Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 1 de 60



ESTERILIZADOR A VAPOR

Registro ANVISA nº: 10345500099

Modelo: HI VAC II

MANUAL DO USUÁRIO

Código

Modelo Fabricado em

Baumer - Compromisso com a saúde Responsável Técnico: Eng. Sérgio Yukio Koseki CREA-SP: 0601577094 - Cart: 157709/D Início da Responsabilidade Técnica: 31/01/1994 Fabricado e Distribuído por Baumer S.A. Divisão STIC - Esterilização e Controle de Infecção Av. Pref. Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa

Caixa Postal 1081 • 13803-330 • Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira

E-mail: <u>baumer@baumer.com.br</u>

Núm, Série



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 2 de 60

Parabéns!

Você adquiriu um produto Baumer e estamos empenhados em corresponder a sua confiança.

Para garantir a melhor performance de seu produto leia atentamente e siga as instruções contidas neste Manual.

Ressaltamos que as fotos, figuras e desenhos são ilustrativos, estando sujeitos a variações sem notificação prévia.

A Baumer S.A. considera-se responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho de seu produto desde que:

- A instalação a ponto, as modificações e os reparos sejam executados somente por um agente autorizado da Baumer S.A.;
- Os pontos de suprimentos estejam de acordo com o Manual de Instalação;
- O produto seja utilizado de acordo com os Manuais de Usuário, de Instalação e de Manutenção.

A Baumer S.A. não se responsabiliza por danos causados durante o transporte de seu produto. É de responsabilidade do Comprador a sua conferência no ato da entrega, acionando imediatamente a transportadora em caso de danos.

Caso decida utilizar pessoal especializado para desembalar o produto, podemos prestar o serviço através de nossa rede de agentes, filiais, ou da Divisão de G.P.V. - Gestão Pós-Venda. Consulte-nos sobre preços e condições.

Também oferecemos opções de Contrato de Manutenção Preventiva (CMP) e suporte técnico especializado, o que proporciona o prolongamento da vida útil de seu produto, maior tranquilidade e a certeza de um perfeito funcionamento a baixo custo.

Colocamo-nos à sua disposição para mais esclarecimentos e esperamos que você possa usufruir de seu produto por muitos anos.

De acordo com a política de contínuo desenvolvimento, a Baumer S.A. reserva-se ao direito de efetuar, sem notificação prévia, modificações no produto mencionado neste documento.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de informações, nem transmitida sob nenhuma forma ou por nenhum meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou de qualquer outro modo, sem a autorização prévia da Baumer S.A..



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II

Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 3 de 60

Sumário

1.	Introdução	4
	Normas aplicáveis:	4
2.	Termo de Garantia Limitada Baumer	4
	I. Apresentação:	
	II. Prazo da Garantia:	
	III. Condições da Garantia Limitada:	5
	IV. Responsabilidades do Comprador:	
	V. Exclusões:	
	VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante:	6
_	VII. Garantias Adicionais:	6
3.	Características Técnicas	p
	3.1. Ciclos de Esterilização:	
	3.2. Funções do Painel:	
4.	Configuração	9
5.	Preparo e Carga	14
	5.1. Boas Práticas na Montagem e Conservação de Cargas:	
	Ciclo de Esterilização	
7.	Operação	19
	7.1. Tela em Cristal Líquido com membrana	19
	7.2. Tela Touch Screen:	
	7.3. Impressora:	
	7.4. Rotina de acerto de data e hora:	
	7.5. Programação de Parâmetros:	
	7.6. Aborto de ciclo:	44
_	7.7. Indicação de falhas (Alarmes):	
8.	Manutenção	
	Conceito de manutenção:	
	Manutenção corretiva:	
	Manutenção preventiva:	
	Diariamente: Semanalmente: Sem	
	Quinzenalmente:	
	Mensalmente:	
	Trimestralmente:	
	Anualmente:	
	Outras recomendações:	
	Lubrificação da guarnição de vedação da porta:	
9.	Limpeza	
	Limpeza da superfície da câmara:	
	Limpeza da câmara do gerador:	48
	Limpeza da grelha do dreno:	
10). Atenção Especial do Usuário	49
	l. Símbolos Gráficos	
	2. Problemas e Soluções	
12	3. Acessórios e Suprimentos	50
	I. Forma de Apresentação	
	5. Descarte do Produto	
16	6. G.P.V Gestão Pós-Venda	60



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 4 de 60

1. Introdução

O Esterilizador a Vapor HI VAC II é utilizado para esterilização de material poroso empacotado, instrumentais e utensílios empacotados ou não, vidros, luvas, seringas, borrachas e líquidos em frascos de vidro com fechamento ventilado, conforme descrição técnica do material a ser esterilizado fornecida pelo fabricante do mesmo.

O processo de esterilização ocorre pela remoção de ar por alto vácuo pulsante, utilizando como agente esterilizante vapor saturado sob pressão. Apresentando modelos padrões com capacidades distintas visando atender as necessidades do cliente. O esterilizador destina-se ao setor CME (Central de Material e Esterilização) de hospitais, laboratórios médicos e industriais, opcionalmente os ciclos especiais para Laboratório de Controle de Qualidade e áreas de produção industriais podem ser fornecidos.

Normas aplicáveis:

- EN 285:2006 Sterilization Steam sterilizers Large sterilizers.
- NBR 11816:2003 Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde.
- ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 17665-2:2009 Sterilization of health care products Moist heat Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- NBR ISO 17665-1: 2010 Esterilização de produtos para saúde Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- ASME, Section VIII, Division I ASME Boiler and pressure vessel code.
- IEC 61010-1:2001 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 1: General requirements.
- IEC 61010-2-040:2005 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 2 040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.
- IEC 61326-1:2005 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use EMC requirements Part 1: General requirements.
- NR 13:1997 Caldeiras e Vasos de Pressão.

A pedido do cliente e às suas expensas, uma organização credenciada poderá fornecer atestado de conformidade e/ou validação.

2. Termo de Garantia Limitada Baumer

I. Apresentação:

Este termo estabelece as condições de garantia limitada do Produto BAUMER ao Comprador original.

O Comprador deve cumprir os requisitos de instalação, operação e manutenção, conforme constam dos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção, recebidos no ato da compra e com a entrega do Produto.

II. Prazo da Garantia:

A garantia inicia-se a partir da emissão da Nota Fiscal de venda e tem os seguintes prazos de duração:

- 13 (treze) meses contra defeito de fabricação para partes gerais, não indicadas em garantia específica;
- 6 (seis) meses para material elétrico / eletrônico (fiação, micros, pressostato, filtros, alarmes, campainhas, válvulas, comandos, conexões, resistências, reparo de válvulas, transdutores de pressão);
- 90 (noventa) dias para componentes de aquecimento (lâmpadas, material de desgaste normal pelo uso do Produto, como guarnições, mangueiras, borrachas, plugs de plástico); e,
- 5 (cinco) anos para vasos de pressão (câmara interna e externa e caldeira de geração de vapor), exceto para as lâmpadas e mesas cirúrgicas;
- 6 (seis) meses para vedações hidráulicas;
- 3 (três) meses para as membranas, desde que a analise de água de alimentação tenha sido aprovada pela Baumer S.A..

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 5 de 60

III. Condições da Garantia Limitada:

- A Baumer S.A. garante que seus Produtos são livres de defeitos nos materiais e na fabricação pelo período supra mencionado, o qual se inicia na data de emissão da Nota Fiscal;
- Caso um Produto, durante o período de garantia aplicável, apresente defeito coberto pela garantia e por fato comprovadamente imputável à Baumer S.A. será reparado a seu exclusivo critério, respeitada a legislação vigente;
- A Baumer S.A. n\u00e3o garante que a opera\u00e7\u00e3o de qualquer Produto seja ininterrupta ou livre de erros; e,
- O local de instalação do Produto deve estar de acordo com os requisitos descritos no Manual de Instalação, recebido pelo Comprador no ato da compra.

IV. Responsabilidades do Comprador:

Para a validade da garantia o Comprador se obriga a:

- instalar os pontos de energia elétrica, vapor, ar comprimido e água, bem como manter o ambiente físico arejado e adequado, de acordo com o que consta dos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Fabricante;
- comprovar as manutenções preventivas, indicadas no Manual de Manutenção, por meio de registros;
- utilizar peças e/ou componentes originais para o Equipamento, ou seja, somente aqueles fornecidos pela Baumer S.A.;
- não permitir intervenções por agentes técnicos não autorizados para reparos, aplicações e instalações de componentes adicionais;
- devolver formalmente ao departamento técnico da Baumer S.A. (fábrica Mogi Mirim), através de seu agente autorizado, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, os componentes e/ou peças substituídos em garantia.

V. Exclusões:

Os seguintes itens, entre outros compatíveis com o ora exposto, não estão cobertos pela garantia:

- Componentes externos ao Produto;
- Materiais de limpeza, conservação e desgaste normal pelo uso;
- Papéis e vidros;
- Mão de obra de manutenção preventiva;
- Ensaios de qualificação e de validação de processos;
- Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle;
- Atualização de software do controlador (quando for o caso), exceto nos casos em que as falhas comprovadas do programa prejudiquem as condições de operação e segurança;
- Despesas de viagem e estadias do técnico, fretes, embalagens e seguro;
- Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas;
- Danos causados por falhas nos suprimentos de água, energia elétrica (interrupção, sub ou sobre tensão, transientes) ou de deficiência no aterramento;
- Danos causados por mau uso, abuso, queda, negligência, imprudência ou imperícia;
- Danos causados por armazenamento ou uso em condições fora das especificações contidas nos Manuais;
- Danos causados por equipamentos que produzam ou induzam interferências eletromagnéticas ou ainda por problemas de instalação elétrica em desacordo com os Manuais de Instalação, Operação e Manutenção;
- Danos causados por acessórios e Produtos de terceiros adicionados a um Produto comercializado pela Baumer S.A.;
- Danos causados por violação do Produto, tentativa de reparo ou ajuste por terceiros não autorizados pela Baumer S.A.;
- Danos causados por agentes da natureza, como descargas elétricas (raios), inundações, incêndios, desabamentos, terremotos, etc:
- Perdas e danos causados pelo Produto ou por desempenho do Produto, inclusive, mas não limitado, a lucros cessantes, perdas financeiras e limitações de produtividade, resultantes dos atos relacionados a hipóteses de não cobertura desta garantia;
- Danos causados ao Produto instalado após o vencimento dos prazos de garantia acima descritos;
- Danos causados ao Produto decorrentes do transporte.

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 6 de 60

VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante:

- As obrigações assumidas pela Baumer S.A. em conseqüência deste Termo de Garantia limitam-se às expressamente aqui incluídas;
- As soluções fornecidas neste Termo de Garantia são as únicas e exclusivas oferecidas ao cliente;
- Sob hipótese alguma a Baumer S.A. será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, inclusive lucros cessantes, especiais, incidentais ou conseqüências, seja baseado em contrato, ato lícito, prejuízo ou outra teoria legal;
- Em nenhuma circunstância, a responsabilidade da Baumer S.A. por danos materiais excede o limite máximo do preço do Produto que tenha causado tal dano.

VII. Garantias Adicionais:

As garantias estendidas e/ou especiais serão objeto de negociação, à parte, entre a Baumer S.A. e o Comprador. Após a contratação, serão registradas em contrato de fornecimento específico para tal finalidade.

3. Características Técnicas

Construção:

Câmara construída em dupla parede, com vinco central e desnível, aumentando a retirada do condensado, otimizando o processo e economizando energia elétrica e água, possui filtro de aço inoxidável o qual bloqueia a entrada de fragmento no dreno. Toda a tubulação existente sob a proteção do revestimento em aço inoxidável AISI 316 (opcionalmente em AISI 316L e AISI 316Ti). A tubulação fora do revestimento da câmara é em cobre opcionalmente em aço inoxidável AISI 316L, com opção de polimento sanitário e/ou eletropolimento, sendo as tubulações aquecidas isoladas termicamente. Câmara interna em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316 Ti, com polimento sanitário e/ou eletropolimento e câmara externa em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316 Ti. A câmara é testada com pressão hidrostática de acordo com a ASME VIII. Externamente, uma camada em fibra mineral isenta de cloretos, revestida com chapa de aço inoxidável AISI 430 ou alumínio, diminui a condensação de vapor e irradiação de calor.

O conjunto da câmara é montado em uma estrutura com proteção anticorrosiva (opcionalmente em aço inoxidável), com pés reguláveis que permitem o nivelamento do sistema, , frente, fundo e laterais em aço carbono com proteção anticorrosiva ou em aço inoxidável. Sem Hermeticidade ou com Hermeticidade hospitalar desmontável, facilitando o tráfego em corredores com dimensões reduzidas durante o processo de transporte e instalação e opcionalmente Hermeticidade Biológica com nível de hermeticidade ISO 5.

O esterilizador é projetado para operar com vapor de rede e/ou com gerador embutido podendo a escolha do uso ser feita através do painel frontal através da comutação.

Portas:

Fornecido com uma ou duas portas, construídas internamente em aço inoxidável AISI 316L (opcionalmente em AISI 316Ti) com acabamento polido sanitário e/ou eletropolimento, externamente é em aço carbono com proteção anticorrosiva (opcionalmente em aço inoxidável AISI 304, AISI 316 ou AISI 316L) possui isolamento interno por manta de fibra mineral isenta de cloretos. O sistema de fechamento e de elevação vertical, de acionamento automático através de pistão pneumático, possui dispositivo de segurança que interrompe a movimentação da porta caso esteja obstruída enquanto se fecha, protegendo deste modo o operador e o equipamento do carregamento. As entradas de ar comprimido no pistão estão estranguladas e reguladas de forma a não permitir a queda repentina das portas, além de possuir travas mecânicas de segurança que impossibilitam a abertura da porta durante o funcionamento do esterilizador. A face interna é retificada e paralela a canaleta perimetral da câmara, onde uma guarnição de silicone especial promove a vedação por pressão.

3.1. Ciclos de Esterilização:

A família de Esterilizadores Baumer HI VAC II pode ser fornecida com quatro programas com ciclos distintos de esterilização. A pedido do cliente a Baumer S.A. poderá fornecer o produto com características e ciclos especiais, com possibilidades de aumento até 15 ciclos. Abaixo seguem os programas e seus respectivos ciclos.

Programa "B" - Esterilizador fornecido com cinco ciclos:



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 7 de 60

- Ciclo de esterilização para uso geral, porém recomendado especialmente para materiais têxteis ou outros materiais com pontos críticos de penetração de vapor, com temperatura de 134ºC e exposição de 8 minutos.
- Ciclo de esterilização para uso em materiais termossensíveis diversos (Ex: batoques, frascos de polipropileno, luvas cirúrgicas, tubos de silicone, etc.) com temperatura de 121ºC e exposição de 20 minutos.
- Ciclo de esterilização para uso de material líquido em embalagens não herméticas (Ex: meios de cultura, água em frascos, silicone líquido, etc), com temperatura de 121°C, exposição de 30 minutos e exaustão lenta.
- Ciclo Bowie & Dick para determinar se o Esterilizador a Vapor está com a penetração de vapor correta, com temperatura de 134°C e exposição de 3,5 minutos.
- Ciclo Leak Test, com a finalidade de testar o Esterilizador a Vapor em função de sua hermeticidade.

Programa "C" - É composto pelo programa "B" mais quatro ciclos:

- Ciclo para instrumental pesado a 134°C e 5 minutos de exposição
- Ciclo para instrumental a 134°C e exposição de 5 minutos
- Ciclos complementar reservados para programação pelo usuário, sendo o ciclo Usuário "A" (perfil do ciclo de pacotes)
- Ciclos complementar reservados para programação pelo usuário, sendo o ciclo Usuário "B" (perfil do ciclo de líquido).

Programa "HL" - Esterilizador fornecido com quatro ciclos de esterilização específicos para Lactário:

- Ciclo para o aquecimento terminal sob pressão de leite, com temperatura de 110°C, exposição de 10 minutos e exaustão lenta com possibilidade de temperaturas ajustáveis de 105° a 121°C
- Dois Ciclo de esterilização para uso de material líquido em embalagens não herméticas (Ex: água em frascos, silicone líquido, etc), com temperatura de 121°C, exposição de 30 minutos e exaustão lenta com possibilidade de temperaturas ajustáveis de 105° a 121°C
- Ciclo de esterilização para uso em materiais termossensíveis diversos (Ex: batoques, frascos de polipropileno, luvas cirúrgicas, tubos de silicone, etc), com temperatura de 121°C e exposição de 30 minutos com possibilidade de temperaturas ajustáveis de 105° a121°C

Programa "D" - É composto pelo programa "C" mais ciclos especiais, inclusive ciclo Príon.

Observação: Todos estes ciclos permitem a programação externa através de senha. As possibilidades de parametrização variam conforme as características de cada um dos ciclos, mas no geral contemplam: definição de temperatura de esterilização entre 105°C e 135°C (normalmente 121°C a 134°C); tempo de exposição entre 1 minuto e 999 minutos; número de pulsos e nível de vácuo e pressão na fase de acondicionamento da carga; nível de vácuo e tempo para a fase de secagem, ou temperatura final a ser alcançada, no caso de programa com exaustão lenta.

3.2. Funções do Painel:

Comando: através de Controlador Microprocessado Dedicado que permite seleção e acompanhamento das fases do ciclo. Uma tela de cristal líquido com membrana ou uma tela Touch Screen monocromática ou colorida, opcional, no painel frontal do lado de carga é usada como interface para permitir ao operador monitorar e controlar as funções manuais e automáticas do esterilizador. A indicação de pressão e temperatura é feita através de mostrador digital, no lado de carga e opcionalmente no de descarga. Pela tela "Touch Screen" existe a possibilidade de programação, protegida por senha, dos ciclos de esterilização. As informações necessárias para parametrização dos ciclos de esterilização são dispostas no display. Permite, através de senha de acesso, o acionamento manual de todos os dispositivos de saída do controlador, possibilitando realizar ciclos de testes manualmente. Possibilidade de programação pelo controlador de atividades rotineiras de manutenção, tendo como referência o número de ciclos e/ou referência ao número de horas de funcionamento.

Chave liga/desliga: permite ligar e desligar o Esterilizador a Vapor.

Chave de fechamento e abertura da porta: faz a abertura e fechamento da porta do Esterilizador a Vapor .

Botão de partida: quando pressionado, permite o início do ciclo; se pressionado durante o processo, aborta e encerra o ciclo.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 8 de 60

Manovacuômetro: indica o nível de vácuo ou de pressão da câmara interna.

Manômetro: indica o nível de pressão da câmara externa.

Botão de emergência: desliga o Esterilizador a Vapor com despressurização da câmara.

Impressora (opcional): para registro da carga e dos parâmetros de tempo e temperatura durante o ciclo. O tempo de impressão não é configurável.

Registrador (opcional): registrador gráfico com alta qualidade para a aquisição de dados como tempo e temperatura. Apresenta seis canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. O registrador pode ser operado através de teclas de operação, ou usando um PC através de um cartão de CompactFlash ou de uma relação de série. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância via comunicação ETHERNET, bem como, a coleta dos dados que poder ser feita através de cartão de memória CompactFlash conectado ao registrador ou através da rede ETHERNET.

Componentes:



Acionadores pneumáticos: Em aço inoxidável AISI 316 ou latão controlados por válvulas solenóides, faz o suprimento de vapor de exaustão e a entrada de ar da câmara interna do esterilizador. Tubulação em aço inoxidável AISI 316 ou latão/bronze.

Sistema de controle e indicação de pressão: Controle de pressão das câmaras interna e externa realizado por



transdutores de pressão eletrônicos fabricados em aço inox, com compensação eletrônica da temperatura e leitura absoluta da pressão, independente da pressão atmosférica do local onde o equipamento esta instalado. Os transdutores de pressão possuem sinal de saída de 4 a 20mA e precisão de 0,5% do fundo de escala (0,5% FE). Este sistema foi projetado de acordo com norma AAMI ST 45:1992 e regulamentação GMP-212.73 item C.

