 \text{ mbar} + 5 \times 145L \times (740-70) \text{ mbar} = 623,5 \text{ bar } L,$

Quer dizer, aprox. 630 litros de ar standard, liberados no ambiente através da válvula de descarga.

4. Exemplo de cálculo para 60°C, carga completa

Em condições de equilíbrio semi-estacionárias, por exemplo, um total de 25 g formaldeído (1.250 ml x 2% a 60°, com carga completa) imerso em 170 L de água de bomba de vácuo (dando como resultado um conteúdo médio em formaldeído de 25/170 = aprox. 147 mg/L), entre 27 e 30°C pode dissipar-se por evaporação até chegar a 630 NL de ar ambiental, quantidade de formaldeído que resulta de estabelecer concentrações de equilíbrio termodinâmicas em estas condições.

De acordo com os resultados de medição da biblioteca existente, ocorre em equilíbrio termodinâmico a 35°C e 1,09 g/L em fase líquida, um conteúdo absoluto de 0,27 mg/L na fase de gás por encima da solução. Para 30°C os valores podem derivar-se da seguinte maneira: 1,0 g/L (líq.) valor de 0,16 mg/L (gás.). A 147 mg/L o resultado correspondente é de 147 x 0,16 = 23,5 μ g/L (gás.), que se encontram em 630 NL de ar. A partir de aqui, pode calcular-se a quantidade total de formaldeído emitido no ar: 23,5 x 630 = **14,82 mg**, que se distribui na área de trabalho.

No caso de ocorrer uma distribuição supostamente desigual desta exposição no lugar de trabalho, com o espaço necessário de 35m² segundo DIN 58948 (ver cap. 8.1) a carga resultante será de 0,423 mg/m³. Em caso de um cálculo conservador, com um suposto "**pior dos casos** " Substituição do ar na sala a cada hora (recomendado de acordo com o 8.1 é de 6/h) e com uma duração do processo de 3,17 h (190 min) este valor se reduz a 0,423 / 3,17 = **0,133 mg/m³ (0,11 ppm)**.

Em caso de renovação mínima do ar de $100 \text{ m}^3/\text{h}$, sob estas condições se obtém uma carga de 14,82 mg / $(3,17 \text{ h} \times 100 \text{ m}^3 \text{ / h}) = 0,047 \text{ mg/m}^3$ (0,038 ppm) independentemente das dimensões da sala. Este valor deve ser comparado com os valores médios dos lugares de trabalho obtidos pelo TÜV Nord, que deu lugar a valores entre $0,034 \text{ e } 0,044 \text{ mg/m}^3$ (0.027 - 0.035 ppm). A conformidade é significativamente boa.

Um resultado intermédio é muito bom e deveria mencionar-se aqui: se entram 25 g de formaldeído no processo, só haverá 14,8 mg de gás (quase todos relacionados com o vapor de água) descarregados no ambiente. Isto se corresponde com uma quantidade de apenas 0,06%. O resto se descarregará com a água residual. Este facto se explica por a alta afinidade existente entre o formaldeído e a água e porque o processo favorece este resultado.

5. Vista geral de todos os resultados

Em base aos dados de consumo da tabela 1, foram calculados os valores médios da carga atmosférica para todas as cargas e temperaturas de esterilização, usando o mesmo esquema. O listado de dados aparece na seguinte tabela:

Programa	carga	Valor médio d da carga atmo FA		rel. emissão FA- quantidade de ar atmosférico
Programa 60°C	câmara vazia	0,066 mg/m ³	0,05 ppm	0,094 %
	carga parcial	0,061 mg/m ³	0,05 ppm	0,075 %
	carga com- pleta	0,047 mg/m ³	0,04 ppm	0,059 %
Programa 78°C	câmara vazia	0,126 mg/m ³	0,10 ppm	0,123 %
	carga parcial	0,111 mg/m ³	0,09 ppm	0,099 %
	carga com- pleta	0,087 mg/m ³	0,07 ppm	0,072 %

Pode comprovar-se na tabela que os valores do programa de 78°C são aprox. duas vezes mais elevados que os do programa de 60°C. Não há disponíveis análises de trabalho para o programa de 78°C, más, segundo os resultados correspondentes do programa 60°C na prática, sempre há que esperar resultados de medição verdadeiros **por debaixo** de 0,1 ppm.

