



ESTERILIZADOR
BAUMER

Registro ANVISA n°: 10345500043

Modelo: NURSE II

M A N U A L D E U S U Á R I O

Código

Modelo

Fabricado em

Núm. Série

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. Prof. Antonio Tavares Leite, 181 • Parque da Empresa
Caixa Postal 1081 • 13803-330 • Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira
E-mail: baumer@baumer.com.br

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..

Sumário

1. Introdução	4
Normas aplicáveis:	4
2. Termo de Garantia Limitada Baumer	4
I. Apresentação:	4
II. Prazo da Garantia:	4
III. Condições da Garantia Limitada:	4
IV. Responsabilidades do Comprador:	5
V. Exclusões:	5
VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante:	6
VII. Garantias Adicionais:	6
3. Características Técnicas	6
4. Preparo e Carga	8
Boas Práticas na Montagem e Conservação de Cargas:	10
5. Ciclo de Esterilização	12
6. Operação	13
Alarmes:	17
Impresora (Opcional):	17
7. Manutenção	18
8. Limpeza	21
9. Atenção Especial do Usuário	21
10. Símbolos Gráficos	22
11. Problemas e Soluções	23
12. Acessórios e Suprimentos	24
13. Formas de Apresentação	28
14. Descarte do Produto	28
15. G.P.V. - Gestão Pós-Venda	28

1. Introdução

O Esterilizador Baumer – modelo NURSE II associa: Ergonomia, Economia, Segurança, Estilo e Simplicidade. Utilizado para esterilização e secagem de instrumentais cirúrgicos, utensílios, tecidos, luvas cirúrgicas, frascos de polipropileno tubos de silicone e vidrarias, conforme descrição técnica do material a ser esterilizado fornecida pelo fabricante do mesmo.

Destinados a clínicas oftalmológicas e de cirurgia plástica, unidades ambulatoriais, laboratórios de análises clínicas e de controle de qualidade, pequenos a médios hospitais.

Normas aplicáveis:

- ASME, Seção VIII, Divisão I. - ASME Boiler and pressure vessel code;
- NR 13:1997 - Caldeira e vaso de pressão;
- NBR 11816 - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde;
- NBR ISO 11134 - Requisitos para validação e controle de rotina - Esterilização por calor úmido;
- NBR IEC 601 - Equipamento Eletromédico - Prescrições gerais para segurança;
- Diretiva 93/42:2003 - Conselho das Comunidades Européias – Relativos aos Dispositivos Médicos
- AAMI ST 45:1992 - BIER/Steam vessels;
- EN 980:2003 - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
- NBR ISO 14971:2004 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde.
- RDC N° 56:2001 - Requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde;
- RDC N° 59:2000 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;
- NR 13:1997 – Caldeiras e Vasos de Pressão;
- ST 45:1992 – BIER/Steam vessels.

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 análise de água de alimentação tenha sido aprovada pela Baumer S.A..

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. não garante que a operação 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;
- Ensaio 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.

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. Toda tubulação existente sob a proteção do revestimento isolante é em aço inoxidável. A tubulação crítica fora do revestimento da câmara é em aço inoxidável ou cobre. Câmara interna e externa em aço inox 304. A câmara é testada com pressão hidrostática igual a 1,5 vez a pressão de projeto. Externamente uma camada de manta Bidim, diminui a condensação de vapor e irradiação de calor.

O conjunto da câmara é montado em uma estrutura com proteção anticorrosiva com pés reguláveis que permitem o nivelamento do sistema.

O acabamento frontal em aço carbono ou opcionalmente em aço inox 304, e laterais em aço carbono com proteção anticorrosiva pintado ou aço inox (opcional).

Portas:

Esterilizador Baumer - modelo NURSE II com uma porta de abertura vertical e o sistema manual de fechamento através de contra-peso; a qual é construída internamente em aço inoxidável 304. A guarnição de silicone da porta é pressurizada por vapor da câmara externa e o vácuo na canaleta através de venturi.