As indicações são realizadas digitalmente através dos painéis de lado de carga e descarga, em milésimos ou centésimos de bar. O esterilizador também possui indicações através de manovacuômetros para a pressão de linha de suprimento e da câmara externa no lado de carga, e da pressão da câmara interna em ambos os lados do esterilizador.



Entrada de ar limpo para quebra de vácuo com filtro hidrófobo esterilizável com eficiência de 99,9997% para partículas maiores ou iguais a 0,22 microns.

Sistema eletrônico de controle da temperatura na câmara interna através de dois termorresistores (PT-100). O



controle da temperatura é efetuado por um sensor PT-100 localizado junto ao dreno de descarga de vapor da câmara interna. O esterilizador prevê um sistema contínuo de verificação e certificação da temperatura do ciclo, com a colocação junto ao sensor de controle de outro sensor PT-100, cuja medição será também registrada na impressora. Possui sistema de comparação entre o sensor de temperatura principal e o sensor de referência, alertando em caso de diferenças maiores que a permitida na fase de esterilização. Opcionalmente, um terceiro sensor PT-100 poderá ser localizado dentro

da carga a ser processada. Neste caso, o comando permitirá a definição deste sensor ou do colocado junto ao dreno, como o responsável pelo controle do ciclo.

Temperatura: A temperatura da câmara interna, medida pelo sensor de controle, é também indicada nos painéis do lado de carga e descarga, através de mostrador digital. Este sistema de medição e controle de temperatura atende ao disposto na norma AAMI ST 45:1992 e regulamentação GMP- 212.73.



Bomba de vácuo para obtenção da pulsação inicial, necessária ao condicionamento da carga a ser esterilizada, ao vácuo final de secagem, tipo monobloco, com anel de água. Dimensionada para atender o disposto em norma NBR 11816:2003 ou equivalente ao país de destino. Opcionalmente pode ser fornecida bomba de vácuo anel liquido de



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 9 de 60

duplo estágio ou bomba de vácuo seca que proporciona mais de 70% de economia da água filtrada.



Bomba centrífuga de água

Gerador de vapor limpo com abastecimento automático através de bomba centrífuga de água com tratamento à base de níquel químico opcionalmente em aço inox AISI 316. O gerador é construído em aço inoxidável AISI 316L e possui resistência blindada em aço inoxidável. O nível de água é controlado por um sistema de bóia para liberação ou fechamento da entrada de água e controle das resistências, possui dreno automático temporizado em cada final de ciclo e chave seletora para drenagem total do gerador. Construído conforme normas ASME seção VIII, divisão I, e NBR 11816:2003 ou equivalente ao país de destino.

Segurança:



Válvula de Segurança

O esterilizador apresenta os seguintes sistemas de segurança: início do ciclo ou a entrada de vapor na câmara interna liberados somente com as portas fechadas.

O comando não permite a alteração de parâmetros com o ciclo iniciado. Da mesma forma, é impossível programar parâmetros incompatíveis com a estrutura do esterilizador.

O equipamento faz uma checagem preliminar dos suprimentos necessários. No caso de falha de fornecimento, não permite o início o ciclo. A mensagem de falha é indicada no visor e impressa. A demora excessiva no alcance de um determinado parâmetro é indicada no visor do comando. Se a falha persistir, o ciclo é abortado e a mensagem de erro é impressa. O ciclo só inicia nova fase depois de atingido os parâmetros da fase anterior. A ocorrência de uma falha de processo pode iniciar uma rotina de emergência que restitui a condição de pressão atmosférica da câmara. A causa da falha é indicada no visor e impressa. No modelo de duas portas, um dispositivo impede a abertura simultânea das mesmas para evitar o risco de contaminação ambiental. Possui duas válvulas de segurança em aço inoxidável, latão ou

ferro fundido previamente calibrada e selada, dotada de alavanca para verificação de funcionamento e limpeza. A válvula só pode ser reparada e calibrada pelo próprio fabricante. Sob pedido pode ser fornecido o certificado de aferição do mesmo.

4. Configuração

O Esterilizador a Vapor HI VAC II pode ser fornecido com oito dimensões de câmara podendo ter uma ou duas portas, a espessura da chapa da câmara interna também é opcional podendo ser de 4,76mm ou 7,94mm o material da câmara pode ser em aço inoxidável AISI 316L ou AISI 316Ti o acabamento interno da câmara pode ser polido sanitário ou eletropolido, quando o esterilizador for de duas portas há a possibilidade de ser fornecida com hermeticidade biológica em inox ou hermeticidade hospitalar em inox ou aço carbono, A estrutura e os acabamentos frontais podem ser em inox ou aço carbono e os acabamentos laterais, traseiro e superior quando incluso podem ser em inox ou aço carbono, as válvulas e tubulações podem ser fornecidas opcionalmente em Latão/ bronze ou em aço inox, quando na opção da tubulação em inox será possível ainda optar pela utilização da válvula proporcional integral derivativa (PID) a qual permitirá um controle mais otimizado e fino da injeção de vapor na câmara interna.

Para aumentar a performance da bomba de vácuo pode ser fornecido opcionalmente um trocador de calor por placas, um segundo trocador pode ser incorporado para a descarga, pode ser utilizado nesta linha bombas de vácuo de anel liquido de simples estágio, duplo estagio e bomba de vácuo seca, sendo possível optar pela potencia da bomba conforme o volume do equipamento.

O esterilizador pode ser fornecido com adaptações para receber o gerador que será embutido dentro de seu gabinete é possível adaptar geradores elétricos e a vapor é possível escolher a tensão e a freqüência que o equipamento será fornecido.

O Esterilizador a Vapor HI VAC II terá quatro opções de programas a escolher e duas opções de IHM, uma IHM com membrana ou opcionalmente uma IHM Touch Screen podendo ser monocromática ou colorida, com opção de escolha de idioma, poderá ser fornecido opcionalmente com impressora podendo ser matricial ou térmica,

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 10 de 60

registrador gráfico, supervisor para sistema de monitoração e documentação completamente independente que recebe constantemente leitura do sistema de controle e compara com os próprios sensores independentes. O Supervisor do sistema de controle é capaz de imprimir todos os dados do processo em uma impressora, eliminando a necessidade de um registrador de linha separado, sensor de carga, componentes com certificados de calibração, qualificação térmica e documentação, abaixo segue tabela codificando as opções relatadas acima.

CONFIGURAÇÃO CÂMARA ESTERILIZAÇÃO HI VAC II										
	Material / Espessura /Acabamento									
	Dimensões	Dimensões	Volume (I)	Portas	Inox 316 L Inox 316					
	Boca (cm)	Câmara(cm)			3/16" –	4,76 mm	5/16" – 7	7,94 mm	5/16" – 7,94 mm	
					Pol Sanit.	Eletropolido	Pol Sanit.	Eletropolido	Pol Sanit.	Eletropolido
		46x46x66		01	B8001-140-01S	B8001-140-01E	B8001-140-02S	B8001-140-02E	B8001-140-03S	B8001-140-03E
	46x46			02	B8001-140P-01S	B8001-140P-01E	B8001-140P-02S	B8001-140P-02E	B8001-140P-03S	B8001-140P-03E
	46X46	Ø 61 v 66	140	01	B8000-140-01S	B8000-140-01E	B8000-140-02S	B8000-140-02E	B8000-140-03S	B8000-140-03E
		Ø 61 x 66		02	B8000-140P-01S	B8000-140P-01E	B8000-140P-02S	B8000-140P-02E	B8000-140P-03S	B8000-140P-03E
	46x66	46x66x66	055	01	B8001-200-01S	B8001-200-01E	B8001-200-02S	B8001-200-02E	B8001-200-03S	B8001-200-03E
	40.00	4000000	200	02	B8001-200P-01S	B8001-200P-01E	B8001-200P-02S	B8001-200P-02E	B8001-200P-03S	B8001-200P-03E
		46x46x1245 Ø 61 x 124,5	- 263	01	B8001-263-01S	B8001-263-01E	B8001-263-02S	B8001-263-02E	B8001-263-03S	B8001-263-03E
	46x46			02	B8001-263P-01S	B8001-263P-01E	B8001-263P-02S	B8001-263P-02E	B8001-263P-03S	B8001-263P-03E
	40.40			01	B8000-263-01S	B8000-263-01E	B8000-263-02S	B8000-263-02E	B8000-263-03S	B8000-263-03E
				02	B8000-263P-01S	B8000-263P-01E	B8000-263P-02S	B8000-263P-02E	B8000-263P-03S	B8000-263P-03E
CÂMARA	AC II	46x66x124,5	370	01	B8001-370-01S	B8001-370-01E	B8001-370-02S	B8001-370-02E	B8001-370-03S	B8001-370-03E
HI VAC II B8001				02	B8001-370P-01S	B8001-370P-01E	B8001-370P-02S	B8001-370P-02E	B8001-370P-03S	B8001-370P-03E
B0001		66x66x96,0 Ø 89 x 96,0	- 418	01	B8001-418-01S	B8001-418-01E	B8001-418-02S	B8001-418-02E	B8001-418-03S	B8001-418-03E
				02	B8001-418P-01S	B8001-418P-01E	B8001-418P-02S	B8001-418P-02E	B8001-418P-03S	B8001-418P-03E
				01	B8000-418-01S	B8000-418-01E	B8000-418-02S	B8000-418-02E	B8000-418-03S	B8000-418-03E
				02	B8000-418P-01S	B8000-418P-01E	B8000-418P-02S	B8000-418P-02E	B8000-418P-03S	B8000-418P-03E
		66x66x124,5 Ø 89 x 124,5	- 542	01	B8001-542-01S	B8001-542-01E	B8001-542-02S	B8001-542-02E	B8001-542-03S	B8001-542-03E
	66x66			02	B8001-542P-01S	B8001-542P-01E	B8001-542P-02S	B8001-542P-02E	B8001-542P-03S	B8001-542P-03E
	00,00			342	01	B8000-542-01S	B8000-542-01E	B8000-542-02S	B8000-542-02E	B8000-542-03S
				02	B8000-542P-01S	B8000-542P-01E	B8000-542P-02S	B8000-542P-02E	B8000-542P-03S	B8000-542P-03E
		66x66x1645 Ø 89 x 164,5		01	B8001-716-01S	B8001-716-01E	B8001-716-02S	B8001-716-02E	B8001-716-03S	B8001-716-03E
	66x66		716	02	B8001-716P-01S	B8001-716P-01E	B8001-716P-02S	B8001-716P-02E	B8001-716P-03S	B8001-716P-03E
	00000			01	B8000-716-01S	B8000-716-01E	B8000-716-02S	B8000-716-02E	B8000-716-03S	B8000-716-03E
				02	B8000-716P-01S	B8000-716P-01E	B8000-716P-02S	B8000-716P-02E	B8000-716P-03S	B8000-716P-03E
		66x66x204,5	890	01	B8001-890-01S	B8001-890-01E	B8001-890-02S	B8001-890-02E	B8001-890-03S	B8001-890-03E
	66x66			02	B8001-890P-01S	B8001-890P-01E	B8001-890P-02S	B8001-890P-02E	B8001-890P-03S	B8001-890P-03E
	00000	Ø 89 x 204,5		01	B8000-890-01S	B8000-890-01E	B8000-890-02S	B8000-890-02E	B8000-890-03S	B8000-890-03E
				02	B8000-890P-01S	B8000-890P-01E	B8000-890P-02S	B8000-890P-02E	B8000-890P-03S	B8000-890P-03E



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022

Versão / Revisão: 1.000

Folha: 11 de 60

COMPONENTES E ITENS CONFIGURÁVEIS HI VAC II										
н	VAC II	B0110-140 B0110-140P	B0110-200 B0110-200P	B0110-263 B0110-263P	B0110-370 B0110-370P	B0110-418 B0110-418P	B0110-542 B0110-542P	B0110-716 B0110-716P	B0110-890 B0110-890P	
EST	RUTURA			L	<u>l</u>		<u>.</u>	<u>.</u>		
	Estrutura Ferro	B8010-001-F		B8010-002-F		B8010-006-F	B8010-003-F	B8010-004-F	B8010-005-F	
B8010	Estrutura Inox	B8010-001-X		B8010-002-X		B8010-006-X	B8010-003-X	B8010-004-X	B8010-005-X	
TUB	ULAÇÃO						•	•		
B8011	Tubulação Latão/Bronze	B8011-140-F	B8011-200-F	B8011-263-F	B8011-370-F	B8011-418-F	B8011-542-F	B8011-542-F	B8011-542-F	
	Tubulação Inox	B8011-140-X	B8011-200-X	B8011-263-X	B8011-370-X	B8011-418-X	B8011-542-X	B8011-716-X	B8011-890-X	
	ADE PARA DUAS ORTAS			_						
	Sem Hermeticidade Ferro	B8012-	B8012-001-0F		B8012-003-0F					
B8012	Sem Hermeticidade Inox	B8012-001-0X		B8012-003-0X						
B0012	Hospitalar Ferro	B012-001-HF	B012-002-HF	B8012-003-HF	B8012-004-HF		B801:	2-005-HF		
	Hospitalar Inox 304	B8012-001-HX	B8012-002-HX	B8012-003-HX	B8012-004-HX		B801:	2-005-HX		
	Biológica Inox 304	B-8012-001-B B8012-002-BI		B8012-003-B	B8012-004-B	B8012-005-B				
ACABAME	NTO FRONTAL									
B013	Frontal Ferro Pintado		B8013-004-F	B8013-005-F	B8013-006-F	B8013-007-F				
5010	Frontal Inox Escovado	B8013-003-X	B8013-004-X	B8013-005-X	B8013-006-X	B8013-007-X				
ACABAME	NTO LATERAL									
	Sem Lateral	B8014-000								
D044	Lateral Ferro Fixa Pintado	B8014-020-F		B8014-019-F		B8014-021-F	B8014-019-F	B8014-022-F	B8014-023-F	
B014	Lateral Inox Fixa Escovado	B8014-020-X		B8014-019-X		B8014-021-X	B8014-019-X	B8014-022-X	B8014-023-X	
	Lateral Inox Articulada Escovado	B8014-007-X		B8014-008-X B8014-009-X B8014-010-X B8014-010-X					B8014-011-X	
ACABAME	NTO TRASEIRO									
	Sem Fundo			B8015-000						
B8015	Fundo Ferro Pintado		B8015-							
	Fundo Inox		B8015-	003-X B8015-004-X						
ACABAME	NTO SUPERIOR									
	Sem Teto			Г	B8016-000			1	T	
B8016	Teto Ferro	B8016		B8016-008-F		B8016-003-F	B8016-009-F	B8016-010-F	B8016-011-F	
	Teto Inox	B8016	-007-X	B8016	-008-X	B8016-003-X	B8016-009-X	B8016-010-X	B8016-011-X	
TROCADO	OR DE CALOR									
B8017	Trocador de placas			B8017-001						
DOU'I /	Trocador para descarga	B8017-002								



Manual de Usuário Código: 130020022

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Versão / Revisão: 1.000

Folha: 12 de 60

					NFIGURÁVEIS		Davis - : :		5
	HI VAC II	B0110-140 B0110-140P	B0110-200 B0110-200P	B0110-263 B0110-263P	B0110-370 B0110-370P	B0110-418 B0110-418P	B0110-542 B0110-542P	B0110-716 B0110-716P	B0110-890 B0110-890F
BON	MBA DE VÁCUO								
	Potência 1,5 CV 50 Hz		B80	18-009		-	-	-	-
	Potência 1,5 CV 60 Hz		B80	18-010		-	-	-	-
	Potência 3,0 CV 50 Hz	-	-		B80	18-011		-	-
B8018	Potência 3,0 CV 60 Hz	-	-		B80	18-012		-	-
D0010	Potência 4,0 CV 50 Hz	-	-			B80	018-013		
	Potência 4,0 CV 60 Hz	-	-			B80	018-014		
	Potência 5,0 CV 50 Hz	-	-		-	-	-	B801	18-015
	Potência 5,0 CV 60 Hz	-	-		-	-	-	B801	18-016
OMBA DE V	ÁCUO DUPLO ESTÁGIO								
	Potência 3,0 CV 50 Hz			В8	019-005			-	-
B8019	Potência 3,0 CV 60 Hz			В8	019-006			-	-
20013	Potência 5,0 CV 50 Hz	-	-	-	-	-	-	B801	19-007
	Potência 5,0 CV 60 Hz	-	-	-	-	-	-	B801	19-008
BOMBA D	E VÁCUO SEM ÁGUA								
B8020	Potência 3,0 CV 50 Hz	-	-			B80)20-003		
B0020	Potência 3,0 CV 60 Hz	-	-			B80)20-004		
REPARAÇÃ	O GERADOR ELÉTRICO								
	Sem Gerador				В	3021-000			
	Potência 18 kW	B802	1-006	-	-	-	-	-	-
B8021	Potência 36 kW	-	-		B80	21-007		-	-
B0021	Potência 44 kW	-	-		B80	-	-		
	Potência 52 kW	-	-		B8021-009				-
	Potência 72 kW	-	-	-	-	-	-	B8021-010	
PREPAR. GE	R. VAP. C/ SERPENTINA								
B8022	Para 100 kg/h	-	-	B8022-003		- B8022-003		-	•
	Para 200 kg/h	-	-			-	-	B802	2-004
SISTEM	A DE COMUTAÇÃO								
	Sem comutação	B7150-000							
B7150	Com comutação memb	B7150-001							
	Com comutação tuch								
	TENSÃO								
B8024	Alimentação 220 V				В	3024-001			
D0024	Alimentação 380 V				В	3024-002			
F	REQUÊNCIA								
B8025	Alimentação 50 Hz	B8025-003							
50020	Alimentação 60 Hz					3025-004			
			INSTRUMENT	AÇÃO E DOC	UMENTAÇÃO	HI VAC II			
CICLOS	S ESTERILIZAÇÃO								
	В				В	7102-001			
B7102	С	B7102-002							
D1 102	HL	B7102-003-L							
	D	1			B7	102-004-E	·		<u></u>



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022

Versão / Revisão: 1.000

Folha: 13 de 60

COMPONENTES E ITENS CONFIGURÁVEIS HI VAC II B0110-200 B0110-140 B0110-263 B0110-370 B0110-418 B0110-542 B0110-716 B0110-890 HI VAC II B0110-B0110-140P B0110-263P B0110-370P B0110-418P B0110-542P B0110-716P B0110-890P 200P **COMANDO E INTERFACES** IHM c/ Membrana B7001-013 IHM c/ Membrana duas B7001-013P portas Touch Screen Mono B7001-004 B7001 Touch Screen Mono I B7001-004P duas portas Touch Screen Color B7001-005 Touch Screen Color B7001-005P duas portas **IMPRESSORAS** Sem Impressora B7002-000 B7002 B7002-002 Impressora Térmica Impressora Matricial B7002-003 REGISTRADOR GRÁFICO Com Registrador B7003-002 Sem Registrador B7003-000 B7003 B7003-003 Com modulo Ethernet Com Supervisor do B7003-010 Sistema de Controle SUPERVISOR DO SISTEMA DE CONTROLE Sem supervisor B7010-000 B7010 Com supervisor B7010-001 **CERTIFICAÇÃO** Padrão/Lac - Sem B7005-005 Certific Padrão/Lac - Sem Certific. com B7005-005-R Registrador Completo – Sem Cetific B7005-006 Completo - Sem Cetific B7005-006-R Com registardor B7005 Padrão/Lac - Com B7005-007 Certific Padrão/Lac - Com B7005-007-R Certific.com registrador Completo - Com B7005-008 . Certific. Completo - Com Certific. com B7005-008-R Registrador DOCUMENTAÇÃO Com Pasta B7006-003 Documentação Sem Pasta B7006-000 Documentação Com Qualificação B7006-004 Térmica B7006 Sem Qualificação B7006-005 Térmica B7006-006-E Idioma Espanhol Idioma Inglês B7006-006-I B7006-006-P Idioma Português **VÁLVULA PID** Sem válvula PID B7007-000 B7007 B7007-001 Com válvula PID

Exemplo de uma configuração um esterilizador HI VAC II de 542 litros de duas portas com especificação técnica de fabricação (ETF):



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 14 de 60

Item	Quantidade	Componente	Denominação
B0110-542P – Esterilizador HI VAC II 542L	1	-	·
		B8001-542P-03E	Câmara duas portas inox 316TI, esp.5/16", Eletropolido
		B8010-003-X	Estrutura em inox 304
		B8011-542-X	Válvulas e tubulação em inox 316
		B8012-005-B	Hermeticidade biológica inox 304
		B8013-007-X	Acabamento frontal em inox 304
		B8014-009-X	Acabamento lateral em inox 304
		B8016-009-X	acabamento superior em inox 304
		B8017-001	Trocador de calor por placas
		B8020-004	Bomba de vácuo seca 3,0 CV 60Hz
		B8022-003	Preparado para gerador de vapor c/ serpentina
		B8024-001	Tensão de 220 volts
		B8025-004	Freqüência de 60Hz
		B7102-002	Programa de esterilização "C"
		B7001-005P	IHM Touch Screen Color Port.
		B7002-002	Impressora térmica
		B7003-002	Registrador gráfico
		B7005-008-R	Sensores com certificação de calibração e registrador
		B7006-003	Pasta de documentação
		B7006-004	Com Qualificação Térmica
		B7007-001	Com válvula proporcional integral derivativa (PID)

5. Preparo e Carga

Segundo o Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos da América para processos de esterilização é requerido um nível de segurança de esterilidade, conhecido como SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Número este definido para margem de segurança nos processos de esterilização, ou seja, a probabilidade de sobrevivência de microorganismos após o processo de esterilização. Portanto, para uma população inicial de 1.000.000 e para obter um SAL de 10⁻⁶, deverá ocorrer uma redução de 12 ciclos logarítmicos, ou seja, uma probabilidade de um item não estéril em 1.000.000 de itens.