Em todos os casos, a quantidade relativa de formaldeído que se descarga no lugar de trabalho, calculada a partir dos valores de medição com carga, sempre é, em comparação com a entrada total no processo, **inferior ao 0,1%.**Assim, p. ex. mais de 99,9% da quantidade de formaldeído adicionado se descarga através das águas residuais e, portanto, não entra no lugar de trabalho como carga por inalação ou absorção cutânea.

21. REGISTRO DE CARGA

1) Carregar Impressora (opcional)

A seguinte informação fica impressa em forma de texto:

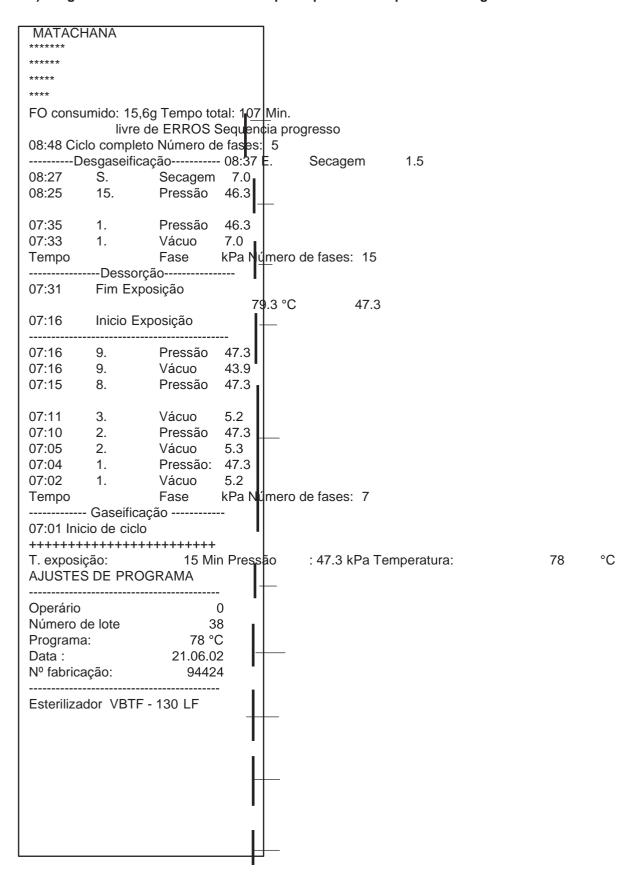
- · número de equipamento
- data
- · descrição do programa
- · número total de ciclos (cargas completas)
- · parâmetros do programa (valores nominais)
- · hora de começo do programa
- · indicação de pressão e temperatura com o tempo,
- · hora de finalização do programa
- · período operativo (duração de processo)
- · si se produzem, os alarmes e as incidências que as causam