Ciclos de esterilização:

O Esterilizador Baumer - modelo NURSE II possui dois ciclos distintos de esterilização de 121°C e 134°C, com parâmetros programáveis, conforme norma ISO 11134. O ciclo 01 para esterilização de material termolábil à temperatura de 121°C e 30 min de exposição e ciclo 02 para esterilização de instrumentais, e recomendado especialmente para materiais têxteis ou outras matérias com pontos crítico de penetração de vapor a temperatura de 134°C e 20 min de exposição.

Estes ciclos permitem a programação externa, tendo as seguintes possibilidades de parametrização: tempo de exposição entre 1 e 99 min.

Painel:

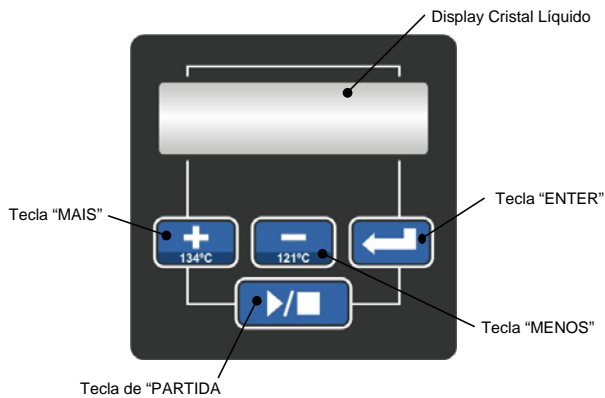
Comando microprocessado programável, que permite o acompanhamento de todas as fases do ciclo, dos parâmetros definidos para cada uma destas fases através de leitura direta no visor. A indicação de temperatura e tempo é feita através de mostrador digital.

Já a indicação de pressão da câmara interna é realizada através do manovacuômetro analógico e da câmara externa por um manômetro analógico.

O painel possibilita a programação dos ciclos de esterilização por teclado com três (3) teclas.



As informações necessárias para parametrização dos ciclos de esterilização são dispostas na tela de cristal líquido.



Descrição geral:

O modo de funcionamento do comando é bastante simples. Veja abaixo:



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



Manômetro: indica o nível de pressão da câmara externa.

Chave "LIGA/DESLIGA": permite ligar e desligar o esterilizador.

Display Cristal Líquido: é o campo onde o operador ou mantenedor visualiza todas as informações referentes ao controlador e o esterilizador.



Tecla "MAIS": Serve para incrementar os tempos de esterilização no modo de operação normal, mantendo a tecla pressionada o tempo altera-se.





Tecla "MENOS": Serve para decrementar os tempos de esterilização no modo de operação normal mantendo a tecla pressionada o tempo altera-se.




Tecla "ENTER": É utilizada para alternar entre os ciclos de esterilização de 121°C e 134°C no modo de operação normal.



Tecla de "PARTIDA": É utilizada para iniciar o ciclo de esterilização.

LED indicador de "OPERAÇÃO": é simplesmente um recurso para ilustrar a situação de funcionamento do controlador. O indicador "OPERAÇÃO"  indica que o Esterilizador Baumer - modelo NURSE II entrou no modo de operação toda vez que a tecla de "PARTIDA"  é pressionada.

LED indicador de "ALARME": acende toda vez que houver uma condição de erro ou alarme .

Impressora (opcional): para registro da carga e dos parâmetros de tempo, pressão e temperatura em cada fase, com impressão automática durante o ciclo.

Componentes:



Sensor de Temperatura: Sistema Eletrônico de Controle de Temperatura na câmara interna através de termoresistor (PT-100). O controle de temperatura é efetuado por um sensor PT-100 localizado junto ao dreno de descarga de vapor da câmara interna. Este sistema de medição e controle de temperatura atende ao disposto nas normas ANSI/AAMI ST-45 -1992 e regulamentação GMP-212.73.