A morte de microorganismos ocorre em uma curva exponencial, na qual, num momento chamado valor D, 90% dos 10% restantes são eliminados e assim por diante, até atingir um nível de segurança de 10⁻⁶, em que o valor D tenha sido aplicado por 12 vezes para um artigo contaminado.

Exemplo teórico da determinação de morte de uma população bacteriana com existência de um "bioburden" (carga microbiana) igual a 1.000.000:

Valor D (minuto)	Bactérias vivas no início de novo valor D	Bactérias mortas em cada valor D	Bactérias sobreviventes no final de cada valor D	Logaritmo dos sobreviventes (cada valor D)
1°	1.000.000	90%=900.000	100.000	10 ⁶
2°	100.000	90%=90.000	10.000	10 ⁵
3°	10.000	90%=90.000	1.000	10 ⁴
4°	1.000	90%=9.000	100	10 ³
5°	100	90%=900	10	10 ²
6°	10	90%=90	1	10 ¹
7°	1	90%=9	0,1	10 ⁰
8°	0,1	90%=0,9	0,01	10 ⁻¹
9°	0,01	90%=0,09	0,001	10 ⁻²
10°	0,001	90%=0,009	0,0001	10 ⁻³
11°	0,0001	90%=0,0009	0,00001	10 ⁻⁴
12°	0,00001	90%=0,00009	0,000001	10 ⁻⁵
13°	0,000001	90%=0,000009	0,000001	10 ⁻⁶

Fonte: Graham, 1997

O primeiro passo para um eficiente processo de esterilização é portanto, uma correta limpeza e desinfecção dos materiais (no caso de reprocessamento) ou a utilização de práticas adequadas para produção. Quanto mais reduzido for o nível de contaminação dos materiais a ser esterilizado mais seguro será o processo.



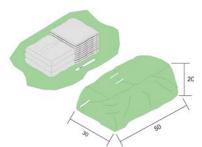
Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II

Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 15 de 60

É muito importante que o material utilizado seja o mais rapidamente submetido a um processo de limpeza e desinfecção com a utilização de técnicas e produtos adequados.

A exposição teórica suficiente para consequir a esterilização de um determinado material considera uma situação de exposição direta destes materiais (e dos microorganismos) ao vapor em condição absolutamente homogênea de temperatura. Na prática, o que se tem são materiais protegidos por embalagens, até para permitir o seu manuseio e transporte após a esterilização. As características destas embalagens, como material utilizado, permeabilidade ao vapor, peso, dimensões, podem criar maior ou menor facilidade à penetração do vapor e vão



sempre agregar tempo àquela exposição teórica. Atualmente, o uso de materiais desenvolvidos especificamente para uso em embalagens para esterilização; estão cada vez mais difundidos. Estes materiais têm a porosidade controlada e permitem tanto a correta penetração do vapor sob pressão (quando submetidos a altas temperaturas e umidade), como se constituem em eficiente barreira microbiológica em condições normais de temperatura e pressão.

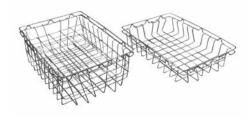


As embalagens para esterilização em rolos e em cartuchos PGC são compostas por filme termoplástico bilaminado de poliéster e polipropileno, com verso em papel grau cirúrgico. Estes produtos podem ser adquiridos junto à nossa linha Tecil (www.baumer.com.br) ou através do agente autorizado Baumer S.A. ou melhor recomendado em seu país.

Estas embalagens garantem aos materiais nelas embalados, quando submetidos, a um adequado processo de esterilização, e se corretamente armazenados e manipulados, a manutenção das condições de esterilidade até o momento do uso. Possuem gravados em sua superfície, indicadores de processo, que mudam de cor quando a embalagem é submetida a um ciclo de esterilização a vapor ou de baixa temperatura a vapor e formaldeído. A Baumer S.A. conta com uma linha completa de embalagens, seladoras, indicadores e testes para todos os processos de esterilização e desinfecção.

Em caso de utilização de tecido de algodão para confecção de pacotes, é importante à escolha da trama correta (normalmente campo duplo 100% algodão, 56 fios por cm² e 250g por m²). Os pacotes devem ter dimensões máximas de 50x30x20 cm com peso máximo de 5kg. Instrumentos metálicos (aço inoxidável) devem ser corretamente limpos e secos antes de embalados. As pinças e tesouras devem estar abertas e destravadas para permitir o contato do vapor com toda a sua superfície. Estes instrumentos devem ser esterilizados em caixas de

aço inoxidável com superfície perfurada para facilitar a penetração do vapor e a saída de condensado (ideal 50% da superfície com furos de pequenas dimensões). Os instrumentos devem estar protegidos por tecido leve e corretamente distribuídos. A caixa fechada (tampo também perfurado) deve ser embalada em campos apropriados ou nos sacos para embalagem "PGC". Na carga dos esterilizadores, os pacotes não podem ser colocados uns sobre os outros; porque isto cria dificuldades à penetração do vapor e a retirada da umidade no final do ciclo. Aconselha-se o uso de pelo menos um monitor químico por pacote para



assegurar o processo de esterilização. O Integrador Químico Tecil Vapor apresenta um método simples e preciso para assegurar que condições necessárias para a esterilização foram atingidas durante o ciclo. O integrador pode ser usado em todos os processos de esterilização inclusive nos ciclos de vácuo fracionado, gravidade e esterilização "flash", pois sua reação progressiva acompanha a curva de morte bacteriológica do microorganismo de teste. Fabricado conforme norma ISO 11140 classe 5 (código BR. 4135) ou equivalente ao país de destino.

Da mesma forma, os pacotes não podem encostar-se às laterais e no fundo da câmara para evitar o contato direto com o condensado, e o aumento desnecessário da sua umidade, com posterior dificuldade de secagem. Cargas que podem reter o condensado, como bacias e tampos metálicos, devem ser colocadas na posição vertical. Na impossibilidade disto, coloque-as com a abertura voltada para baixo.

Nunca sobrecarregue o esterilizador: isto influi negativamente na remoção do ar e implicará na necessidade de um maior tempo de exposição.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 16 de 60

A Baumer S.A. desenvolveu um sistema modular para movimentação e carga dos esterilizadores. Este sistema baseia-se no conceito "Unidade de Esterilização", definido pelas norma ISO e DIN, como um volume em forma de



paralelepípedo, com dimensões de 20x40x60 cm, igual a 48 litros para norma ISO e 60x30x30 cm, igual a 54 litros para norma DIN. Estas normas recomendam que às dimensões internas da câmara de um esterilizador sejam múltiplos das dimensões definidas para Unidade de Esterilização "UE".

Todos os tamanhos de câmara dos esterilizadores atendem a este conceito. Um cesto auto empilhável possui dimensões e volumes próximos ao definido para "UE". A forma de colocação dos cestos na câmara prevê que apenas um cesto ocupe o volume reservado a cada "UE". Este artifício permite a correta ocupação da câmara, garantindo entre os cestos e os pacotes neles contidos, o espaço necessário



para a circulação do vapor. Os cestos possuem apoios que permitem a sua sobreposição, já os cestos DIN são montados sobre o racks e sua bandeja. Os racks fornecem assento para a camada inferior dos cestos e ordenam o empilhamento dos mesmos. Este sistema modular permite o planejamento e preparação da carga fora do esterilizador, agilizando o trabalho de carregamento das câmaras e diminuindo o tempo de espera entre os ciclos.



Este sistema se completa com os suportes de solo e parede, que fazem a acomodação dos cestos carregados com pacotes antes e depois da esterilização, diminuindo a manipulação do material. O uso destes suportes em áreas com ventilação e umidade controlada ajuda a aumentar o tempo de validade das embalagens. A utilização de pacotes menores, do material de embalagem adequado; de cargas homogêneas e bem distribuídas com a ocupação correta e não excessiva da câmara, permitem melhor ajuste e segurança do ciclo de esterilização trazendo maior velocidade e uma grande economia no processo.

Evite a utilização de cargas mistas. Materiais diferentes, embalados e acomodados na câmara de esterilização de formas diversas vão necessitar de exposições diferenciadas. Quando isto não for possível, coloque as embalagens com utensílios e instrumentais na parte inferior da câmara, reservando as prateleiras ou cestos superiores para os pacotes com material têxtil.

Os valores padrão da exposição, definido pelo fabricante dos esterilizadores partem do pressuposto que tanto os pacotes como a carga dos esterilizadores está de acordo com o preconizado pelas Boas Práticas em técnicas de esterilização. O produto é validado em condições padrões de uso. No dia-a-dia essas condições dependem das instalações, suprimentos e das técnicas empregadas pelo usuário no preparo dos pacotes da carga dos

esterilizadores os ciclos precisam ser reavaliados pelo usuário.

A definição do processo de esterilização como um todo, desde os procedimentos de lavagem e desinfecção, passando pelo ajuste dos parâmetros do ciclo de esterilização, até a definição da validade das embalagens, é competência do responsável técnico pelo serviço. A monitoração e a validação do processo é a forma de garantir a qualidade deste serviço (consulte-nos sobre monitoração e a validação do processo).

5.1. Boas Práticas na Montagem e Conservação de Cargas:

As Boas Práticas de Esterilização (vide referências bibliográficas no final deste capítulo) dão uma série de orientações para favorecer o processo de esterilização e garantir por um bom período a sua não contaminação. Nisso incluem-se as medidas que facilitam a secagem da carga o que é um importante quesito para garantir uma estocagem correta e reduzir os riscos de contaminação do material esterilizado.

O processo de esterilização a vapor apoia-se no tripé: tempo, temperatura, e umidade.

Essas três condições são essenciais para que ocorra a esterilização no processo de vapor. Se qualquer destes falhar a esterilização está comprometida.

É facilmente aceitável que o tempo e a temperatura são importantes para a esterilização mas nem sempre se compreende o papel da umidade. Com toda certeza podemos afirmar que: SEM A UMIDADE NÃO OCORRE A



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 17 de 60

ESTERILIZAÇÃO NO ESTERILIZADOR A VAPOR. A umidade com calor proporciona a ruptura das membranas protéicas que protegem os esporos destruindo-os ou inviabilizando sua reprodução.

A umidade é inerente ao processo de condensação do vapor sobre os materiais.

Seu volume é decorrente da massa do material aquecido, ou seja, quanto mais material e quanto mais pesado for, mais umidade (condensado) vai se formar.

A embalagem influi grandemente no processo de esterilização e secagem. Embalagem significa: caixas, cestos, contêineres, tecido de algodão, tecido sintético, não-tecido (SMS, TNT), papel grau cirúrgico, papel crepado, tyvek, etc. Pela enorme diversidade de tipos de embalagem podemos desde já afirmar que seu desempenho também é muito variado.

A finalidade da embalagem é:

- 1. Permitir a organização e manipulação adequada do material.
- 2. Conservar a integridade física e funcional dos materiais.
- 3. Permitir a entrada e a saída do vapor e conseqüentemente a esterilização e a secagem.
- 4. Preservar a esterilização durante e após o processamento.
- 5. Permitir o transporte estéril e racional do material até a área de uso.

Assim a escolha de um padrão de embalagem numa CME deve levar em conta vários fatores para que haja um balanceamento adequado entre custo, eficácia e produtividade. Em outras palavras, ao se decidir por um tipo de embalagem a enfermagem deve considerar a garantia de esterilização e secagem acima de qualquer outro fator (custo, praticidade). Isso permitirá economia de processamentos e garantia de disponibilidade do material quando necessário.

Para economia de tempo no processo de esterilização, de consumo de energia e garantia de secagem seguem algumas sugestões práticas:

Sempre que possível faça cargas homogêneas.

Não é obrigatório, mas você obterá melhores resultados com cargas de características físicas mais homogêneas. Por exemplo, colocando apenas metais numa carga, em outra apenas tecidos. Caixas e pacotes de tamanhos semelhantes também favorece o processo.

Nunca carregue excessivamente a câmara.

Um método empírico para avaliar o peso máximo de uma carga em um esterilizador é: divida por dez o volume, em litros, da câmara e transforme o resultado em quilogramas.

Exemplos: Para uma câmara de 500 litros o peso máximo da carga é: $\frac{500}{10} = 50 \text{ kg}$

Essa é a carga máxima.

Dica: Quando desejar um processamento mais rápido trabalhe com a metade da carga máxima.

Sempre faca caixas com peso individual inferior a 5 kg.

Além de ser prejudicial a saúde do trabalhador (manipulação de caixas pesadas), as caixas muito pesadas são difíceis de secar. Quando o peso da caixa for muito grande ou ela for muito volumosa divida em caixas menores. As caixas devem ser sempre bem perfuradas, em todos os lados inclusive na tampa e no fundo. Se tiver prateleiras internas essas também devem ser bem perfuradas.

Para cargas volumosas e de pequeno peso (tecido, plásticos) deixe sempre um espaço vazio em torno dos pacotes de cerca de 20% do volume da câmara.

Esse espaço serve para a circulação do vapor e favorece a distribuição térmica homogênea.

Use campos e mantas de tamanho adequado ao tamanho das caixas.

O excesso de embalagem dobrado sobre as caixas prejudica a saída do vapor dificultando a secagem.

Nunca coloque embalagem no material dentro da caixa.

Além de desnecessário isso cria uma segunda barreira à penetração do vapor e também dificulta grandemente a secagem. Basta colocar um campo absorvente ou compressa aberta no fundo da caixa protegendo o instrumental.

Não monte caixas de instrumental com grande número de peças (mais de cingüenta peças).



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 18 de 60

Como regra geral caixas menores esterilizam mais rapidamente e secam melhor. Caixas grandes e com muito material demandam mais tempo de secagem e devem ser de preferência colocadas para esterilização inclinadas sobre seu lado maior. Caixas de material ortopédico são críticas e devem seguir ao máximo essas recomendações.

Uma prática usual e de bons resultados é, após terminado o ciclo, deixar a porta da câmara aberta por cerca de vinte minutos e depois retirar a carga deixando esfriar por mais vinte minutos antes de guardar.

Esta prática contribui para promover uma boa conservação do material. Ao se proceder dessa forma fazendo um resfriamento lento e gradativo do material impede qualquer choque térmico. Isso também evita a recondensação de umidade sobre o material. A manipulação do material frio é mais segura e não tende a estragar a embalagem.

O "tempo de prateleira" não é definido apenas pelo tipo de embalagem ou tipo de esterilização mas sim por uma validação de processo que leva em conta todas as variáveis do processo de esterilização e de armazenagem.

As mais recentes exigências de validação do processo de esterilização levaram ao desenvolvimento de esterilizadores mais precisos e automatizados com controles de tempo e temperatura de processos padronizados conforme Normas Internacionais.

Por vezes esterilizadores antigos ou esterilizadores não validáveis, nas quais a temperatura de processo é excessiva, não têm dificuldade em secar, mas ao custo da deterioração dos materiais e ausência do controle do processo de esterilização.

Referências Bibliográficas:

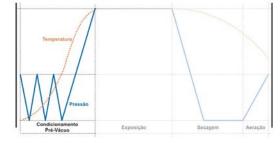
- Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance, AAMI American Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- Gerenciamento da Central de Material e Esterilização para Enfermeiros, Maria Lúcia Pimentel de Assis Moura.
- Sterilization Technology, Aspen Publication, Marimargaret Richert, RN, MA, and JackH. Young, PhD.
- Esterilização por Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído / João Francisco Possari.- 1. edição.- São Paulo: látria, 2003.
- Norma EN 554:1994 e EN 285:2006.

6. Ciclo de Esterilização

Em um ciclo típico de esterilização, podemos distinguir três fases principais no processo: acondicionamento da carga, exposição e fase de secagem e resfriamento.

Pré-Vácuo / acondicionamento:

O contato direto do vapor saturado e o produto a ser esterilizado com temperatura mais baixa que a do vapor, provoca a condensação e a transferência do calor latente do vapor para estes materiais. É a grande quantidade de energia liberada neste



processo de condensação de vapor que será aproveitada para agilizar a destruição ou inativação dos microorganismos.

A existência de ar na câmara e nos pacotes interferir neste processo, dificultando o contato direto com os materiais. Além disso, a mistura ar e vapor não é homogênea e sempre possui uma temperatura menor que a do vapor saturado para a mesma pressão.

A principal função desta primeira fase do ciclo de esterilização é a eliminação, a mais completa possível, do ar presente na câmara. Isto é conseguido através de injeções de vapor e pulsos subseqüentes de vácuo. Neste processo, além da eliminação do ar, se consegue a umidificação e o aquecimento dos pacotes, o que facilita o alcance dos parâmetros definidos para a fase de esterilização.

Esta fase do ciclo no Esterilizador a Vapor HI VAC II é parametrizado na fabricação, sendo previstos pulsos de vapor e vácuo controlados por tempo.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

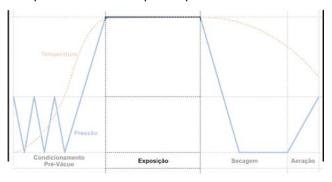
Folha: 19 de 60

Exposição / Esterilização:

É durante esta fase que ocorre a destruição ou inativação dos microorganismos. Para que isto ocorra, os materiais devem ser mantidos em contato com o vapor pelo tempo e na temperatura definidos para o processo.

O tempo de exposição deve ser igual ao tempo teórico requerido para a temperatura de ciclo escolhida, acrescido do tempo necessário para penetração do vapor e homogeneização da temperatura no interior dos pacotes, e de um tempo de segurança.

O Esterilizador a Vapor HI VAC II foi projetado para permitir um rígido controle desta fase. Em primeiro lugar, só é iniciada a contagem do tempo de esterilização quando for atingida a temperatura programada e a pressão de vapor correspondente. Para o controle deste parâmetro é utilizado um sensor eletrônico de temperatura PT-100. Para a manutenção da temperatura de esterilização, o comando



checa continuamente as medições de temperatura, com precisão na primeira casa decimal e controla a abertura e o fechamento da válvula de admissão de vapor. O software de controle possibilita uma variação menor que 0,5°C na temperatura do ciclo. Esta oscilação normalmente ocorre na faixa superior à da temperatura programada.