a) Programa a 60°C: mostra de uma copia impressa da impressora integrada

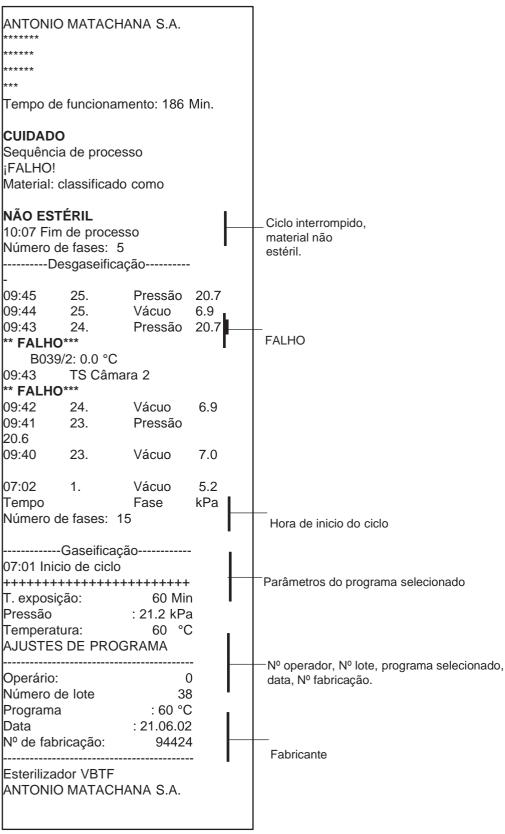
				\neg	

****				П	
****				П	Quantidade de Formaldeído consumido no
FO consu	ımido: 15,6	Sa		Н	programa.
	tal: 186 N			П	programa.
Trempe to		de ERROS			Hora de finalização do processo, alarme e
		iencia		ı١	causa (si se produzem) e/ou a mensagem
		resso		Н	"Processo sem incidências ", duração do
10:07 Fin	n do Ciclo			וי	ciclo
1	le fases: 5	5			
1		, ação			
09:56	E.	Secagem			_ Descrição da fase do programa (secagem)
09:46		Secagem		П	indicando a pressão e a hora de inicio e
09:45	25.	Pressão		Ш	finalização da fase
03.43	25.	FIESSAU	21.2	١.	•
08:55	1.	Pressão	21.2	, I	
08:53	1.	Vácuo	7.0	Н	— Descrição da fase do programa (des-
Tempo	1.	Fase	kPa		vaporização) indicando a pressão e a
	le fases: 2		кга	ч	hora de inicio e finalização da fase
		ção		ıl	
08:51 62.3	Fim Exp	0siça0 21.4		П	Descrição do foso do programo
				Н	Descrição da fase do programa (exposição) indicando a pressão e a hora
07:47	Inicio Ex	posição		П	de inicio e finalização da fase.
07:47	17.	Pressão	21.8	П	de imole e imanzação da lace.
07:47	17. 17.	Vácuo	18.8	П	
07.46 07:45	16.	Pressão	21.8	П	
07.45	10.	riessau	21.0	П	
07:11	3.	Vácuo	5.2	П	
07:11	3. 2.	Pressão	21.1	Ш	
07:10	2.	Vácuo	5.3		
07:03	2. 1.	Pressão	21.2	ıl	Descrição da fase do programa
07:04	1.	Vácuo	5.2	Н	(condicionamento) indicando a pressão e a
Tempo	1.	Fase		۱ ۱	hora de inicio e finalização da fase
	le fases: 1		kPa	.	
1		: 3 :ão		Ш	
1	nicio de cio	•	-	П	Hora de inicio do ciclo
				IJ	
		++++++++ o: 60 M			
Pressão:	e exposição	0. 00 IV 21.2 kF		П	
1	uro.	60 °		Ш	Parâmetros do programa selecionado
Temperat	ura. S DE PRO		C	Ш	1 3
AJUSTES	DE PRO	GRAMA		ч	
Oporório			_	. 1	
Operário		,	0	Ш	Nº operador, Nº lote, programa selecionado,
Número d			38		data, Nº fabricação
Programa	1.	60°		-	
Data:		21.06.0			
Nº fabrica	ıçau.	9442	4	П	Fahricanto
Entorilian	dor VBTF		-	H	— Fabricante
⊏2(GHIII79)	UUI VDIF				