Gerador de Vapor Externo (potência 12kW): Gerador de Vapor Limpo com abastecimento automático de água. O gerador é construído em aço inoxidável, possui resistências blindadas em aço inoxidável AISI 316 com tratamento superficial. O nível de água é controlado por um sistema de bóia de nível para fechamento e nível de segurança para indicação de falta de água. Construído conforme normas ASME - vol VIII, divisão I, e ABNT NBR11816 ou equivalente ao país de destino.



Bomba d' água (0,5HP): bomba centrífuga para injeção de água para dentro da câmara do gerador.



Válvula de Segurança

O Esterilizador Baumer - modelo NURSE II apresenta os seguintes sistemas de segurança:

- O ciclo só se inicia com pressão de vapor acima 2,5 bar, no gerador. Um nível de pressão abaixo deste limite, não libera o ciclo para a fase de pré-vácuo.
- O comando não permite a alteração de parâmetros com o ciclo iniciado.
- Possui válvula de segurança previamente calibrada em 3,0 bar e selada, dotada de alavanca para verificação de funcionamento e limpeza.
- O ciclo não se inicia com a porta aberta.
- Em caso de falta de energia, a porta é travada e é liberado o vapor da câmara interna.
- O comando para abertura da porta só é efetivado com uma pressão na câmara menor que 0,2 bar.

4. 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%=9.000	1.000	10^4
4°	1.000	90%=900	100	10^3
5°	100	90%=90	10	10^2
6°	10	90%=9	1	10^1
7°	1	90%=0,9	0,1	10^0
8°	0,1	90%=0,09	0,01	10^{-1}
9°	0,01	90%=0,009	0,001	10^{-2}
10°	0,001	90%=0,0009	0,0001	10^{-3}
11°	0,0001	90%=0,00009	0,00001	10^{-4}
12°	0,00001	90%=0,000009	0,000001	10^{-5}
13°	0,000001	90%=0,0000009	0,0000001	10^{-6}

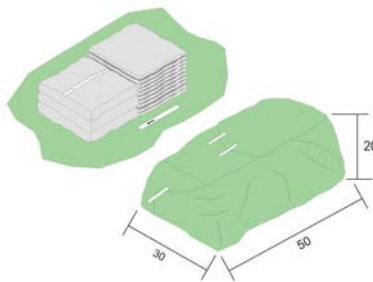
Fonte: Graham, 1997

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.

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 conseguir 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.

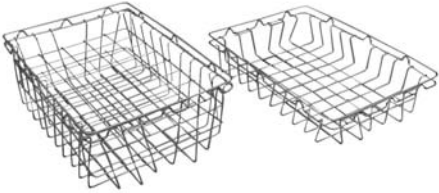
Em caso de utilização de tecido de algodão para confecção de pacotes, é importante à escolha da trama correta (normalmente campo duplo 100% algodão, 56 fios por cm^2 e 250g por m^2). Os pacotes devem ter dimensões máximas de 50x30x20 cm com peso máximo de 5kg. Instrumentos metálicos (aço inoxidável) 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.

A Baumer S.A. desenvolveu um sistema modular para movimentação e carga dos esterilizadores. Este sistema baseia-se no conceito “Unidade de Esterilização”, definido por norma ISO, como um volume em forma de paralelepípedo, com dimensões de 20x40x60 cm, igual a 48 litros. Esta norma recomenda 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”. Na realidade, estas dimensões são um pouco menores que a definida na norma, e 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. 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).

Observação: Carros para rack somente para esterilizadores acima de 100 litros.

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

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 faça 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 cinquenta peças).

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 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 levou 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 Jack H. 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*.