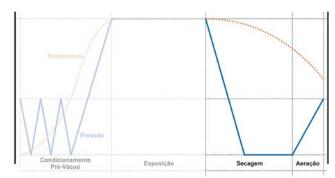
Se esta variação ocorrer em uma faixa inferior à da temperatura programada o controle interrompe a contagem do tempo de exposição, até que a temperatura volte à faixa desejada. Se por alguma falha mecânica ou de

fornecimento a temperatura superar em 3°C, o valor programado do ciclo será interrompido.

Secagem e Aeração:

Na fase de secagem e resfriamento, a temperatura e a umidade dos materiais expostos no processo devem ser reduzidas a valores que permitam a sua retirada da câmara e manipulação posterior, sem riscos de recontaminação ou de danos ao operador.

Isto se consegue com a manutenção por um período de tempo programado a um determinado nível de vácuo.



7. Operação

7.1. Tela em Cristal Líquido com membrana

7.1.1. Antes de iniciar a operação:

- Abra o registro de alimentação de água.
- No quadro elétrico, acione os disjuntores para alimentação elétrica do comando, da resistência, bomba de água e bomba de vácuo.
- Se houver falha no fornecimento de alguns dos suprimentos, o ciclo não poderá ser iniciado até que a causa tenha sido reparada.
- O Esterilizador a Vapor HI VAC II possui todas as informações descritas no display, facilitando o seu manuseio.

7.1.2. Comando Microcontrolado destinado ao controle do Esterilizador a Vapor HI VAC II:

Permite a visualização da contagem regressiva dos tempos de esterilização e secagem. Todas as informações são mostradas em um display de cristal líquido, permitindo identificar as fases exatas dos ciclos, facilitando assim sua compreensão e manuseio.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 20 de 60

7.1.3. Início de operação:

Ligue o Esterilizador a Vapor, posicionando a chave liga /desliga na posição LIGA (I).



Ao ser ligado, o display de cristal líquido acenderá, mostrando a tela de inicialização por cinco segundos. Em seguida, a tela de impressora é demonstrada:

IMPRESSORA (8) NÃO (9) SIM

Caso o Esterilizador a Vapor possua impressora, pressionar a tecla (9); caso não, pressionar a tecla (8). Maiores informações sobre impressora consultar o capítulo correspondente.

Surgirá então a tela "Selecionar Ciclo". Antes de selecionar o ciclo desejado, abrir a porta posicionando a chave de abertura e fechamento da porta na indicação de porta aberta (Fig.1), e fazer o carregamento da câmara com o material adequadamente preparado de acordo com as Boas Práticas de Esterilização (veja anotações no capítulo "Preparo e Carga"). Em seguida fechar a porta posicionando a chave

na posição de porta fechada (Fig.2).

Fig.1

Selecionar então o ciclo desejado, conforme o material preparado, pressionando tecla correspondente:

SELECIONAR CICLO

Ao ser pressionada, o respectivo indicador luminoso permanecerá aceso, indicando a opção selecionada e no display surgirá a tela:

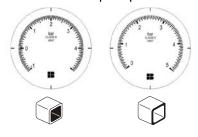
INICIAR OU (2) PROGRAMAR

Neste ponto, o Esterilizador a Vapor estará pronto para iniciar o processo de esterilização, sendo necessário apenas as portas estarem fechadas e pressionar o (I) botão.

O visor de cristal líquido apresenta ao operador informações sobre a temperatura medida pelo sensor de controle de processo em décimos de °C e as fases do processo de esterilização.

Estas informações variam conforme as operações que estão sendo realizadas e podem indicar, além das fases do ciclo, os parâmetros a serem alcançados, as ocorrências de falhas e suas causas, final de ciclo, bem como os parâmetros definidos pelo operador na fase de programação. Um indicador sonoro indica o final do ciclo ou a entrada do Esterilizador a Vapor em emergência.

Completa o painel um manovacuômetro para acompanhamento dos níveis de vácuo e pressão da câmara interna e um manômetro para pressão da câmara externa.





Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 21 de 60

7.1.4. Ciclo de Esterilização Líquidos ou 110°C para o aquecimento terminal sob pressão de leite:

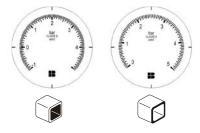
Para selecionar um ciclo de esterilização, ligar o Esterilizador a Vapor e no display a tela "selecionar o ciclo". Pressionar a tecla correspondente ao ciclo desejado até que se acenda o LED correspondente.

O visor de tempo indicará o valor padrão. Para alterar o tempo de esterilização ou a temperatura de final de ciclo, consulte em "Programação".

Pressionar o botão para iniciar o ciclo (veja as observações feitas em "Instruções para partida inicial"). O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo e uma injeção subseqüente de vapor na câmara. Estas duas operações são controladas por tempo, pelo comando, segundo parametrização feita na fabricação.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e a temperatura de final de ciclo, bem como os tempos de pré-vácuo são configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Durante a execução desta fase o display indica a operação no painel do comando, e o manovacuômetro ligado à câmara interna do Esterilizador a Vapor estará indicando os níveis de vácuo ou pressão alcançados neste pulso.



7.1.5. Fase de varredura:

Inicia-se a fase de varredura de vapor, onde por um tempo padrão são mantidas abertas tanto a válvula de entrada de vapor como a de exaustão. O pulso de vácuo inicial e a varredura de vapor têm por objetivo retirar o ar da câmara e promover o pré-aquecimento da carga.

Na fase seguinte, é injetado vapor na câmara até se alcançar a temperatura programada, definida para o ciclo.

Ao ser alcançada a temperatura programada, inicia-se a fase de esterilização. O comando iniciará a contagem do tempo parametrizado pelo usuário, de forma decrescente.

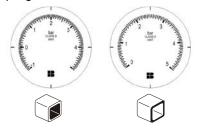
Nessa fase, o tempo é decrementado somente se a temperatura de esterilização estiver acima da temperatura ajustada para o ciclo.

Se houver queda na temperatura, é parada a contagem. Todos os eventos relacionados a esse ciclo são indicados por mensagens no display do comando.

O tempo de esterilização remanescente para completar a fase é indicado no visor.

TEMPERATURA (°C) 000 (min) 0

No painel, o manovacuômetro da câmara interna estará indicando a pressão correspondente a temperatura programada, e o outro manômetro, a pressão do gerador.



Completada a fase de esterilização, inicia-se a fase de exaustão lenta até o alcance da temperatura definida.

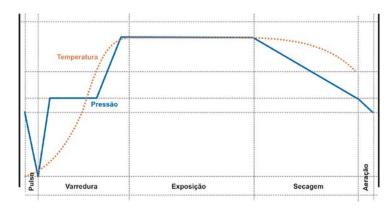


Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e temperatura de final de ciclo, bem como os níveis e pulsos de pré-vácuo configurados de fábrica devem ser entendidos como um parâmetro inicial de

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 22 de 60

trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.



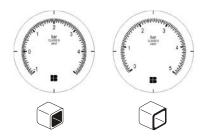
7.1.6. Ciclo de Esterilização - uso geral, material termossensível, instrumental e utensílios de inox e outros materiais resistentes à temperatura.

Pressionar o botão

para iniciar o ciclo (veja as observações feitas no capítulo "Operação").

O ciclo se inicia com a realização de pulsos de vácuo e injeção subseqüentes de vapor na câmara. Estas duas operações são controladas por pressão, pelo comando, segundo parametrização feita na fabricação.

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos de prévácuo configurados de fábrica devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar. Durante a execução desta fase o display indica a operação no painel do comando, e o manovacuômetro ligado à câmara interna do Esterilizador a Vapor estará indicando os níveis de vácuo, ou pressão, alcançados nestes pulsos.



Na fase seguinte, é injetado vapor na câmara, até se alcançar a temperatura programada, definida para o ciclo. Ao ser alcançada a temperatura programada, inicia-se a fase de esterilização. O comando iniciará a contagem do tempo parametrizado pelo usuário, de forma decrescente.

Nessa fase, o tempo é decrementado somente se a temperatura de esterilização estiver acima da temperatura ajustada para o ciclo. Todos os eventos relacionados a esse ciclo são indicados por mensagens no display do comando.

O tempo de esterilização remanescente para completar a fase é indicado no visor.

ESTERILIZAÇÃO (°C) 000 (min) 0

No painel, o manovacuômetro a da câmara interna estará indicando a pressão correspondente da temperatura programada, e o outro manômetro, a pressão da câmara externa.

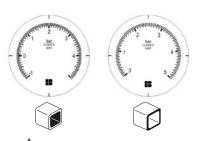


Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II

Código: 130020022

Versão / Revisão: 1.000

Folha: 23 de 60



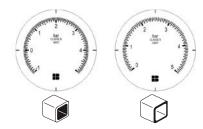
Atenção: Utilizar luvas para manusear o material esterilizado, pois o mesmo estará quente.

Completada a fase de esterilização, inicia-se a fase de secagem com o acionamento da bomba de vácuo. O vácuo conseguido será mantido pelo tempo definido pelo usuário para esta fase de secagem. Durante a execução desta fase, permanecerá escrita no display a mensagem de secagem e será mostrado o

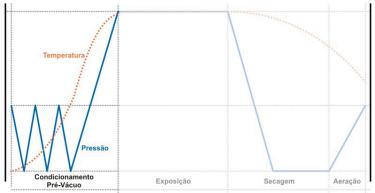
tempo de secagem remanescente.

SECAGEM (min) 000

O manovacuômetro 📦 irá indicar o nível de vácuo atingido. A pressão na câmara externa é mantida para facilitar a secagem dos materiais.



Atenção: Os valores sugeridos podem variar, dependendo do tipo de carga e qualidade dos suprimentos.



7.1.7. Ciclo Bowie & Dick:

O ciclo de Bowie & Dick é fixo e executa um teste que deve ser realizado diariamente e tem por finalidade a verificação da eficácia do produto em atingir os parâmetros mínimos necessários a uma correta esterilização. Os parâmetros fundamentais para a esterilização a vapor saturado de água são: umidade, temperatura e tempo de exposição. O teste Bowie & Dick é muito eficiente em detectar qualquer falha em atingir os valores determinados para esses parâmetros necessários ao processo de esterilização. Para isso, ele é calibrado de modo a indicar aprovação apenas quando o Esterilizador a Vapor conseque durante 210 segundos (3,5 minutos) manter a temperatura da câmara estável em 134°C com vapor saturado a um título de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado). O teste Bowie & Dick foi desenvolvido na Escócia nos anos 60 e é regulamentado pelas Normas EN 554 e EN 285. Existem basicamente dois padrões de teste no mercado: ISO e Europeu. Por definição, os produtos da Baumer S.A. saem de fábrica configurados para atender à Norma NBR ISO 11140. Contudo, se o cliente optar pelo padrão Europeu, o Esterilizador a Vapor poderá ser expedido da fábrica com esse perfil. Cabe salientar que



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 24 de 60

os ciclos de trabalho do Esterilizador a Vapor com o padrão Europeu tendem a ser mais longos que o sistema ISO.

O teste B&D deve ser executado no início do período de trabalho, após o pré-aquecimento da câmara, para eliminação dos gases não condensáveis acumulados com o Esterilizador a Vapor inativo.

O pacote de teste pode ser do tipo compacto, que já vem pronto para uso, ou pode ser do tipo padrão, que deve ser arrumado pelo operador do Esterilizador a Vapor .

O pacote de teste padrão deve ser elaborado com tecido denso de algodão com 25 a 36 camadas e ter as dimensões de 30x25x28 cm. A folha teste deve ser colocada no meio do pacote, que deve ser protegido e embalado por um campo cirúrgico. O pacote deve sempre ser colocado no ponto mais frio da câmara, normalmente na parte inferior da mesma, próximo à porta de carga e do dreno. Ao se executar o ciclo de teste Bowie & Dick não deve ser colocada carga ou qualquer outro tipo de pacote, apenas o pacote de teste B&D.

Para selecionar o ciclo Bowie & Dick com o Esterilizador a Vapor ligado e no display a tela de "selecionar ciclo", pressione a tecla 5 (∇) até surgir no display a tela "Bowie & Dick". Pressione a tecla (9 \rightarrow) para confirmar a seleção.

Pressionar o botão

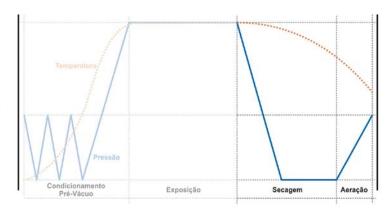
d

para o iniciar o ciclo.

O ciclo se inicia com a realização de pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançado e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Em seguida, o vapor é injetado na câmara até alcançar a temperatura de esterilização com valor fixo de 134°C.

Esta temperatura é mantida por apenas 210 segundos. O que se pretende é verificar a rápida penetração do vapor na carga e a rápida



elevação da temperatura da mesma, o que é mais facilmente obtido quanto mais eficiente for a remoção de ar na câmara.

Passado o tempo de exposição, inicia-se a fase de exaustão rápida da câmara e secagem, com o acionamento da bomba de vácuo. Atingido o nível de vácuo programado, o comando inicia a contagem do tempo de secagem com valor fixo de **1 minuto.**

Completada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

O pacote retirado da câmara deve ser analisado pelo técnico responsável. A ocorrência de falhas deve ser comunicada à manutenção.



Atenção: A temperatura do ciclo e o tempo de esterilização são fixos e definidos em fábrica.

7.1.8. Ciclo Leak Test:

O ciclo Leak Test é um ciclo com o objetivo de testar a hermeticidade da câmara do Esterilizador a Vapor . Este teste deve ser feito preferencialmente pela manhã, com o Esterilizador a Vapor frio, para que as variáveis do processo não sejam alteradas pela temperatura ou umidade.

Com o uso contínuo, as válvulas de retenção, válvulas de alimentação e descarga, os purgadores e as guarnições podem apresentar defeitos e permitir falsas entradas de ar com a câmara sob vácuo.

Este teste vai interromper o funcionamento da bomba de vácuo e fechar todas as válvulas de alimentação e descarga da câmara e acompanhar a oscilação de pressão na câmara.

Para selecionar o ciclo de estanqueidade (Leak Test) com o Esterilizador a Vapor $\,$ ligado e no display a tela de "selecionar ciclo", pressione a tecla 5 ($\,$ V $\,$) até surgir no display a tela Leak Test. Pressionar a tecla 9 ($\,$ L $\,$) para confirmar a selecão.

Pressionar o botão



para iniciar o ciclo.

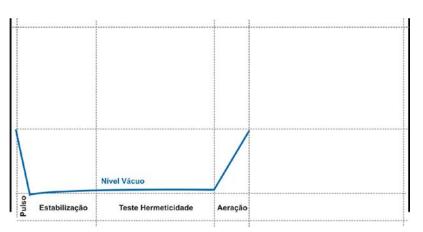


Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 25 de 60

O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo até -0,7 kgf/cm². O comando interrompe o funcionamento da bomba de vácuo, fecha todas as válvulas de alimentação e descarga. Aguardar por um tempo de 5min a estabilização do vácuo na câmara. Por mais 10 minutos após a estabilização é feito o acompanhamento do nível de vácuo.

Nesta fase, uma variação maior que **0,04** kgf/cm² será detectada como falha, que deverá ser comunicada à manutenção. Em seguida, é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.





Atenção:

Todos os parâmetros do ciclo são fixos e definidos em fábrica.

Observação: O ciclo Leak Test não é configurado pelo usuário.

7.1.9 Final de operação:

Uma vez cumprido corretamente o ciclo de esterilização, o comando mantém fechadas todas as válvulas envolvidas no processo e indica através de um alarme sonoro o fim do ciclo. No display surgirá a tela:

FIM DE CICLO ABRIR A PORTA

Pressionar o botão



para liberação da porta. No display surgirão as telas:

ABRINDO PORTA LADO DESCARGA

PORTA CARGA ABERTA

Para abrir a porta, posicione a chave na posição de porta aberta.



Retirar o material esterilizado. O controlador retornará automaticamente à fase inicial.

INICIAR (2) PROGRAMAR

7.1.10. Após o término de operação:

Ao término do dia, o Esterilizador a Vapor deverá ser desconectado de todas as linhas de suprimento.

No quadro de alimentação elétrica, desligue os disjuntores que fazem o suprimento das resistências do gerador, do motor da bomba de água e do comando. Feche a válvula de fornecimento de água.

O Esterilizador a Vapor HI VAC II possui uma válvula de descarga no dreno, que deverá ser aberta no final do dia. A eliminação do vapor e água do gerador vai permitir a eliminação de resíduos que poderiam estar acumulados na câmara de geração de vapor e ajudar na conservação do mesmo, permitindo a geração de vapor de melhor qualidade.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 26 de 60

Não se esqueça:

- Desligue a chave de alimentação elétrica no quadro de força.
- Feche as válvulas de suprimento de água no cavalete de água.
- Abra a válvula do dreno.
- Aguarde a câmara esfriar e faça a limpeza da mesma.

7.2. Tela Touch Screen:



O comando do Esterilizador a Vapor HI VAC II é composto por um display "Touch Screen". A sequência de operação é feita com um leve toque na própria tela onde as funções são descritas de forma auto-explicativa".

Um visor de cristal líquido apresenta ao operador informações sobre os valores de temperatura medida em décimos de °C, os valores de pressão em milésimos de bar e as fases do processo. Essas informações variam conforme as operações que estão sendo realizadas e podem indicar, além das fases do ciclo, os parâmetros a serem alcançados, a ocorrência de falhas e a causa das mesmas, final de ciclo, bem como os parâmetros definidos pelo operador na fase de programação.

As funções das teclas da tela de "INICIAR CICLO" estão descritas a seguir.

A tecla "PORTA" fecha ou abre a porta do lado do operador. O comando reconhece a posição atual da porta e executa a ação adequada. A operação de fechamento incorpora as ações de elevação da porta para a posição fechada e o fornecimento de pressão para a canaleta da guarnição, tornando hermético o travamento da mesma. Da mesma forma, a opção de abertura da porta provoca um vácuo sob a guarnição, destravando a porta e executando a descida da porta para a posição "ABERTA".

- A tecla "PROGRAMAR" permite programar o ciclo já selecionado.
- A tecla "CICLOS" inicia o processo de seleção de ciclo. Quando pressionada, pede a indicação do ciclo desejado. O tipo do ciclo deve ser informado através do teclado.
- A tecla "STATUS" permite a indicação no visor de cristal líquido dos parâmetros programados para o ciclo selecionado. As informações sobre cada parâmetro permanecem no visor. Aperte a tecla sair para retornar a tela anterior.
- A tecla "CONFIG." permite acessar os menus de configuração do esterilizador.
- A tecla "INICIAR CICLO" inicia a execução do ciclo. (Ver informações mais detalhadas sobre as teclas em "Comando").
- A chave "LIGA/DESLIGA" permite cortar a alimentação do comando dos motores e resistências.

7.2.1 Antes de iniciar a operação:

Verificar se estão ligados e em condições de operação todos os suprimentos exigidos (eletricidade, ar comprimido, vapor de linha). No momento que é ligado, o comando realiza uma verificação geral e automática dos componentes e suprimentos. Se houver falha no fornecimento de alguns dos suprimentos o ciclo não poderá ser iniciado até a causa ter sido reparada.

Indicação do visor:

PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA

O visor informará a ocorrência da falha (veja o sistema de detecção de falhas em "Comando"). Se o comando detecta que a porta do lado de descarga não está fechada, o alarme é disparado de forma intermitente e no visor fica piscando a informação "PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA". O alarme continua até que se pressione a tecla para fechamento de porta no painel existente no lado de descarga. Ao realizar esta operação, o esterilizador estará em condições de funcionamento automático. O comando solicita a confirmação de habilitação da impressora.

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 27 de 60

7.2.2. Início de operação:



Ao ligar o esterilizador, após a habilitação da impressora, o comando solicita a indicação do código de carga.