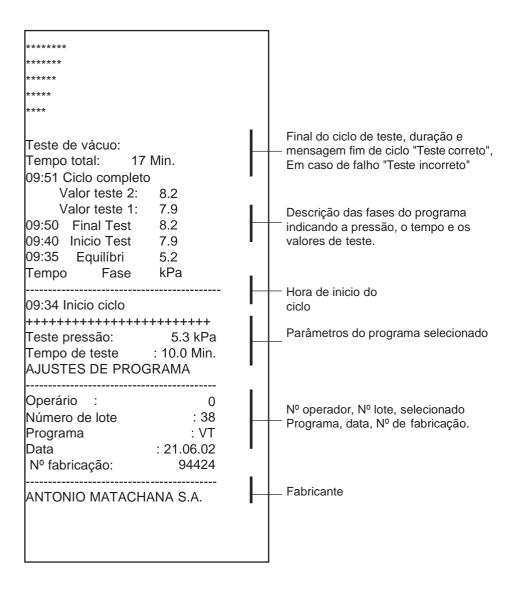
b) Programa a 78°C: mostra de uma copia impressa da impressora integrada



c) Programa com ERROS: Imprimir exemplo

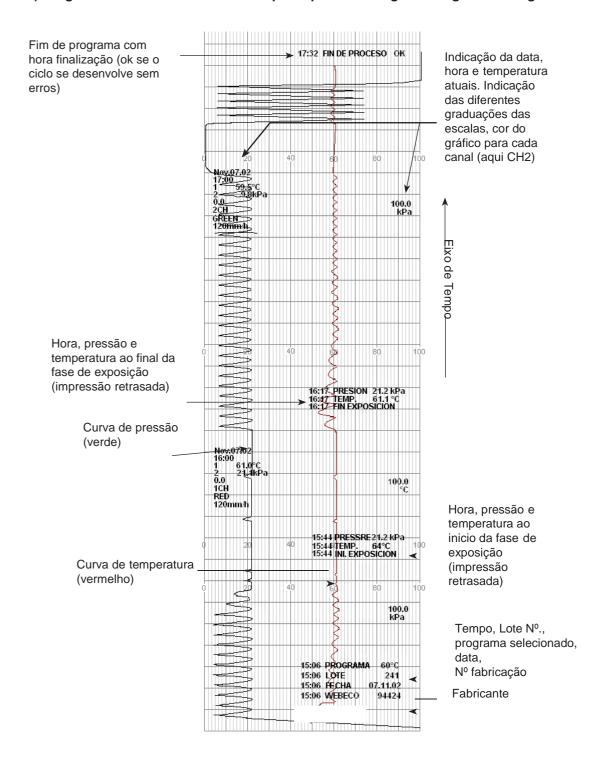


d) Test de Vácuo: mostra de uma copia impressa da impressora integrada

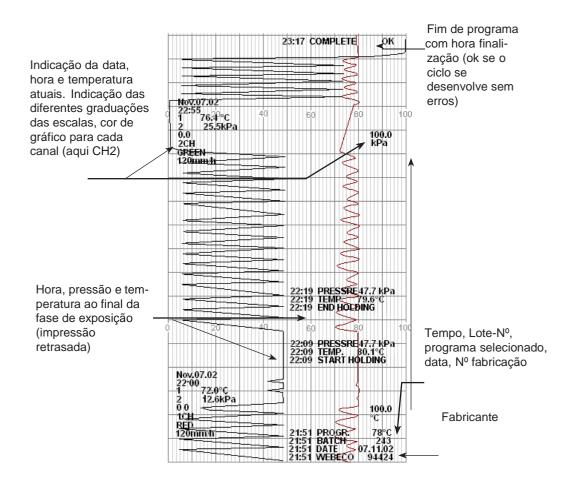


2) Registrador gráfico

a) Programa a 60°C: mostra de uma copia impressa do registrador gráfico integrado



b) Programa a 78°C: mostra de uma copia impressa do registrador gráfico integrado



rograma:				-	
arga					
_					
nserte a copia in	nressa d	o lote do	registrad	or gráfico a	adui
noonto a copia in	.p. 000a a	5 1010 a0	. og.o aa	or granes c	.99.

nserte a copia impr disponível	essa do lote da ii	mpressora aqui, s	se está
erificação do processo, lo m () não (); indicador	ote liberado ok () não ok ()		
ata:	Assinatura:		

Zorionária Santos

Responsável Técnica e Legal

CREA/RJ - 2013138303