5. Ciclo de Esterilização

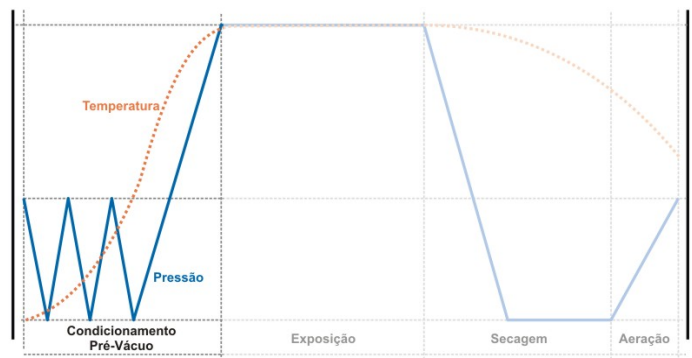
Em um ciclo típico de esterilização, podemos distinguir três fases principais no processo: acondicionamento da carga, exposição e fase de secagem e resfriamento.

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

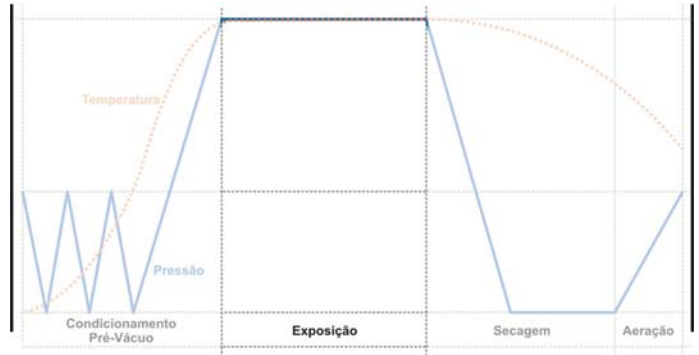
A principal função desta primeira fase do ciclo de esterilização é a eliminação, a mais completa possível, do ar presente na câmara. Isto é conseguido através de pulsos subsequentes de vácuo e injeção de vapor. Neste processo, além da eliminação do ar, se consegue uma pré umidificação e o aquecimento dos pacotes, o que



facilita o alcance dos parâmetros definidos para a fase de esterilização. Esta fase do ciclo no Esterilizador Baumer - modelo NURSE II é parametrizada na fabricação sendo previstos pulsos de vapor e vácuo controlados por tempo.

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.



Esterilização:

No Esterilizador Baumer - modelo NURSE II permite um correto controle desta fase do ciclo. A contagem do tempo de esterilização só é iniciada quando for atingida a temperatura definida para o ciclo.

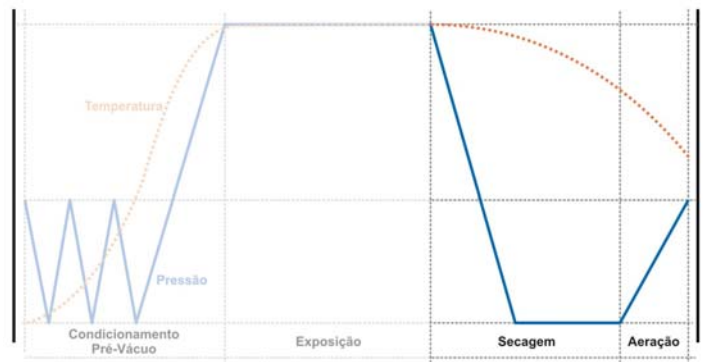
Para manutenção da temperatura, o comando faz a checagem contínua das medições efetuadas por um sensor eletrônico de temperatura, ou pelo pressostato.

Se a temperatura ficar abaixo da temperatura programada para o ciclo, 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 à diferença de temperatura superar em 3°C o valor programado, o ciclo é 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.

No Esterilizador Baumer – modelo NURSE II permite a programação do tempo de secagem. No final da fase de secagem é aberta a válvula de admissão de ar na câmara. O ar é admitido através de um filtro bacteriológico e hidrófobo com capacidade de retenção de partículas maiores que 0,2 micras.