Para carregar este código com 10 caracteres, entre com o valor desejado e confirme pressionando a tecla "CONFIRMAR" (tecla para confirmação de dados). Não desejando codificar a carga, pressione simplesmente a tecla "CONFIRMAR" após a solicitação do visor. O comando pede para selecionar o programa desejado.

Selecione o ciclo desejado pressionando a tecla correspondente.

Faça o carregamento da câmara com o material adequadamente preparado de acordo com as Boas Práticas de Produção .



Pressione o botão "PORTA". O comando vai despressurizar o pistão pneumático que mantém a porta do lado de carga aberta, fazendo o fechamento da mesma. Em seguida, é pressurizada a canaleta da porta, o que vai manter a guarnição pressionada contra a superfície da porta, tornando o fechamento hermético. No caso de dupla porta, se a do lado oposto não estiver fechada, o comando não continua o processo.

Pressione a tecla "INICIAR CICLO" para dar início ao ciclo. Se a pressão da câmara externa não corresponder ao valor equivalente à temperatura escolhida para o ciclo, o comando vai aguardar que esta condição se estabeleça e irá

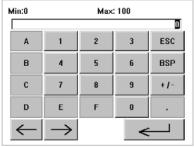
indicar no visor, o valor desejado para pressão e o valor efetivo.

Quando a câmara externa alcançar a pressão correta, o início do ciclo estará habilitado. Durante a execução do ciclo no visor do comando estarão indicados o ciclo selecionado, a hora, a operação que está sendo realizada e o parâmetro a ser alcançado. A última linha estará indicando a temperatura e a pressão da câmara externa.

7.2.3. Ciclo de Esterilização Líquidos ou 110 °C para o aquecimento terminal sob pressão de leite: Para selecionar ciclo de esterilização pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela de seleção de programa, pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte "MENU". Pressione a tecla "MENU" que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione "ENTER".

Após selecionado o ciclo desejado, o comando solicita ao usuário a seleção de forma de controle do ciclo, utilizando ou não o sensor de controle (sensor de testemunho no interior da carga TTS), e da equação de F₀.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 28 de 60

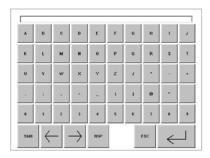


Para trabalhar com o sensor de testemunho pressione a tecla "SENSOR TTS". Caso não pressione a tecla "SENSOR TTS", o comando irá selecionar o sensor TCI, localizado junto ao dreno para controle do ciclo.

Já para a questão do cálculo de F_0 , optando por não trabalhar com F_0 , basta não pressionar a tecla "CALCULAR F0". Desativada essa função o tempo de esterilização selecionado não será corrigido pela equação de F_0 . Para trabalhar com cálculo de F_0 pressione a tecla "CALCULAR F0". Depois de selecionado todos os parâmetros desejados, pressione a tecla "CONFIRMAR" para prosseguir.



Aparecerá a tela "CÓDIGO DE CARGA". Para a não utilização do código de carga apenas tecle em "CONFIRMAR". Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla "CONFIRMAR"



Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione no "ENTER".



Retornando a tela "CÓDIGO DE CARGA, agora com o campo específico preenchido, pressione em "CONFIRMAR" para prosseguir.

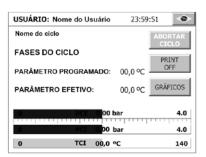


Aparecerá a tela "INICIAR CICLO", pressione na opção de fechar porta e em seguida em "INICIAR CICLO". O ciclo será iniciado com as fases do processo.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 29 de 60



O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo, em seguida é injetado vapor na câmara. Inicia-se a fase de varredura de vapor, por um tempo padrão pré-determinado. São mantidas abertas tanto a válvula de entrada de vapor quanto à de exaustão da câmara.

O pulso de vácuo inicial e a varredura de vapor têm por objetivo retirar o ar da câmara e promover o pré-aquecimento da carga.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização programada. Esta temperatura é mantida pelo tempo programado. O visor indica que esta em execução a terceira fase do ciclo e o tempo

remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a exaustão lenta por uma válvula agulha pré-regulada de fábrica.



Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela "FINAL DE CICLO". A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

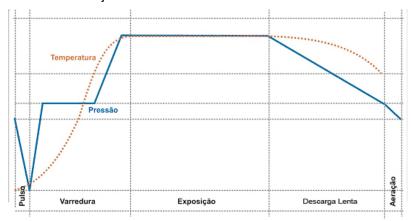
Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações consulte em "Final de Ciclo".

 $\dot{\mathbb{L}}$

Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e de abertura da porta, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica,

devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão variar.

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando" para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

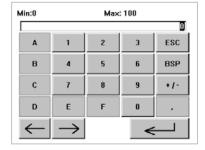


7.2.4. Ciclo de Esterilização – uso geral, material termossensível, instrumental, utensílios de inox e outros materiais resistentes à temperatura:



Para selecionar ciclo de esterilização para pacotes, pressione a tecla "CICLOS".

No visor será mostrada a tela "SELEÇÃO DE PROGRAMA", pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado. (No caso de dúvida, consulte "MENU". Pressione a tecla "MENU" que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione "ENTER".



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

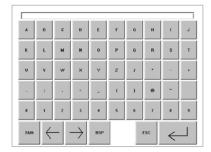
Folha: 30 de 60



Pressione a tecla "CONFIRMAR" para prosseguir.



Aparecerá a tela "CÓDIGO DE CARGA". Para a não utilização do código de carga apenas tecle em "CONFIRMAR". Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla de "CONFIRMAR".



Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione "ENTER".



Retornando a tela "CÓDIGO DE CARGA", agora com o campo específico preenchido, pressione em "CONFIRMAR" para prosseguir.

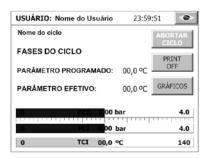


Aparecerá a tela "INICIAR CICLO", pressione a opção de fechar porta e em seguida em "INICIAR CICLO". O ciclo será iniciado com as fases do processo.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

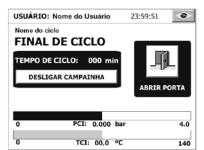
Folha: 31 de 60



O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Na fase seguinte, o vapor é injetado na câmara até se alcançar a temperatura de esterilização programada. Esta temperatura é mantida pelo tempo programado. O visor indica que está em execução a segunda fase do ciclo e o tempo remanescente.

Completada a fase de exposição, inicia-se a secagem com o acionamento da bomba de vácuo. Atingindo o nível de vácuo programado, o comando dá início a contagem do tempo de secagem com valor padrão programado. Terminada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica.

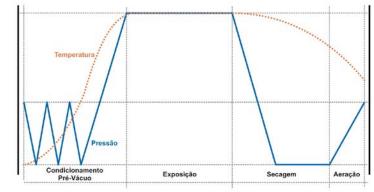


Após o término de todas as fases do processo, será mostrada a tela "FINAL DE

CICLO" A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do

ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão específico. Para mais informações, consulte em "Final de Ciclo".





Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos pré-vácuo configurados de fábrica, devem ser entendidos como um parâmetro inicial de trabalho. Dependendo da necessidade do cliente, das condições climáticas e da qualidade dos suprimentos, esses valores poderão

Todos os parâmetros do ciclo podem ser reprogramados pelo técnico responsável (consulte em "Comando" para saber como proceder a programação e se informar sobre a faixa de valores para cada parâmetro).

7.2.5. Ciclo Bowie & Dick:

O ciclo de Bowie & Dick é fixo e executa um teste que deve ser realizado diariamente e tem por finalidade a verificação da eficácia do produto em atingir os parâmetros mínimos necessários à uma correta esterilização. Os parâmetros fundamentais para a esterilização a vapor saturado de água são: umidade, temperatura e tempo de exposição. O teste Bowie & Dick é muito eficiente em detectar qualquer falha em atingir os valores determinados para esses parâmetros necessários ao processo de esterilização. Para isso ele é calibrado de modo a indicar aprovação apenas quando o esterilizador consegue durante 210s (3,5 minutos) manter a temperatura da câmara estável em 134°C com vapor saturado a um título de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado). O teste Bowie & Dick foi desenvolvido na Escócia nos anos 60 e é regulamentado pelas Normas EN 554 e EN 285. Existem basicamente dois padrões de teste no mercado: ISO e Europeu. Por definição, os produtos da Baumer S.A. saem de fábrica configurados para atender à Norma ISO 11140. Contudo, se o cliente optar pelo padrão Europeu, o esterilizador poderá ser expedido da fábrica com esse perfil. Cabe salientar que os ciclos de trabalho do esterilizador com o padrão Europeu tendem a ser mais longos que o sistema ISO.

O teste B&D deve ser executado no início do período de trabalho após o pré-aquecimento da câmara, para eliminação dos gases não condensáveis acumulados com o esterilizador inativo.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 32 de 60

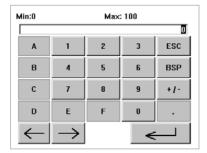
O pacote de teste pode ser do tipo compacto que já vem pronto para uso ou pode ser do tipo padrão que deve ser arrumado pelo operador do esterilizador.

O pacote de teste padrão deve ser elaborado com tecido denso de algodão com 25 a 36 camadas e ter as dimensões de 30x25x28 cm. A folha teste deve ser colocada no meio do pacote, que deve ser protegido e embalado por um campo cirúrgico. O pacote deve sempre ser colocado no ponto mais frio da câmara, normalmente na parte inferior da mesma, próximo à porta de carga e do dreno. Ao se executar o ciclo de teste Bowie & Dick não deve ser colocada carga ou qualquer outro tipo de pacote, apenas o pacote de teste B&D.

Para selecionar ciclo Bowie & Dick pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela "SELEÇÃO DE PROGRAMA", pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte "MENU". Pressione a tecla "MENU" que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione "ENTER".



Pressione a tecla "CONFIRMAR" para prosseguir.

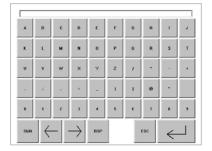


Aparecerá a tela "CÓDIGO DE CARGA". Para a não utilização do código de carga apenas tecle em "CONFIRMAR". Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla "CONFIRMAR".



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 33 de 60



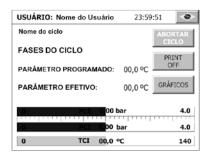
Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione "ENTER".



Retornando a tela código de carga, agora com o campo específico preenchido, clicar em "CONFIRMAR" para prosseguir.



Aparecerá a tela de início de ciclo, pressione na opção de fechar porta e em seguida em "INICIAR CICLO". O ciclo será iniciado com as fases do processo.



O ciclo se inicia com a realização dos pulsos de vácuo alternados com injeções de vapor na câmara, acondicionamento da carga e eliminação de ar. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, indica o nível de vácuo ou pressão a ser alcançada e o número de pulsos que faltam para completar a fase.

Em seguinte, o vapor é injetado na câmara até alcançar a temperatura de esterilização com valor fixo de 134°C. Esta temperatura é mantida por 210 segundos. O que se pretende é verificar a rápida penetração do vapor na carga e a rápida elevação da temperatura da mesma, o que é mais facilmente obtido

quanto mais eficiente for a remoção de ar na câmara.

Passado o tempo de exposição, inicia-se a fase de exaustão rápida da câmara e secagem com acionamento da bomba de vácuo. Atingido o nível de vácuo programado, o comando inicia a contagem do tempo de secagem com valor fixo de 3 minutos.



Completada a secagem, é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica. O pacote retirado da câmara deve ser analisado pelo técnico responsável. A ocorrência de falha deve ser comunicada à manutenção.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

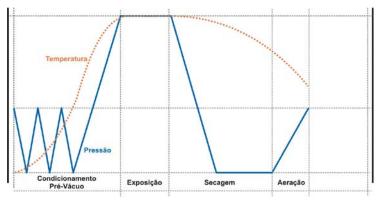
Test:

Folha: 34 de 60

Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela de "FINAL DE CICLO". A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

Com o final do acionada para operador optar campainha pode especifico. Para "Final de Ciclo".

Todos os definidos em



ciclo, uma campainha será alerta ao operador. Se o por não abrir a porta, a ser desligada no botão mais informações consulte em

parâmetros do ciclo são fixos e fábrica.

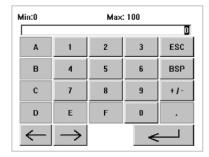
7.2.6. Ciclo Leak

O ciclo Leak Test tem como objetivo de testar a hermeticidade da câmara do esterilizador. Este teste deve ser feito preferencialmente pela manhã, com o esterilizador frio, para que as variáveis do processo não sejam alteradas pela temperatura ou umidade. Com o uso contínuo, válvulas de retenção, válvulas de alimentação e descarga, purgadores e guarnições podem apresentar defeitos e permitir falsas entradas de ar com a câmara sob vácuo. Este teste vai interromper o funcionamento da bomba de vácuo e fechar todas as válvulas de alimentação e descarga da câmara e acompanhar a oscilação de pressão na câmara.

Para selecionar ciclo Leak Test pressione a tecla "CICLOS".



No visor será mostrada a tela "SELEÇÃO DE PROGRAMA", pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte "MENU". Pressione a tecla "MENU" que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.)



O teclado para seleção será aberto, digite o ciclo desejado e pressione "ENTER".



Pressione a tecla "CONFIRMAR" para prosseguir.

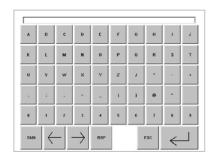


Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 35 de 60



Aparecerá a tela "CÓDIGO DE CARGA". Para a não utilização do código de carga apenas tecle em "CONFIRMAR". Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla "CONFIRMAR".



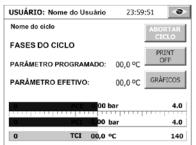
Quando optado por digitar o código de carga, um teclado alfa-numérico será habilitado, entre com o código e pressione "ENTER".



Retornando a tela "CÓDIGO DE CARGA", agora com o campo específico preenchido, clicar em "CONFIRMAR" para prosseguir.



Aparecerá a tela "INICIAR CICLO", pressione na opção de fechar porta e em seguida em "INICIAR CICLO". O ciclo será iniciado com as fases do processo.



O ciclo se inicia com a realização de um pulso de vácuo até 0,300 bar. O comando interrompe o funcionamento da bomba de vácuo, fecha todas as válvulas de alimentação e descarga, e aguarda por um tempo de 5 minutos a estabilização do vácuo na câmara.

Por mais 10 minutos após a estabilização é feito o acompanhamento do nível de vácuo.

Nesta fase, uma variação maior que 0,100 bar será detectada como falha, que deverá ser comunicada a manutenção.

Em seguida é aberta a válvula de entrada de ar, que vai permitir a admissão de ar filtrado na câmara até o restabelecimento da pressão atmosférica. No visor será indicado através de uma mensagem "HERMETICIDADE OK" na última fase do processo, a aprovação do teste.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

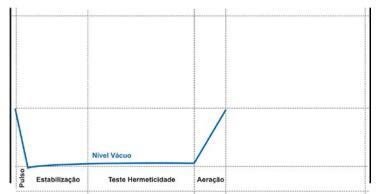
Folha: 36 de 60



Após o término de todas as fases do processo será mostrada a tela "FINAL DE CICLO". A contagem do tempo total do ciclo será mostrada ao operador na tela do comando.

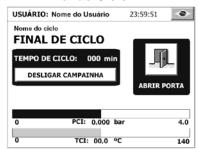
Com o final do ciclo, uma campainha será acionada para alerta ao operador. Se o operador optar por não abrir a porta, a campainha pode ser desligada no botão

específico. Para mais informações consulte em "Final de Ciclo".



Todos os parâmetros do ciclo são fixos e definidos em fábrica.

7.2.7. Final de Ciclo:



Uma vez finalizado corretamente o ciclo de esterilização, o comando desativa todas as válvulas do processo e indica, através de um alarme acústico contínuo, o final do ciclo.

O visor irá indicar a execução desta ação. A porta deve ser aberta apertando a tecla "PORTA" (no esterilizador de duas portas esta tecla está na área de descarga).

Indicação do Visor:

PORTA LADO DE DESCARGA ABERTA

Retire a carga do interior da câmara utilizando o carro para transporte de racks e encaminhe o material para a área de estocagem.

Enquanto a porta do lado de descarga for mantida aberta, nenhuma operação poderá ser realizada e o visor indicará a necessidade de fechamento da mesma.

Atenção: Utilizar luvas para manusear o material esterilizado, pois o mesmo estará quente.

Quando a porta do lado de descarga for fechada, no caso de produtos com duas portas, será possível a abertura da porta do lado de carga com acionamento da tecla "PORTA", possibilitando o carregamento da câmara para um novo ciclo. O esterilizador ficará em condições de esperar seleção do novo ciclo a executar.

Enquanto está se realizando a abertura ou fechamento de qualquer uma das portas, o visor indicará estas ações:

FECHANDO ABRINDO PORTA PORTA

Estes avisos se apagam automaticamente quando se completarem as ações de abertura ou fechamento.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 37 de 60

Para a ação de abertura, o comando despressuriza o pistão da porta, abre a válvula de vácuo e esta permanece aberta até que o comando não torne a detectar que a porta se encontre em condições de ser pressurizada, após fechamento.

Para a ação de fechamento, o comando pressuriza o pistão pneumático, fazendo com que a porta alcance a posição desejada.

Quando verificar que isto está ocorrendo, fechar a válvula de vácuo e acionar a válvula que possibilita a pressurização da guarnição na canaleta.

7.3. Impressora:



O esterilizador possui também impressora térmica ou opcionalmente matricial colocada no painel frontal do Esterilizador a Vapor , permite o registro e a obtenção da documentação de todo o desenvolvimento do ciclo de esterilização.

A impressora é constituída de um corpo em termoplástico de alta resistência ABS, tampa protetora que recobre a bobina de papel e a cabeça de impressão. É dotada de um mecanismo de impressão de impacto rápido de oito agulhas e utiliza bobina de papel de 57,5mm de largura, para impressão em 40 colunas.

- A tecla "PRINT" só deve ser utilizada na configuração da impressora na fábrica.
- A tecla "FEED", quando pressionada, faz o avanço do papel.
- Quando pressionada brevemente será impressa a data e hora, configurada na impressora.
- O LED "POWER" indica que a impressora está energizada.
- O LED "STATUS" indica quando o motor da impressora está ligado.

7.3.1. Tela de Cristal Líquido com membrana:

Ao ser ligado o Esterilizador a Vapor , o sistema de impressão de dados estará desabilitado. O display de cristal líquido acende, mostrando a tela de inicialização por cinco segundos. Em seguida a tela de impressora conforme demonstrada abaixo.

IMPRESSORA (8) NÃO (9) SIM

Para tornar a impressora funcional, basta pressionar a tecla "9".

O tempo de impressão é fixo padronizado em 60 segundos.

Para desabilitar a impressora, desligue o Esterilizador a Vapor e ligue novamente. Quando surgir novamente a tela da impressora pressione a tecla "8".

A fita impressa indicará na parte superior a data e a hora do início do ciclo, e logo abaixo o número seqüencial do ciclo.

Separado do bloco superior por uma linha contínua, serão impressos o número e nome do programa escolhido e logo abaixo os parâmetros que devem ser alcançados. No intervalo de tempo serão impressos quatro informações em seqüência: hora, pressão na câmara, temperatura do sensor de controle, temperatura do sensor de testemunho localizado na

câmara interna do Esterilizador a Vapor, quando ele existir. Completado o ciclo de esterilização, é impressa a informação de "Final de Ciclo", horário do fim do ciclo e os espaços para assinatura do operador e do supervisor.

7.3.2. Tela Touch Screen:



Ao ser ligado o esterilizador, a tela "HABILITAR IMPRESSORA" surgirá.

Para tornar a impressora funcional, basta acionar a tecla deixando com a interrogativa em "DESABILITAR". O valor de tempo de intervalo de impressão deve ser programado nos campos específicos. O tempo padrão entre impressões é de 30 segundos. Caso queira aceitá-lo, pressione a tecla "CONFIRMAR".





Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 38 de 60

Desejando alterar este tempo, pressione a tecla do valor numérico.

Entre com o tempo desejado através das teclas numéricas e confirme pressionando a tecla "CONFIRMAR".



Para desabilitar a impressora pressione a tecla deixando a interrogativa em "HABILITAR" no painel.

A fita impressa indicará na parte superior a data e a hora do início do ciclo, e logo abaixo o número seqüencial do ciclo e o código da carga.

Separado do bloco superior por uma linha contínua, serão impressos o número e nome do programa escolhido, logo abaixo os parâmetros que devem ser alcançados e a informação de controle de ciclo pelo cálculo do " F_0 " quando esta opção tiver sido selecionada.

Todas as fases do ciclo serão impressas separadas cada uma delas por uma linha horizontal e contínua. No intervalo de tempo selecionado, serão impressas quatro informações em seqüência: hora, temperatura do sensor de controle, temperatura do sensor de testemunho localizado na câmara interna do equipamento (quando ele existir) e temperatura do sensor de verificação, colocado junto ao sensor de controle.

Completado o ciclo de esterilização, é impressa a informação de "Final de Ciclo", a duração total do ciclo, e os espaços para assinatura do operador e do supervisor.

Quando o ciclo permitir o controle pelo cálculo do "F₀" é impresso também o valor "F" correspondente.

A ocorrência de falha que interrompe o ciclo será sempre impressa.

7.3.3. Manutenção da impressora térmica:

Para trocar o rolo de papel:

- 1. Abrir a tampa frontal da impressora.
- 2. Posicionar o rolo de papel dentro da impressora (posicionar o papel com o lado correto para impressão).
- 3. Fechar a tampa frontal da impressora.
- 4. Código da bobina de papel térmico 898470.

Precauções:

- Não coloque objetos estranhos dentro da impressora.
- Evite impacto em qualquer parte da impressora.
- Mantenha a tampa protetora fechada para evitar danos à impressora.
- Não utilize papel de impressão em desacordo com o especificado.

7.3.4. Manutenção da impressora matricial:

Para trocar o rolo de papel:

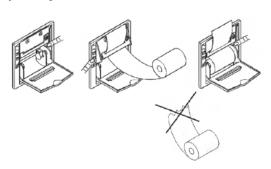
- 1. Abrir a porta frontal e pressionar no mecanismo de impressão onde está marcado "PUSH", para bascular o mecanismo de impressão e facilitar a troca do papel.
- 2. Inserir o papel na abertura existente no mecanismo.
- 3. Pressionar a tecla "FEED" para que o papel passe pelo mecanismo saindo pelo outro lado.
- 4. Pressionar o suporte do mecanismo de impressão para voltá-lo à posição original "PUSH".

Para trocar o cartucho de impressão:

- Abra a tampa da impressora e remova o cartucho, pressionando-o para baixo.
- 2. Insira o novo cartucho, posicionando-o corretamente.
- Empurre cuidadosamente o novo cartucho, girando o botão existente para o perfeito encaixe na fenda do mecanismo de impressão.
- Código da bobina de papel 88216 / Código da fita impressora 87917.

Precaucões:

- Não imprima sem papel ou fita de impressão, pois isto causa a rápida deterioração das agulhas de impressão.
- Não mova o carro de impressão com a impressora ligada.





Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 39 de 60

- N\u00e3o coloque objetos estranhos dentro da impressora (clips para conduzir a ponta do papel).
- Evite impacto em qualquer parte da impressora.
- Mantenha a tampa protetora fechada para evitar danos à impressora.
- Não utilize papel ou fita de impressão em desacordo com o especificado.

7.4. Rotina de acerto de data e hora:

7.4.1. Tela de Cristal Líquido com membrana:

Na tela de início de ciclo, pressionar a tecla "4".

INICIAR (2) PROGRAMAR

1. Aparecerá a tela:

SENHA DE ACESSO CODÍGO:

- 2. Digite a senha "3785".
- 3. Pressione a tecla "ENTER". Aparecerá a tela de default:

DEFAULT: 0 < 0 > NÃO < 1 > SIM

4. Pressione a tecla (ENTER), aparecerá a tela de data e hora

DATA: dd/mm/AAAA HORA: hh:mm:ss

- 5. Para ajustar a hora, proceda da seguinte forma:
 - 1. Digite os dígitos para dia e pressione a tecla "ENTER".
 - 2. Digite os dígitos para mês e pressione a tecla "ENTER".
 - 3. Digite os dígitos para ano e pressione a tecla "ENTER".
 - 4. Digite os dígitos para a hora e pressione a tecla "ENTER".
 - 5. Digite os dígitos para os minutos e pressione a tecla "ENTER".
 - 6. Digite os dígitos pata os segundos e pressione a tecla "ENTER".

7.4.2. Tela Touch Screen:



Para acerto da data e hora, ligue o esterilizador e entre com a senha de acesso do usuário.

A tela "HABILITAR IMPRESSORA" será exibida, habilite ou desabilite a impressora (conforme necessidade) e pressione em "CONFIRMAR". (Para mais informações consulte em "Impressora".).





Selecione o ciclo de esterilização desejado e pressione a tecla "CONFIRMAR".



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 40 de 60



No visor será mostrada a tela "SELEÇÃO DE PROGRAMA", pressione no campo específico para selecionar o ciclo desejado (No caso de dúvida, consulte "MENU". Pressione a tecla "MENU" que permitirá visualizar os números correspondentes aos ciclos.).



Aparecerá a tela "CÓDIGO DE CARGA". Para a não utilização do código de carga apenas tecle em "CONFIRMAR". Caso queira digitar o código da carga, pressione no campo específico, localizado acima da tecla "CONFIRMAR". Após digitar o código de carga e confirmado, pressione em "CONFIRMAR" para prosseguir.



Surgirá a tela "INÍCIO DE CICLO".Para entrar na opção configuração, pressione "CONFIG.".



A tela com as opções "SUPERVISOR", "SENHA" e "FABRICA" será aberta.

Selecione a opção "SUPERVISOR".



Abrirá a tela com as opções "CALIBRAÇÃO SENSORES", "DATA E HORA" e "NOME DA EMPRESA".



Pressione a opção "DATA E HORA". Solicitará uma inclusão de senha para acesso para prosseguir. O nível autorizado para este tipo de alteração é o OP1. A tela de "DATA E HORA" será aberta.

Para alteração de data ou hora, pressione no local específico para alteração. Uma tela com teclado alfa-numérico será aberta, digite o novo valor e confirme (sempre utilizar dois dígitos para cada campo.)

Após digitado o novo valor, clique em "ACERTAR" para corrigir conforme digitado.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 41 de 60

Utilize as opções "RETORNAR" para voltar ao menu principal.

7.5. Programação de Parâmetros:

7.5.1. Tela de Cristal Líquido com membrana:

O Esterilizador a Vapor HI VAC II permite ao usuário a programação dos parâmetros de pulsos de pré-vácuo, temperatura, e os tempos de esterilização e secagem, abaixo demonstraremos como acessar esse módulo em cada modelo.

1. Na tela "Iniciar" pressione a tecla "2". Surgirá no display a tela:

TEMPO ESTERILIZAÇÃO 30 (min)

Pressione (M), digite o valor desejado e confirme com a tecla (ENTER). Aparecerá então a tela:

TEMPO SECAGEM 20 (min)

Pressione (M), digite o valor desejado e confirme com a tecla (ENTER).

2. Na tela "Iniciar" pressione a tecla "3". Surgirá no display a tela:

DIGITE SENHA 1279

Digite a tecla (M), logo em seguida digite a senha "1279".

7.5.2. Programação dos ciclos 121°C e 134°C:

Se houver uma tentativa de programação fora da faixa aceitável, o controlador não aceitará, sendo necessário refazer a programação dentro dos valores estabelecidos.

Os limites de programação desses ciclos são os seguintes:

- (T3) Tempo de Pré-vácuo: 30 a 999 segundos.
- (T4) Tempo de Pré-vapor: 10 a 999 segundos.
- (T5) Tempo de Patamar: 0 a 999 segundos.
- (N1) Número de pulso: 1 a 9.
- (T1) Tempo de esterilização: 01 a 999 minutos.
- (T2) Tempo de secagem: 1 a 999 minutos.

Após a aceitação da senha o comando irá mostrar a seguinte tela:

TEMPO DE VÁCUO 180 (seg)

Para alterar este valor pressione a tecla (M), utilize o teclado numérico do comando, digite o novo valor e pressione a tecla (ENTER) para confirmar. Caso não haja necessidade de alteração deste valor, pressione a tecla (ENTER). Surgirá então a tela seguinte, que poderá ter seu valor numérico alterado através do teclado numérico, sendo esse valor confirmado pressionando a tecla (ENTER), surgindo assim a tela seguinte.

As telas de parametrização serão mostradas abaixo:

TEMPO DE VAPOR 30 (seg)

TEMPO DE PATAMAR 30 (seg)



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 42 de 60

PULSOS DE VÁCUO 4

Observação: Antes da alteração de qualquer parâmetro, sempre pressionar a tecla (M) para habilitação do campo de edição.

7.5.3. Programação dos ciclos de líquidos 110°C:

Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador não aceita, sendo necessário refazer a programação dentro dos valores estabelecidos;

Os limites de programação desses ciclos são os seguintes:

Tempo de Pré-vácuo: 30 a 999 segundos. Tempo de Pré-vapor: 10 a 999 segundos. Tempo de esterilização: 01 a 999 minutos. Temperatura de final de ciclo: 80 a 99°C. Tempo de varredura: 1 a 999 minutos.

Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar a tela:

TEMPO DE VÁCUO 180 (seg)

Para alterar este valor, utilize o teclado numérico do comando; digite o novo valor e pressione a tecla (ENTER) para confirmar. Caso não haja necessidade de alteração deste valor, pressione a tecla (ENTER). Surgirá a tela seguinte, que poderá ter seu valor numérico alterado através do teclado numérico, sendo esse valor confirmado pressionando a tecla (ENTER). As telas de parametrização serão:

TEMPO DE VAPOR 120 (seg)

TEMPO PATAMAR 30 (seg)

PULSOS VÁCUO 4

TEMPO VARREDURA 10 (min)

Observação: Antes da alteração de qualquer parâmetro, sempre pressionar a tecla (M) para habilitação do campo de edição.

7.5.4. Tela Touch Screen:

Com o ciclo carregado e antes da partida do esterilizador, pressione a tecla "PROGRAMAR".

O comando solicita a entrada da senha de programação.

Tecle a senha de programação e confirme coma tecla "ENTER" (tecla para confirmar entrada de dados).

O comando estará indicando o programa e o valor atual dos parâmetros.

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 43 de 60

7.5.5. Programação dos ciclos: 121 e 134 °C

Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.

Os limites de programação desse(s) ciclo(s) são o seguinte:

- Tempo de Pré-vácuo: 30 a 999 segundos.
- Tempo de Pré-vapor: 10 a 999 segundos.
- Tempo de Patamar: 0 a 999 segundos.
- Número de pulso: 1 a 9.
- Tempo de esterilização: 01 a 999 minutos.
- Tempo de secagem: 1 a 999 minutos.



Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla do valor numérico para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".

7.5.6. Programação dos ciclos: Líquidos 110 °C:

Se houver uma tentativa de programação fora da faixa admissível, o controlador informará ao programador que o valor digitado está fora do limite, e o limite máximo ou mínimo aceitável será mostrado.

Os limites de programação desse(s) ciclo(s) são o seguinte:

- Tempo de Pré-vácuo: 30 a 999 segundos.
- Tempo de Pré-vapor: 10 a 999 segundos.
- Tempo de esterilização: 01 a 999 minutos.
- Temperatura de final de ciclo: 80 a 99°C.
- Tempo de varredura: 1 a 999 minutos.

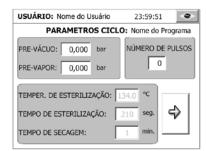


Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla do valor numérico para modificar o parâmetro desejado, e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".

7.5.7. Programa Bowie & Dick:

Esse programa permite somente a edição dos valores de pré-vácuo, pré-vapor e pulsos de vácuo.



Após a aceitação da senha, o comando irá mostrar uma tela com os seguintes parâmetros:

- Pressione a tecla para modificar o parâmetro desejado e entre com o valor pretendido.
- Pressione a tecla "ENTER" (tecla para confirmação de dados) para confirmar o novo valor.
- Para voltar a tela de início de ciclo, pressione a tecla "SAIR".



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 44 de 60

7.6. Aborto de ciclo:

7.6.1. Tela de Cristal Líquido com membrana:

O Esterilizador a Vapor HI VAC II permite o aborto do ciclo durante todo o processo de esterilização. Para isso, proceda da seguinte forma:

Depois de iniciado o ciclo e em qualquer estágio pressione a tecla (b) .Surgirá no display a tela:

CICLO ABORTADO < CAUSA >

O Esterilizador a Vapor fará uma rotina de segurança padrão, a qual garantirá que, ao final da mesma, a porta possa ser aberta com segurança pelo operador.

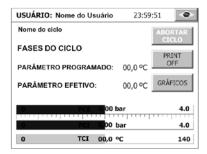


Atenção: Não faça aborto do ciclo desligando a chave "ON/OFF" ou utilizando o "Botão de Emergência", pois a porta permanecerá travada, com uma quantidade elevada de condensado dentro da câmara.

7.6.2. Tela Touch Screen:

O Esterilizador a Vapor HI VAC II permite o aborto do ciclo durante todo o processo de esterilização. Para isso, proceda da seguinte forma:

Depois de iniciado o ciclo e em qualquer fase pressione a tecla "ABORTAR CICLO".



O Esterilizador a Vapor fará uma rotina de segurança padrão, a qual garantirá que, ao final da mesma, a porta possa ser aberta com segurança pelo operador.



Atenção:

Não faça aborto do ciclo desligando a chave "ON/OFF" ou utilizando o "Botão de Emergência", pois a porta permanecerá travada, com uma quantidade elevada de condensado dentro da câmara.

7.7. Indicação de falhas (Alarmes):

7.7.1. Tela de Cristal Líquido com membrana

O Esterilizador a Vapor HI VAC II possui um conjunto de alarmes destinados a alertar o operador quanto a problemas de segurança ou falha no produto. Os principais alarmes, suas causas e soluções são os listados a seguir:

ALARME	CAUSA	PROCEDIMENTO				
Fim de ciclo:	Situação normal liberação da porta.	Pressione a tecla (1) para liberar a porta.				
Falha: Subtemperatura:	Temperatura abaixo da selecionada.	Contactar Gestão Pós-Venda.				
Falha: Sobretemperatura:	Temperatura acima da selecionada.	Contactar Gestão Pós-Venda.				
Falha: Sobrepressão C.I HI VAC II:	Pressão acima da selecionada.	Contactar Gestão Pós-Venda.				
Falha: Sobrepressão C.E HI VAC II:	Pressão acima da selecionada.	Contactar Gestão Pós-Venda.				
Ciclo abortado pelo lado de carga:	Ciclo abortado pelo usuário.	Aguardar fim do aborto.				
Ciclo abortado pelo lado de descarga:	Ciclo abortado pelo usuário.	Aguardar fim do aborto, pressionar o botão do lado de descarga e abrir a porta de carga.				



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 45 de 60

Falha no Pressostato de Ar:	Falha na alimentação de ar comprimido.	Verificar fornecimento de ar comprimido.		
Falha no Pressostato de Ar da Canaleta do Lado de Carga:	 Falha na alimentação de ar comprimido da canaleta . Falha na válvula de ar da canaleta Vazamento de ar na guarnição 	 Verificar fornecimento de ar comprimido. Verificar válvula solenóide da canaleta Verificar Guarnição da porta 		
Falha no Pressostato de Ar da Canaleta do Lado de Descarga:	 Falha na alimentação de ar comprimido da canaleta . Falha na válvula de ar da canaleta Vazamento de ar na guarnição 	 Verificar fornecimento de ar comprimido. Verificar válvula solenóide da canaleta Verificar Guarnição da porta 		
Falha no Pressostato de Água:	Falta de água para alimentar a bomba de vácuo.	Verificar fornecimento de água para a bomba de vácuo.		
Falha no Pressostato de Vapor:	 Disjuntores do comando do gerador desligados. Falha na alimentação de água para o gerador. Resistências de aquecimento queimadas. 	 Ligar os disjuntores do comando do gerador. Verificar o abastecimento de água para o gerador. Substituir as resistências. 		

7.7.2. Tela Touch Screen:



O Esterilizador a Vapor HI VAC II possui uma lógica de controle extremamente funcional, de modo a não permitir que ações ou parâmetros estejam fora das faixas ou condições necessárias, o que torna esse produto extremamente confiável durante o ciclo de esterilização.

Os alarmes do esterilizador podem ocorrer em diferentes circunstâncias ou fases do processo.

Os alarmes se distinguem dos demais parâmetros por serem apresentados na tela piscando de forma intermitente.

Veia abaixo os principais alarmes e suas causas e soluções:

ALARME	CAUSA	PROCEDIMENTO
Falha no Pressostato de Vapor:	 Disjuntores do comando do gerador desligados. Falha na alimentação de água para o gerador. Resistências de aquecimento queimadas. 	 Ligar os disjuntores do comando do gerador. Verificar o abastecimento de água para o gerador. Substituir as resistências.
Falha no Pressostato de Ar:	 Falha na alimentação de ar comprimido. 	 Verificar fornecimento de ar comprimido.
Falha no Pressostato de Ar da Canaleta do Lado de Carga:	 Falha na alimentação de ar comprimido da canaleta . Falha na válvula de ar da canaleta Vazamento de ar na guarnição 	 Verificar fornecimento de ar comprimido. Verificar válvula solenóide da canaleta Verificar Guarnição da porta
Falha no Pressostato de Ar da Canaleta do Lado de Descarga:	 Falha na alimentação de ar comprimido da canaleta . Falha na válvula de ar da canaleta Vazamento de ar na guarnição 	 Verificar fornecimento de ar comprimido. Verificar válvula solenóide da canaleta Verificar Guarnição da porta
Falha no Pressostato de Água da Bomba de Vácuo:	 Falta de água para alimentar a bomba de vácuo. 	 Verificar fornecimento de água para a bomba de vácuo.
Alarme de Sobretemperatura na Esterilização:	 Falha na válvula de alimentação de vapor para a câmara interna. 	 Verificar vazamento de vapor pela válvula da câmara interna.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 46 de 60

ALARME	CAUSA	PROCEDIMENTO
Alarme de Subtemperatura na Esterilização:	 Válvula de vapor para a câmara interna com defeito. 	 Substituição da válvula de vapor para a câmara interna.
Sobrepressão na Câmara Interna. Desligar o esterilizador.	 Falha no controle da pressão da câmara interna. 	Desligar o esterilizador.
Sobrepressão na Câmara Externa. Desligar o esterilizador.	 Falha no controle da pressão da câmara interna. 	Desligar o esterilizador.
Falha no Alcance de Parâmetros:	 Falha no sistema de vácuo. Falha na válvula de vapor da câmara interna. 	 Verificar o funcionamento da bomba de vácuo e da válvula de vácuo da câmara interna. Verificar o funcionamento da válvula de vapor da câmara interna.
Falha no Relé Térmico da Bomba de Vácuo:	Disjuntor motor da bomba de vácuo desligado.Sobrecarga na bomba de vácuo.	 Rearmar o disjuntor motor da bomba de vácuo. Verificar a corrente elétrica da bomba de vácuo.
Equipamento não possui Sensor TTS	 Tentativa de seleção do sensor TTS sem o esterilizador possuir esse opcional. 	Não selecionar o sensor TTS ou instalar o opcional.
Botão confirmar pressionado sem Ciclo Selecionado:	 Botão de confirmar seleção de ciclo pressionado sem o ciclo ser escolhido. 	Escolher ciclo antes de pressionar o botão de confirmar.
Fechar Porta de Descarga:	 Esterilizador energizado com porta de descarga aberta. 	Pressionar botão fechar porta de descarga.
Fechar Porta de Carga para depois Iniciar o Ciclo:	 Tentativa de iniciar o ciclo com a porta de carga aberta. 	Fechar a porta para depois iniciar o ciclo.