6. Operação



Antes de Iniciar a Operação:

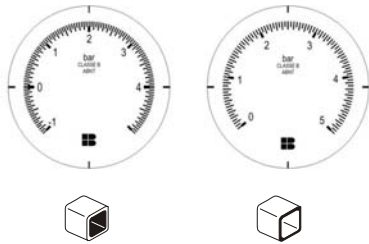
- Abra o registro de alimentação de água.
- No quadro elétrico, acione os disjuntores para alimentação elétrica do comando, da resistência e bomba de água.
- Se houver falha no fornecimento de alguns dos suprimentos, o ciclo não poderá ser iniciado, até a causa ter sido reparada.
- O Esterilizador Baumer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

Descrição de funcionamento:

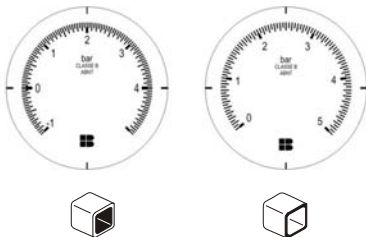
O comando NURSE II é um módulo microprocessado destinado ao controle do esterilizador, apresentando algumas distinções e vantagens em relação à série de controladores anteriores.

O comando é composto basicamente de um módulo cujo frontal apresenta uma tela em cristal líquido, duas lâmpadas indicadores de estado, três botões de comando e a tecla de "PARTIDA" .

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



Atenção: Os parâmetros de tempo de esterilização e secagem, bem como os níveis e pulsos de 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. Durante a execução desta fase o display indica a operação no painel do comando, e o manovacuômetro ligado à câmara interna do Esterilizador Baumer - modelo NURSE II estará indicando os níveis de vácuo, ou pressão, alcançados nestes pulsos.



Início de operação:

Ligue o esterilizador, posicionando a chave "LIGA /DESLIGA" na posição LIGA (I).



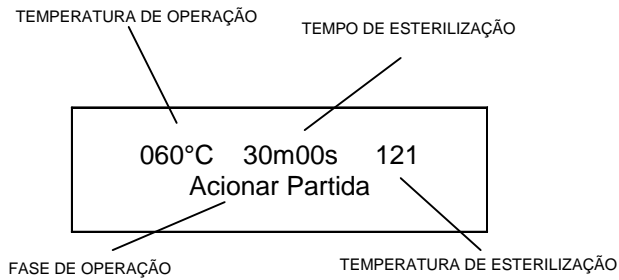
Ao ligarmos o Esterilizador Baumer - modelo NURSE II a rede elétrica, e após acionar a chave "LIGA/DESLIGA" posicionando-o em "LIGA" surge uma seqüência de telas no display. A primeira tela é de inicialização por cinco segundos, uma segunda tela irá surgir com uma linha piscando, isso indica a realização de um autoteste interno para poder entrar em funcionamento.




Carregar Câmara
Fechar a Porta

Após surgir a próxima tela o Esterilizador Baumer - modelo NURSE II aguarda a seleção do ciclo para iniciar.


Aguarda Início
Selecione Ciclo

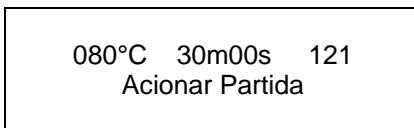
Agora, com o ciclo selecionado, surge a tela com os parâmetros de operação.





- **Temperatura de Operação:** É a temperatura presente no esterilizador, ou seja, é a temperatura real na câmara.
- **Tempo de Esterilização:** É o tempo a ser decrementado durante o período de esterilização.
- Esse valor pode ser aumentado ou diminuído pelas teclas "MAIS  ou "MENOS ", do frontal, mas somente se o ciclo ainda não tiver sido disparado.
- **Temperatura de Esterilização:** É o valor da temperatura a ser alcançada antes da contagem do tempo de esterilização. Essa temperatura pode ser de 121°C ou 134°C, selecionável pelo botão "ENTER " no frontal do controlador, mas somente se o ciclo ainda não tiver sido disparado.
- **Fase de Operação:** Essa linha indica as fases em que o controlador se encontra, em como pode mostrar mensagens de falha. As fases mais comuns que serão apresentadas ao controlador relacionam-se aos passos de um processo de esterilização.