ALARME	CAUSA	PROCEDIMENTO
	•	•
	•	•
Falha no Leak Test da Câmara Interna:	 Entrada de ar ou vapor para a câmara interna. 	 Verificar conexões e válvulas da câmara interna.
	•	•
	•	•

8. Manutenção

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e a longevidade do produto, e deve ser considerado pela instituição como um fator econômico, assim como a aquisição e uso do equipamento.

Conceito de manutenção:

São todas as ações necessárias para manter um equipamento ou sistema em operação ou para restituí-lo ao funcionamento. A manutenção inclui conservação, reparo, modificação, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho.

Nos produtos da Baumer S.A., pelo menos duas modalidades de manutenção devem ser previstas: a manutenção corretiva e preventiva.

Manutenção corretiva:

É a execução de tarefas de manutenção não planejadas para restaurar a capacidade de funcionamento de um equipamento ou sistema danificado ou que funciona mal. Economicamente, a manutenção corretiva pode equivaler à perda de recurso não planejado, dada a sua natureza aleatória.

Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar todas as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 47 de 60

Manutenção preventiva:

Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca programada de peças que tenham seu tempo de vida útil estimado, evitando a sua quebra durante o uso. A troca programada de componentes sujeitos a desgaste mantém o equipamento em operação dentro dos parâmetros adequados de qualidade e performance.

A rede de representantes da Baumer S.A. está apta no sentido de oferecer programas exclusivos de manutenção preventiva aos nossos clientes em condições especiais, mesmo durante o período de garantia do produto.



Atenção:

Os procedimentos de manutenção preventiva não estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto.

Nota: Conforme regulamentações da ANVISA (ou consulte regulamentação específica para o país de destino) o teste biológico deve ser executado ao término de todas as manutenções preventivas e corretivas.

Imprescindível: Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente o técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão, após a conclusão dos procedimentos.

Diariamente:

- Abra a válvula esfera ao final do dia para que ocorra a drenagem da água do gerador de vapor.
- Nos dois primeiros meses reapertar o contator da resistência do gerador.

Semanalmente:

- Realizar a limpeza das superfícies internas da câmara de esterilização, quando estiver fria, não utilizando ferramentas cortantes ou palha de aço. Se a câmara apresentar material incrustado, proceda a limpeza com ACTS® (código Baumer ER-501).
- Remover a grelha do dreno limpando fiapos ou qualquer outro tipo de material que possa causar obstrução ou entupimento.
- Lubrificar a guarnição de silicone de vedação das portas.
- Examinar o funcionamento dos instrumentos do painel do Esterilizador a Vapor modelo HI VAC II.
- Examinar o elemento do filtro de água e limpar se necessário.

Quinzenalmente:

• Limpar o assento das válvulas de retenção e das válvulas solenóides para evitar mau funcionamento por sujeira.

Mensalmente:

- Examinar a válvula de segurança quanto a eventuais vazamentos. Acionar uma ou duas vezes a haste, promovendo escape de vapor sob pressão para verificar o não colamento da guarnição em sua sede.
- Examinar toda a tubulação de água e vapor, observando a presença de eventuais vazamentos.
- A partir do terceiro mês, realizar o reaperto dos contatores.
- Examinar o filtro de entrada de ar para quebra de vácuo. Trocar, se necessário, caso esteja saturado, situação que pode ser verificada pela coloração escura no filtro.

Trimestralmente:

- Limpar o gerador de vapor com produto desincrustante. Após pelo menos três enxágües com água limpa, o gerador estará pronto pra uso novamente.
- Substituir o filtro de entrada de ar, localizado na lateral direita do Esterilizador a Vapor modelo HI VAC II, posição superior. Para esta operação não é necessário o uso de qualquer ferramenta, basta soltar e apertar com a mão. Esta troca pode ter seus intervalos aumentados ou reduzidos conforme análise do filtro
- Realizar a limpeza das resistências do gerador de vapor, utilizando uma escova não metálica. Através das verificações semanais, pode ser detectada a necessidade desta limpeza em intervalos de tempos menores.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 48 de 60

Anualmente:

- Efetuar revisão geral em todo o sistema elétrico e mecânico.
- Verificar a calibragem da válvula de segurança.
- Verificar condições do sistema de aterramento.

Outras recomendações:

- Trocar a válvula de segurança por uma nova a cada dois anos.
- Efetuar o ensaio hidrostático da câmara e do gerador de vapor a cada cinco anos.

Lubrificação da guarnição de vedação da porta:

- A vida útil da guarnição é diretamente proporcional à intensidade de uso do Esterilizador a Vapor HI VAC
 II (número de horas em funcionamento, número de ciclos por dia e cuidados de lubrificação).
- Nunca utilize vaselina líquida como lubrificante. A eficiência de lubrificação é baixa, pois tal lubrificante é removido facilmente pelo calor e compromete a estabilidade da guarnição.
- Recomendamos a utilização de graxa de silicone especialmente desenvolvida para a Baumer S.A., comercializada em potes de 500 ml (código Baumer 86429), utilizando um pequeno pincel ou as próprias mãos enluvadas.
- Lubrificar semanalmente.
- Lubrificar as bordas da canaleta em toda a sua extensão e não o fundo.
- Ao remover a guarnição para limpeza, nunca utilize ferramentas cortantes ou pontiagudas, como chave de fenda, faca, garfo ou outro qualquer. Utilize espátula especial de ponta curva (código Baumer 86428).
- Nunca remova uma guarnição quente, pois ela poderá romper-se na emenda.
- Ao colocar uma guarnição nova no Esterilizador a Vapor modelo HI VAC II, coloque a emenda na parte superior central, encaixando primeiramente as porções retas verticais e horizontais e posteriormente os cantos.



Atenção:

Para efetuar a manutenção, aguarde o resfriamento do produto.

9. Limpeza

Limpeza da superfície da câmara:

- Se a câmara apresentar material incrustado, borrife sobre a superfície o desincrustante ACTS® (Código Baumer ER-501). A temperatura da câmara deve ser baixa o suficiente para permitir o contato com as mãos do operador.
- Aguarde de 15 a 20 minutos e esfregue a câmara com escova não metálica (ideal escova com cerdas de nylon). Remova o produto com enxágüe e/ou pano úmido.
- Cuidado para n\u00e3o deixar felpas sobre a superf\u00edcie.
- O uso frequente do ACTS® (Código Baumer ER-501), é recomendado para superfícies com excesso de material incrustado.

Limpeza da câmara do gerador:

- Utilize um produto desincrustante ACTS® (Código Baumer ER-501).
- Desligue a alimentação das resistências.
- Retire a flange da bóia.
- Derrame a solução na câmara.
- Monte novamente a flange.
- Deixe a solução pelo tempo estipulado pelo fabricante.
- Realize a drenagem do gerador.
- Ligue o gerador para entrada de água limpa.
- Realize nova drenagem.
- Repita os dois últimos passos por três vezes.

Limpeza da grelha do dreno:

- Puxe-a para cima.
- Limpe a grelha.
- Posicione a grelha novamente no dreno.

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 49 de 60

10. Atenção Especial do Usuário

- O Esterilizador a Vapor n\u00e3o deve ser abastecido com cargas inflam\u00e1veis e explosivas, bem como outras que n\u00e3o constam nesse manual.
- Para ciclo de líquidos (quando for o caso) os recipientes não devem ser herméticos.
- Tanto no abastecimento como na retirada de carga do Esterilizador a Vapor , utilizar luvas apropriadas para evitar queimaduras.
- A falha ou ausência de aterramento no Esterilizador a Vapor, assim como mau dimensionamento da rede elétrica, pode comprometer a segurança do operador.
- Para efetuar manutenção, desligar o abastecimento de energia elétrica e o abastecimento de vapor (quando for o caso). Aguardar o resfriamento do produto e só após efetuar manutenção.

11. Símbolos Gráficos

Simbologia utilizada no Esterilizador a Vapor HI VAC II:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica pressão na câmara externa.
	Indica pressão da câmara interna.
	Indica pressão da entrada de vapor.
	Indica botão de abertura e fechamento de porta lado descarga (esterilizador com duas portas).
ETIQUETA	DESCRIÇÃO
	Etiqueta de identificação de entrada de água.
○ →	Etiqueta de identificação de entrada de ar.
STEAM/VAPOR	Etiqueta de identificação de entrada de vapor.
	Etiqueta indicadora de não pise.
T.	Etiqueta de identificação de saída dreno.
<u></u>	Etiqueta de identificação de eletricidade.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 50 de 60

ETIQUETA	DESCRIÇÃO
	Etiqueta de identificação de superfície quente.
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.

Simbologia utilizada na embalagem do Esterilizador a Vapor - modelo HI VAC II:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
<u>††</u>	Sentido de estocagem.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.
i	Consultar instruções de operação.
**	Manter seco.

12. Problemas e Soluções

PROBLEMA	CAUSA	MEDIDA CORRETIVA
Display do comando se apaga:	 Disjuntor do comando desarmado. Conector entre interface e comando solto 	Armar disjuntor. Reapertar conector.
Movimento de abertura e fechamento de portas realizado com dificuldade:	 Falta de lubrificação na guarnição de vedação. Regulador de fluxo obstruído 	Lubrificar a guarnição de vedação.Reajustar o regulador.
Pacotes saem molhados:	 Ineficiência da bomba de vácuo. Entrada de ar na câmara interna. Vapor úmido. 	 Checar a bomba de vácuo. Checar a vedação das portas e válvulas de retenção. Checar a instalação de abastecimento de vapor direto ou gerador, observando o correto funcionamento dos purgadores e separador de umidade.
Impressora não imprime:	Impressora com defeito.Fonte da impressora com defeito.Falha de comunicação com controlador.	 Realizar manutenção ou troca do componente. Realizar manutenção ou troca da fonte. Verificar conexão com cabos de conexão.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 51 de 60

PROBLEMA	CAUSA	Verificar relé térmico, disjuntores e tensão de alimentação. Lubrificar guarnição. Contactar a Gestão Pós-Venda. Checar a qualidade da água. Checar o elemento do filtro de água, substituindo-o se necessário. Checar a câmara do gerador de vapor (caso exista), quanto à quantidade de minerais e partículas em suspensão depositados em suas paredes, fundo e resistências, limpando-os caso necessário. Verificar a qualidade do vapor de linha e instalar um filtro se necessário. Verificar cabos de comunicação. Mudar a chave para posição "RUN". Realizar manutenção ou substituir componente Checar a pressão de entrada no cavalete de vapor. Checar o funcionamento dos componentes do cavalete de vapor. Checar o funcionamento do gerador de vapor.			
Positivando o teste:	Vapor úmido.	Verificar suprimento de vapor.			
Porta não abre:	 Falha na bomba de vácuo. Guarnição enroscando. Falha nas válvulas de controle. 	Verificar relé térmico, disjuntores e tensão			
Pacotes, instrumentais ou utensílios manchados:	Qualidade do vapor/água.	 Checar a câmara do gerador de vapor (caso exista), quanto à quantidade de minerais e partículas em suspensão depositados em suas paredes, fundo e resistências, limpando-os caso necessário. Verificar a qualidade do vapor de linha e 			
Telas do display não alternam:	 Falha na comunicação entre o display e o controlador. Chave "RUN" / "PROG" do controlador na posição "PROG". Controlador com defeito. 	 Verificar cabos de comunicação. Mudar a chave para posição "RUN". Realizar manutenção ou substituir componente 			
Câmara interna não atinge a temperatura selecionada:	 Falta de pressão de alimentação. Válvula agulha bloqueada. Filtro "Y" do sistema de purga obstruído. Vazamento de vapor da câmara interna. Vazamento de ar da canaleta para a câmara. Temperatura da câmara externa, falha na purgação na câmara externa. 	 Checar o funcionamento dos componentes do cavalete de vapor. Checar o funcionamento do gerador de 			
Acúmulo de água no fundo ou porta do esterilizador:	Desnivelamento.Válvula agulha bloqueada.Filtro "Y" do sistema de purga obstruído.	Nivelar. Limpar ou substituir o componente. Limpar o componente.			
No final do ciclo o retorno à pressão atmosférica demora alem do normal:	Filtro de ar saturado.	Substituir o componente.			
Equipamento não realiza vácuo:	 Relé térmico de proteção da bomba desligada. Falta de água de alimentação da bomba. Câmara pressurizada acima de 1,10 bar absoluto. Disjuntor de proteção desligado. 	 Rearmar. Caso o desarme seja constante, contactar a Gestão Pós-Venda. Checar a abertura do registro no cavalete de água. Situação normal do equipamento durante abertura da porta. Rearmar. Caso o desarme seja constante, contactar a Gestão Pós-Venda. 			
Subida de pressão na câmara interna sem disparo do ciclo:	 Vazamento de ar comprimido da canaleta para a câmara interna. Falha na válvula de vapor da câmara interna. 	Limpar ou trocar a guarnição. Trocar o reparo ou substituir o componente.			
Oscilação na leitura de pressão:	Falha no aterramento.Transdutor de pressão com defeito.	Verificar aterramento.Realizar a substituição do componente.			
Erro de leitura da temperatura:	 Acumulo de água no dreno. Sensor de temperatura solto. Sensor de temperatura com defeito. Falha na conexão com o controlador. 	 Desobstruir o dreno. Reapertar o sensor. Realizar substituição do componente. Verificar conexão com o controlador. 			

Em caso de não resolução do problema ou outros problemas, contatar o agente autorizado Baumer S.A..



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022

Versão / Revisão: 1.000

Folha: 52 de 60

13. Acessórios e Suprimentos

III VAC II	B0110-140	B0110-20	0 B0110-26	3 B0110-3	70 B0110-4	18 B0110-54	2 B0110-716	B0110- 890		
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110 370P	- B0110- 418P	B0110- 542P	B0110- 716P	B0110- 890P		
NOME DO ACESSÓRIO	1101	CÓDIGO								
IMAGEM		DESCRIÇÃO								
CARRO PARA RACK	D0500-001	D0500-001	D0500-002	D0500-002	D0500-003	D0500-002	D0500-004	D0500-005		
	AISI 316L), i rack são de acionado por	Carro para Racks de Carga - Construído em aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente em liga de alumínio ou AISI 316L), incluindo 4 (quatro) rodízios giratórios de aço com revestimento de borracha. Os trilhos para o rack são de aço inoxidável AISI 304 (opcionalmente 316L), tendo no final uma trava para fixar o rack acionado por uma alavanca. Numa das extremidades o prolongamento dos trilhos termina em dois pegadores que facilitam as manobras do carro, projetado de forma a permitir a desmontagem facilitando o transporte.					rilhos para o fixar o rack is pegadores			
CARRO AUTOMÁTICO	-	- C	0500-002- I	00500-002- A	D0500-003- A	D0500-002- A	D0500-004-A	D0500-005- A		
	Carro Automático para Racks de Carga - Com comando de acionamento que permite movimentos horizontais e dispositivo automatizado para carga e descarga do esterilizador. Construído em aço AISI 304 (opcionalmente em liga de alumínio ou AISI 316L), incluindo 4 (quatro) rodízios giratóri com revestimento de borracha. Os trilhos para o rack são de aço inoxidável AISI 304 (opcionalment						ço inoxidável órios de aço			
MESA DE CARGA AUTOMÁTICA	-	- [00600-002	D0600-002	D0600-003	D0600-002	D0600-004	D0600-005		
	dispositivo pa		ento ou retira				ntos verticais, naticamente, co			

RACK PARA PRATELEIRA	D0400- 140	D0400-200	D0400-263	D0400-370	D0400-418	D0400-542	D0400-716	D0400-890	
							SL, inclui rodízio o com cestos e		
PRATELEIRA EM CHAPA	D0	200-140	DO	200-263	D0200-41	B D0200-542	D0200-716	D0200-890	
	puncionad	D0200-140 D0200-263 D0200-418 D0200-542 D0200-716 D0200-890 Prateleira para Rack ajustável – Construída em chapa de aço inoxidável AISI 316 polida com furo puncionados com diâmetro de 12 mm, inclui travessas para ajuste de altura e apoio da prateleira e travessa de segurança.							



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 53 de 60

	B0110-140	B0110-200	B0110-263	B0110-370	B0110-418	B0110-542	B0110-716	B0110-890				
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110- 370P	B0110- 418P	B0110- 542P	B0110- 716P	B0110- 890P				
NOME DO ACESSÓRIO				CÓD	IGO							
IMAGEM				DESC	RIÇÃO							
PRATELEIRA ARAMADA												
	- D0200-	-140-A	D0200-	-263-A	D0200-418-A	D0200-542-A	D0200-716-A	D0200-890-A				
	Prateleira Aramada para Rack ajustável – Construída em aço inoxidável AISI 316 com diâmetro de 3,2 mm, inclui travessas para ajuste de altura e apoio da prateleira e travessas de sustenção.											
CESTO ISO												
THE THE	D0100-001; D0100-002											
	Cesto aramado de inox AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido, padrão ISO: D0100-001 – 60X40X20cm Cesto alto; D0100-002 – 60X40X10 cm, Cesto baixo.											
CESTO DIN				D0101-001;	D0101-002							
	Cesto aramado de inox AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido, padrão DIN: D0101-001 - 60x30x30 cm - Cesto 1 DIN; D0101-002 - 60x30x15 cm - Cesto ½" DIN.											
CESTO COM TAMPA			D0102-001	l; D0102-002;	D0102-003; I	D0102-004						
Cesto para instrumentos cirúrgicos com tampa, construído em AISI 3 316L), acabamento eletropolido: D0102-001 – 450 X 340 X 70mm; D0102-002 – 340 X 250 X 70mm; D0102-003 – 250 X 150 X 50mm; D0102-004 – 340 X 250 X 200mm.							316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI					
CESTO COM TAMPA			D010	02-0005; D010	2-006; D0102	2-007						
	Cesto com tampa para pequenos instrumentos, construído em AISI 316 (opcionalmente AISI 304 ou AISI 316L), acabamento eletropolido: D0102-005 - 430 X 320 X 50mm; D0102-006 - 320 X 230 X 50mm. D0102-007 - 230 X 150 X 50mm.											



Manual de Usuário Código: 130020022

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Versão / Revisão: 1.000

Folha: 54 de 60

	B0110-140	B0110-200	B0110-263	B0110-370	B0110-418	B0110-542	B0110-716	B0110-890				
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110- 370P	B0110- 418P	B0110- 542P	B0110- 716P	B0110- 890P				
NOME DO ACESSÓRIO				CÓD	IGO							
IMAGEM				DESCF	RIÇÃO							
RODIZIO PARA DESLOCAMENTO		В9000-003										
	acabamento : Ideais para a	atro rodízios com garfo reforçado, fabricado em chapa estampada e cabeçote com dupla pista de esferas, bamento zincado. Rodas com revestimento em poliuretano moldado e núcleo em ferro fundido cinzento. ais para aplicações nos mais diversos tipos de superfícies e ambientes. Suportam altas cargas, protegem so, necessitam de menor esforço para movimentação e produzem baixo nível de ruídos no deslocamento.										
OLHAL DE IÇAMENTO				B9000	0-004							
				aço, portanto o-se de forma				ransporte ou				
CAVALETE AR COMPRIMIDO				R0200	0-001							
	Cavalete de ar comprimido dotado de filtro com separador de umidade, redutor de pressão e manômetro.											

COMPRESSOR	R-0100-170
	Compressor de baixa pressão com reservatório de 24 litros, 170 l/minuto.
CAVALETE DE ÁGUA	H0200-001
1	
	Cavalete de água para esterilizadores – filtro 5 Micras Cavalete composto de válvula de fecho rápido, manômetro, filtro com elemento de 5 micras, e válvula de retenção.