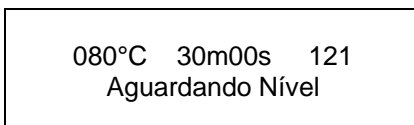
Exemplo:

Antes de selecionar o ciclo desejado, abra a porta e faça o carregamento da câmara com o material adequadamente preparado de acordo às práticas de produção. Veja anotações no capítulo "Preparo e Carga" Supondo que iremos executar um ciclo de esterilização de 121°C por 30 minutos (escolha o ciclo através do botão "ENTER " no frontal do controlador). O controlador deverá mostrar uma tela da seguinte forma. A temperatura inicial dentro da câmara exemplo 80°C, tempo de esterilização 30 minutos e ciclo escolhido de 121°C.



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

Ao ser acionado botão de partida, iniciará a fase de aguardar nível, o controlador mostrará a seguinte mensagem:



Ao atingir o nível, inicia-se o aquecimento até atingir a pressão de trabalho e a temperatura. No display surgirá a seguinte mensagem:

080°C 30m00s 121
Aquecimento

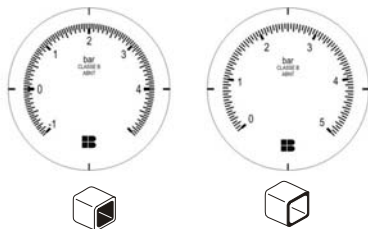
Ao atingir a temperatura, inicia-se a fase de esterilização, com o incremento da temperatura em até 121°C. Quando o sistema atingir a temperatura de esterilização, inicia-se o decremento do tempo de esterilização (Te). Um exemplo da tela nessa fase é o seguinte:

122°C 30m00s 121
Esterilizando

Ao fim do tempo de esterilização, inicia-se a exaustão da câmara e ao fim da exaustão, inicia-se o ciclo de secagem do material (default = 10 minutos). Na tela do controlador surge a mensagem "Secagem" (pré-definida em fábrica e somente alterado por técnico habilitado).

098°C 10m00s 121
Secagem

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



Nota: Os valores sugeridos podem variar dependendo do tipo de carga e qualidade dos suprimentos. Nessa fase carrega o tempo de secagem que vai sendo decrementado, em seguida entra a fase de aeração, pré-definida em fábrica.


A) Ao término dessa fase o controlador mostra a mensagem "Fim de Ciclo!" E dispara o alarme sonoro.

Fim de Ciclo
Abrir a Porta

B) Ao ser solto o manípulo de descarga o alarme é desligado e o controlador retorna à sua fase inicial.

Carregar a Câmara
Fechar a Porta

Aborto:


O Esterilizador Baumer - modelo NURSE II permite o aborto do ciclo durante todo o processo de esterilização. Para isso, pressione a tecla de "PARTIDA ()". Surgirá a mensagem no display.

Ciclo Abortado
Rotina Segurança

O equipamento fará uma Rotina de Segurança padrão pré-definida a qual garantirá que, ao final da mesma, a porta possa ser aberta com segurança pelo operador. Depois de aberta a porta, o display mostra a tela inicial.

Carregar Câmara
Fechar Porta

Alarmes:

O Esterilizador Baumer - modelo NURSE II possui um alarme destinado a alertar o operador quanto à finalização do ciclo. Ao pressionar o tecla de "PARTIDA" () a porta é liberada e o alarme é desligado.

Após o término de operação:

Ao término do dia, o Esterilizador Baumer - modelo NURSE II deve ser desligado 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 Baumer - modelo NURSE II é equipado com 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.


Não 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.

Programação de Parâmetros:

Nesse tipo de controlador o operador pode alterar, basicamente, os tempos de esterilização entre 121°C e 134°C. Esses parâmetros, no entanto, só podem ser alternados quando o controlador estiver na condição de espera (mensagem "PARTIDA" no display).

Não é possível alterar os parâmetros se o controlador estiver em outras fases.