Manual de Usuário Código: 130020022

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Versão / Revisão: 1.000

Folha: 55 de 60

	1		1	ı	1	1	1					
111 1/40 11	B0110-140	B0110-200	B0110-263	B0110-370	B0110-418	B0110-542		B0110-890				
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110- 370P	B0110- 418P	B0110- 542P	B0110- 716P	B0110- 890P				
NOME DO ACESSÓRIO				CÓD	IGO		1					
114.4.0.514												
IMAGEM	DESCRIÇÃO											
OSMOSE REVERSA		H0100-020-SW -										
		10100-0	20-3W				-					
		stema de osmose reversa para 20 l/h stema de tratamento que normalmente constitui a solução para adequação da água aos parâmetros da rma.										
OSMOSE REVERSA		-				H0100-0	60-SW					
	Sistema de osmose reversa para 60 l/h Sistema de tratamento que normalmente constitui a solução para adequação da água aos parâmer norma. Sistemas alternativos para alimentação simultânea de esterilizadores: H0100-070-SW, produção 70 l/h H0100-110-SW, produção 100 l/h H0100-200-SW, produção 200 l/h H0100-270-SW, produção 270 l/h H0100-400-SW, produção 400 l/h.											
CAVALETE DE VAPOR				V0200	-001							
	V0200-001 Cavalete para redução de pressão de vapor, ¾ " Os principais componentes deste acessório são em ferro fundido. Quando o vapor for gerado em cal construídas em aço carbono e com distribuição em linhas de suprimentos do mesmo material, dev previsto um conjunto com filtro após a estação redutora.											

FILTRO DE VAPOR	V0201-060	V0201-120										
	V0201-060 - filtro sanitário para vapor, ¾ ", 60 Kg/h V0201-120 - filtro sanitário para vapor, 1", 120 kG/h V0201-180 - filtro sanitário para vapor, 1 ½", 180 kG/h A solução mais econômica consiste em instalar um conjunto para filtragem na rede de alimentação de v dos esterilizadores. A Baumer S.A. coloca à sua disposição três conjuntos distintos dimensionados vazões de 60 kG/h; 120 kG/h ou 180 kG/h.											
REGISTRADOR GRÁFICO	B7003-002											
	B7003-002 - Registrado Gráfico PAPER LESS para HI VAC II e HI VAC MX II											
0	Registrador gráfico com alta qualidade para a aquisição de dados como tempo e temperatura. Apresenta e canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. O registrador pode operado através de teclas de operação, ou usando um PC através de um cartão de CompactFlash ou de u relação de série. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância comunicação ETHERNET, bem como, a coleta dos dados que poder ser feita através de cartão de mem CompactFlash conectado ao registrador ou através da rede ETHERNET.											



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 56 de 60

	B0110-140	B0110-200	B0110-263	B0110-370	B0110-418	B0110-542	B0110-716	B0110-890					
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110- 370P	B0110- 418P	B0110- 542P	B0110-716P	B0110-890P					
NOME DO ACESSÓRIO				C	ÓDIGO								
IMAGEM													
	DESCRIÇÃO												
SISTEMA SUPERVISÓRIO				B7	104-002								
Clarte Paragonici dada Educação April De Constante Cons	Unidade de dimensionam SCADA, com	7104-002 - Sistema Supervisório para esterilizador HI VAC II E HI VAC MX II Inidade de gerenciamento tipo sistema supervisório, desenvolvido para as necessidades de fluxo e imensionamento de acordo com o número de equipamento a ser adquirido. Projetado a partir de sistema CADA, com plataforma Microsoft Windows® 2000, XP ou Vista. Comunicação serial com o equipamento através e rede RS-485 - protocolo MODBUS, com possibilidade de manutenção a distancia.											
GERADOR DE VAPOR			V0100-036- 200	V0100-036- 200	V0100-036- 200	V0100-036- 200							
	V0100-018- 200	V0100-		V0100-044- 200	V0100-044- 200	V0100-044- 200	V0100-072- 200	V0100-072- 200					
			V0100-052- 200	V0100-052- 200	V0100-052- 200	V0100-052- 200							
	V0100-024-2 V0100-036-2 V0100-044-2 V0100-072-2 V0100-072-2 Gerador de Estas Resist (opcionalme inox 316. Cautomático to materiais e a	200: Gerador 200: Gerador 200: Gerador 200: Gerador 200: Gerador vapor limpo, o ências são co nte em inox âmara do ge emporizado e a construção o oldado; ABNT	de Vapor Elé originado de á onstruídas em AISI 316). A b orador construiem cada final do Gerador de	aço inoxidável comba de água ída em aço ino de ciclo e chave Vapor obedece	onexões inox conexões inox con	com rosca com rosca com rosca com rosca com rosca cema de aquecii tropolido. As co catamento de ní copcionalmente ca drenagem to cações das seg	mento por resisto onexões são em quel químico op em AISI 316Ti otal do gerador. guintes entidades divisão I; NR-13 p	n latão e cobre cionalmente em). possui dreno O desenho, os s: AISI para aço					

	A SEI	RPE	NTIN	Α
		4	STAN STAN	
16	01:		13	A
9 4		0		10
	1	200		
	To be			
	10	n 0,		

GERADOR DE VAPOR

V0103-100-200: Gerador Vapor com serpentina vapor conex. inox rosca, 100 kG/h V0103-200-200: Gerador Vapor com serpentina vapor conex. inox rosca, 200 kG/h

V0103-100-

200

É um produto que gera vapor limpo, originado de água pura, através de um sistema de aquecimento por serpentinas que utiliza o vapor de padrão industrial. As conexões são em latão e cobre (opcionalmente em aço inox AISI 316). A bomba de água é ferro com tratamento de níquel químico opcionalmente em inox 316. Câmara do gerador construída em aço inox AISI 316L (opcionalmente em AISI 316Ti), possui dreno automático temporizado em cada final de ciclo e chave seletora para drenagem total do gerador. O desenho, os materiais e a construção do Gerador de Vapor obedecem às especificações das seguintes entidades: AISI para aço inoxidável soldado; ABNT – NBR 11816; ASME para vasos de pressão, seção VIII, divisão I; NR-13 para caldeiras e vasos de pressão.

V0103-100-

200

V0103-100-

200

V0103-200-200



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II

Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 57 de 60

	B0110-140	B0110-200	B0110-263	B0110-370	B0110-418	B0110-542	B0110-716	B0110-890					
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110- 370P	B0110- 418P	B0110- 542P	B0110-716P	B0110-890P					
NOME DO SUPRIMENTO					CÓDIGO								
IMAGEM				DI	ESCRIÇÃO								
FITA ZEBRADA				N	10100-010								
E IMMER	M0100-010: A Fita adeside largura.	00-010: Fita zebrada para vapor - caixa com 10 ta adesiva zebrada indicadora de exposição classe 1. Apresentação em caixas com dez rolos de fitas de 10mm argura.											
INDICADOR QUÍMICO		M0100-002											
Plate apple established Plate apple established Plate apple established Plate Apple DATA		dores Químico		vapor - classe químico multip		ara uso interno	em todos os p	acotes ou caixas a					
INTEGRADOR QUÍMICO				N	10100-006								
Integrator VA FOR AN Adjusted PARIS FAIL IS, No. DATES These Technicales triagens	M0100-006; Integrador Químico Tecil multiparâmetro para vapor classe 5 Integrador químico Tecil multicontrol para vapor – classe 5. Método simples e preciso de assegurar que as condições necessárias para a esterilização foram atingidas dur ciclo. Pode ser usado em todos os processos de esterilização a vapor, inclusive nos ciclos de vácuo fracio gravidade e esterilização \'flash\', pois sua reação progressiva acompanha a curva de morte bacteriológ microorganismo de teste. Fabricado conforme norma ISO 11.140.												
INDICADOR BIOLÓGICO				M0200-	001 ; M0200-0	002							
	M0200-002 - Flaconetes of pequena am	- Indicador Bio de plástico con pola de vidro	ológico autoco n esporos do	cultura, para v	or EZS 6. hthermophilus,	microorganisr efetividade do	no padrão, conte processo de est	endo também erilização.					



M0201-001

M0201-001: Estufas para incubação – Ind. Biológicos a vapor ou ETO Estufas para incubação - teste biológico a vapor e ETO. Incubadora para indicador biológico autocontido – Equipamento elétrico, bivolt, automático e calibrado para manutenção dos flaconetes à temperatura ideal de reprodução e desenvolvimento dos microorganismos.



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022

Versão / Revisão: 1.000

Folha: 58 de 60

	B0110-140	B0110-200	B0110-263	B0110-370	B0110-418	B0110-542	B0110-716	B0110-890				
HI VAC II	B0110- 140P	B0110- 200P	B0110- 263P	B0110- 370P	B0110- 418P	B0110- 542P	B0110-716P	B0110-890P				
NOME DO SUPRIMENTO				C	ÓDIGO							
IMAGEM		DESCRIÇÃO										



EMBALAGENS STERIBAG

Embalagens Steribag – Rolos (M0300) e envelopes (M0301) garantem aos materiais embalados, quando submetidos a um adequado processo de esterilização, a esterilidade de seus materiais e instrumentos até o momento do uso. Embalagem fabricada conforme normas técnicas internacionais.

M0300; M0301

M0300: Rolos M0300-001 Embalagem STERIBAG - rolo de 050mm X 100m M0300- 002 Embalagem STERIBAG - rolo de 075mm X 100m M0300-003 Embalagem STERIBAG - rolo de 80mm X 100m M0300-004 Embalagem STERIBAG - rolo de 100mm X 100m M0300-004-050 M0300-005 Embalagem STERIBAG - rolo de 100mm X 100m - H 50mm Embalagem STERIBAG - rolo de 120mm X 100m M0300-005-050 Embalagem STERIBAG - rolo de 150mm X 100m -M0300-006 M0300-007-050 Embalagem STERIBAG - rolo de 150mm X 100m Embalagem STERIBAG - rolo de 200mm X 100m -H 50mm M0300-007 Embalagem STERIBAG - rolo de 200mm X 100m M0300-008 M0300-009-080 Embalagem STERIBAG - rolo de 250mm X 100m Embalagem STERIBAG - rolo de 300mm X 100m - H 80mm M0300-009 M0300-010 Embalagem STERIBAG - rolo de 300mm X 100m Embalagem STERIBAG - rolo de 400mm X 100m Embalagem STERIBAG - rolo de 400mm X 100m Embalagem STERIBAG - rolo de 450mm X 100m Embalagem STERIBAG - rolo de 600mm X 100m M0300-010-060 M0300-011 M0300-012 Embalagem STERIBAG - rolo de 380mmX 100m - H 80mm Embalagem STERIBAG - rolo de 100mm X 200m M0300-013-080 M0300-014 M0300-015 Embalagem STERIBAG - rolo de 150mm X 200m M0300-016 M0300-017 Embalagem STERIBAG - rolo de 200mm X 200m Embalagem STERIBAG - rolo de 300mm X 200m M0301: Envelopes
M0301-001 Embalagem STERIBAG - envelope 080 X 150mm Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 100mm Embalagem STERIBAG - envelope 100 X 250mm Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 150mm M0301-002 M0301-003 M0301-004 M0301-005 Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 200mm Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 250mm M0301-006

Embalagem STERIBAG - envelope 150 X 3000mm Embalagem STERIBAG - envelope 200 X 3000mm Embalagem STERIBAG - envelope 200 X 4000mm

Embalagem STERIBAG - envelope 250 X 3500mm Embalagem STERIBAG - envelope 300 X 4200mm

Embalagem STERIBAG - envelope 300 X 5000mm

TESTE BOWIE & DICK

M0301-007 M0301-008 M0301-009 M0301-010 M0301-011

M0301-012



M0100-001; M0100-003

M0100-003: Folhas Diatest para teste Bowie & Dick

Folhas para teste Bowie & Dick tamanho 210x290mm, para ser utilizado em pacotes de tecido. Confeccionados com compressas cirúrgicas para avaliação da remoção de ar na fase de pré-vácuo em esterilizadores com bomba a vácuo.

M0100-001: Teste Bowie & Dick - pacote pronto

Pacote Pronto - Teste Bowie & Dick pré-montado em pacotes descartáveis fabricado conforme norma ISO 11140 - classe 2.

Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022

Folha: 59 de 60

14. Forma de Apresentação

Versão / Revisão: 1.000

		B0110-			B0110-	B0110-	B0110-	B0110-	B0110-	B0110-	B0110-	B0110-	B0110-		B0110-	B0110-
HI VAC II	140	140P	200	200P	263	263P	370	370P	418	418P	542	542P	716	716P	890	890P
Porta					•			•								
Quantidade	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Água Filtrada (f1)																
Bomba de Vácuo de Anel Li	iquido d	de Simp	les Está	gio												
Consumo médio/pico(I/h)	93/	/200	93/	200	125	/250	125	/250	125/251		125	/251	125	/252	125	/253
Pressão (bar)	0,2	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2	a 0,5
Conexão (Ø)	1	/2"	1/	2"	1/	2"	1/	2"	1/2	2"	1/	2"	1/	2"	1/	<u>′</u> 2"
Bomba de Vácuo de Anel Li	iquido d	de Duplo	Estági	0												
Consumo médio/pico(I/h)	93/	/200	93/	200	125	/250	125	/250	125	/251	125	/251	125	/252	125	/253
Pressão (bar)	0,2	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2 8	a 0,5	0,2	a 0,5	0,2 :	a 0,5
Conexão (Ø)	1	/ ₂ "	1/	2"	1/	<u>′</u> 2"	1/	/ " 2	1/3	2"	1/	2"	1/	<u>′</u> "	1/	<u>′2</u> "
Bomba de Vácuo Seca			·				·		·				·			
Consumo médio/pico(l/h)		_		-		-		-		-		-		-		-
Pressão (bar)		_		_		-		-		-		-		-		-
Água Deionizada (f2)	1														l	
Consumo médio/pico(I/h)	10)/21	10.	/21	13	/30	13	/30	17	/33	17	/33	22	/34	25	/35
Pressão (bar)		2 a 2		a 2		a 2		a 2		a 2		a 2		a 2		a 2
Vapor (h)	0,2	. u L	0,2	<u> </u>	U,Z	<u> </u>	,, <u>,</u>		0,2	<u> </u>	0,2	<u> </u>	٠,٢		<u> </u>	
Pressão (bar abs)	3.5	a 3,7	35	a 3,7	35.	a 3,7	35.	a 3,7	3,5 a	a 3 7	35.	a 3,7	35.	a 3,7	35	a 3,7
Consumo médio/pico (kg/h)		5/20		/20		5/20		5/40		/60		/60		/60		/60
Consumo medio/pico (kg/n) Conexão (Ø)		0/20 /2"		/20 ⁄2"		0/20 /2"		/4U ⁄2"	12/		12,		12			/6U ⁄2"
	,	/2	7.	2	7	2	/	2	/-	2	/	2	,	2	/	2
Ar comprimido (j)	0		0-		0		0-		0		0		0		0	
Conexão(Ø)		mm - C O	_	nm - c c		nm - 0 0		nm - 0 0		nm		nm	†	nm - 0 0		nm - 0 0
Pressão (bar)		a 6,0		a 6,0		a 6,0	· · · · ·	a 6,0		a 6,0		a 6,0		a 6,0	5,5 a 6,0	
Consumo médio/pico(l/h)	5/	/20	5/	20	5/	20	5/	20	8/	20	8/.	20	12	/40	15/40	
Eletricidade (c)																
Com Gerador		(000		1000		(0.0.0		1000		1000		1000		(0.0.0		(0.0.0
Tensão (V))/380	_	/380		/380		/380		/380	220/380			/380	220/380 50/60	
Freqüência (Hz))/60		/60		/60		/60		/60		/60	50/60			
Potência (kW)	1 2	20	2	0	39 8	a 56	39 8	a 56	39 8	a 56	39 8	a 56	/	' 6	/	' 6
Sem Gerador	T															
Tensão (V))/380		/380		/380		/380		/380		/380	220/380		220/380	
Freqüência (Hz))/60		/60		/60		/60		/60		/60		/60	50/60	
Potência (kW)	1	,5	1	,5	1,5	a 4	1,5	a 4	1,5	a 4	1,5	a 4		6		6
Dimensional	1														1	
Dimensões da câmara(cm)		16x66	_	6x66	46x46	x124,5		x124,5	66x6			x124,5	66x66	x164,5	66x66	x204,5
Capacidade (I)	-	40	20	00	20	63	3	70	4	18	54	42	7	16	8	90
Número de cestos ISO		2		3		4	(6	6	3	,	9	1	2	1	5
Número de cestos DIN	1 '	1/2"	2 1	/2"	;	3		6	(6		3	1	0	1	2
Dimensões Externas (LxCxA		0 = 10=	40: 5	. =	400	-4 40-	400	-4 40-		0 = 40=		-4 40-	 	04 40=	4	04 40=
cm)		2,5x195		2,5x195		51x195		51x195		2,5x195		51x195		91x195		31x195
Embalagem (cm)		10x233		10x233		70x233		70x233	150x14			70x233		10x233		50x233
Volume (m³)		,95 		95		14		14		,9		94		34		74
Calor Liberado (BTU)	15	500	20	00	20	000	25	00	30	00	35	00	47	'50	58	300
Esgoto *	1		1		ı					/0"	ı				ı	
Dreno (i) Ø		1"	1	"	11	1/2"	11	1/2"	<u> 11</u>	/2"	11	/2"	11	1/2"	11	1/2"
Peso			1		1						1				ı	
Líquido(kg) + carga		00		55		55		85		25		25		70		375
Líquido (kg)		70		30		30		50	87	75	8	75	10	000	13	300
Bruto (kg)	·	00	96	50	90	60	99	90	10	75	10	75	12	200	15	500
Software IHM com Membrar					1						ı				1	
Versão do Software da CPU	HVM_c	lp_1.000	HVM_cl	p_1.000	HVM_cl	lp_1.000	HVM_cl	p_1.000	HVM_cl	p_1.000	HVM_cl	p_1.000	HVM_cl	lp_1.000	HVM_cl	lp_1.000
Versão do Software da IHM	HVM_ir	nm_1.000	HVM_ih	m_1.000	HVM_ih	m_1.000	HVM_ih	m_1.000	HVM_ih	m_1.000	HVM_ih	m_1.000	HVM_ih	m_1.000	HVM_ih	m_1.000
Software IHM Touch Screen	1															
Versão do Software da CPU	HVT_c	lp_1.000	HVT_cl	p_1.000	HVT_cl	p_1.000	HVT_cl	p_1.000	HVT_cl	p_1.000	HVT_cl	p_1.000	HVT_cl	p_1.000	HVT_cl	p_1.000
Versão do Software da IHM-		m1_1.000				m1_1.000		n1_1.000		n1_1.000		n1_1.000	HVT_ihr	m1_1.000		m1_1.000
Versão do Software da IHM-	HVT_ihi	m2_1.000	HVT_ihn	n2_1.000	HVT_ihr	m2_1.000	HVT_ihr	n2_1.000	HVT_ihn	n2_1.000	HVT_ihr	n2_1.000	HVT_ihr	n2_1.000	HVT_ihr	m2_1.000

Observação: Quando for solicitado o acesso a manutenção do lado direito será acrescido no código de venda do esterilizador a letra "D" exemplo B0110-542PD



Esterilizador a Vapor Modelo: HI VAC II Código: 130020022 Versão / Revisão: 1.000

Folha: 60 de 60

15. Descarte do Produto

A Baumer S.A. recomenda que o esterilizador seja devolvido à sua unidade fabril, sem custo, em Mogi Mirim/SP Brasil, na Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – CEP: 13803-330 – A/C Gestão Pós-Venda, com a instrução de "Descarte do Produto". Caso o comprador do produto decida pelo descarte em seu país e/ou cidade, este descarte deve seguir as normas de descarte do local e/ou país destino, bem como enviar um e-mail, carta e/ou fax para a empresa Baumer S.A. que a mesma foi descartada conforme legislação.

16. G.P.V. - Gestão Pós-Venda

Baumer S.A.

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa

CEP: 13803-330 • Mogi Mirim • SP

Caixa Postal: 1081 Fone/Fax: 19 3805-7699

E-mail: gpv@baumer.com.br • baumer@baumer.com.br