Mudança da Temperatura de Esterilização: Para alternar a temperatura de esterilização para 121°C ou 134°C basta que seja pressionada a tecla "ENTER" ()". Ao efetuar-se essa operação, os tempos de esterilização são carregados automaticamente; para 121°C o tempo é de 30 minutos e para 134°C de 20 minutos.

Possível Incrementar ou Decrementar os Tempos de Esterilização: após a escolha da temperatura através de pulsos nas teclas "MAIS" () ou "MENOS" ()".

Impressora (Opcional):

A impressora é constituída de um corpo em plástico, tampa que recobre a bobina de papel e a cabeça de impressão. É dotada de um mecanismo de impressão de impacto rápido de 8 agulhas e utiliza bobina de papel de 57,5 mm de largura, para impressão em 40 colunas. A tecla "FEED" serve para deslocar a fita de papel. A tecla "PRINT" só é utilizada para configuração da impressora na fábrica.

Será impresso um cabeçalho indicando o ciclo realizado, os parâmetros do ciclo e o seu início. Todas as fases do ciclo serão impressas separadas cada uma delas por



uma linha horizontal e contínua. No intervalo de tempo selecionado serão impressas a hora e a temperatura do 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. A ocorrência de falha que interrompe o ciclo será sempre impressa.



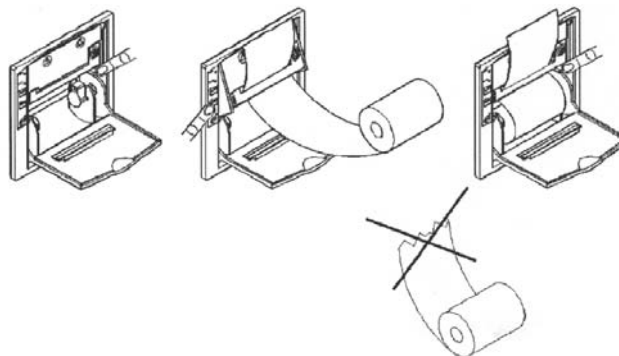
Manutenção da impressora:

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 de mecanismo de impressão para voltá-lo à posição original “PUSH”.

Para trocar o cartucho de impressão:

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



Precauções:

- 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.
- Não 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. 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.

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 (código Baumer 43833) no final do dia para que ocorra a drenagem da água do gerador de vapor.
- Nos dois primeiros meses reapertar o contato do contator da resistência do gerador.

Semanalmente:

- Realizar a limpeza das superfícies internas da câmara de esterilização, estando fria e não utilizando-se, de 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.
- Lubrifique a(s) guarnição(ões) de vedação das portas utilizando o lubrificante especial para guarnições (código Baumer 86429 ou graxa GLC 346), ao primeiro ciclo com a máquina fria, aplicando o lubrificante por toda a extensão da canaleta.
- Examinar as indicações dos instrumentos do painel do esterilizador. Os instrumentos devem estar indicando a pressão atmosférica.
- Examinar o elemento do filtro de água e substituir se necessário.
- Examinar as resistências quanto a sua limpeza.

Mensalmente:

- Nos dois primeiros meses, reapertar os contatores da bomba de vácuo e das resistências do gerador.
- Examinar a válvula de segurança quanto a eventuais vazamentos. Acionar uma ou duas vezes a haste, promovendo escape de vapor sobpressão para verificar o não colamento da guarnição em sua sede.
- Examinar toda a tubulação de água e vapor, observando a presença de eventuais vazamentos.
- Realizar a limpeza das resistências do gerador de vapor, utilizando uma escova de aço. Através das verificações semanais pode ser detectada a necessidade desta limpeza a intervalos de tempos menores.
- Quando o suprimento de água tiver alto teor de calcário (água dura), e esta não for tratada, deve-se lavar a bomba.
- Reapertar todas as conexões elétricas do painel de controle e conexões das válvulas.
- Verificar as condições das guarnições da porta.

Trimestralmente:

- Limpar a câmara do gerador de vapor com produto desincrustante. Enxaguar pelo menos três vezes com água limpa para câmara estar pronta para uso novamente, conforme instruções em “Limpeza e Desinfecção”.
- Substituir o filtro de entrada de ar, localizado na lateral direita do equipamento, posição superior à direita. Para esta operação, não é necessário o uso de qualquer ferramenta, basta soltar e apertar com a mão (trimestralmente ou a cada 300 ciclos).
- Verificar o ajuste das portas.
- Efetuar limpeza da impressora e trocar a fita.
- Trocar o assento das válvulas pneumáticas.
- Substituir o elemento do filtro de água. Através das verificações semanais, pode ser detectada a necessidade desta substituição em intervalos de tempo menores.

Anualmente:

- Trocar as guarnições do grupo gerador.
- Efetuar a aferição e calibração dos instrumentos de medição e controle (temperatura e pressão).
- Efetuar a reavaliação do processo para assegurar a repetibilidade de equipamento.
- Recomenda-se que o processo de revalidação seja executado em todas as suas fases, como a verificação das condições de comissionamento, análise de distribuição térmica do Esterilizador Baumer - modelo NURSE II (qualificação térmica), estudo de penetração de carga (validação) e treinamento dos operadores. Tais procedimentos, além de assegurarem a longevidade do produto, garantem aos responsáveis pelo processo a total segurança e qualidade dos procedimentos adotados, com evidências documentadas da sistemática.

Outras recomendações:

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

Cuidados com a(s) guarnição (ões):

- A vida útil de uma guarnição é diretamente proporcional à intensidade de uso do Esterilizador Baumer - modelo NURSE 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 desenvolvido para a Baumer S.A., comercializado em frascos de 500 ml (código Baumer 86429 ou graxa GLC 346), utilizando um pequeno pincel ou as próprias mãos.
- 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 instrumento qualquer. Utilize espátula especial de ponta curva (código Baumer 86428).
- Nunca remova uma guarnição quente, pois ela poderá romper na emenda.
- Para retirada da guarnição, posicione a espátula entre a canaleta e a guarnição, puxando-a para fora até que se solte completamente da canaleta da câmara. Remova toda a guarnição da canaleta e lubrifique-a com a graxa de silicone especial (não é necessário lubrificar a canaleta da câmara). Para realizar a colocação da guarnição no equipamento, coloque a emenda na parte superior central, encaixando primeiramente as porções retas verticais e horizontais e posteriormente os cantos. Este procedimento deve ser seguido, tanto para a troca de guarnição, como para os cuidados de manutenção preventiva sugerida neste manual.

**Atenção:**

Os parâmetros de manutenção podem ter a sua periodicidade alterada em função da qualidade dos suprimentos e frequência de utilização do equipamento.

8. 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 não deixar felpas sobre a superfície.
- O uso freqüente 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.

9. Atenção Especial do Usuário

Qualificação térmica e validação do processo:

Após o start-up do esterilizador, deve ser realizada a qualificação térmica e validação do processo de esterilização. Caso sua empresa decida utilizar pessoal especializado para executar este procedimento, a Baumer S.A., através de sua rede de Agentes e Filiais, ou de sua Divisão de G.P.V. - Gestão Pós-Venda poderá oferecer esse serviço mediante contratação.

Informações /cuidados de segurança:

Para proporcionar o mais alto grau de segurança operacional, todos os usuários do Esterilizador Baumer - modelo NURSE II devem familiarizar-se com as instruções de uso dos Manuais de Instalação, Usuário e Manutenção antes de utilizar este produto. Instrua seu pessoal operacional para correto uso do Esterilizador Baumer - modelo NURSE II e também para as advertências, precauções e notas relativas.

Advertências:

O Esterilizador Baumer - modelo NURSE II não deve ser abastecido com cargas inflamáveis e explosivos, bem como outras que não constam nesse manual.

Para ciclo de líquidos (quando for o caso), os recipientes não devem ser herméticos.

Usar as configurações do Esterilizador Baumer - modelo NURSE II permissíveis que são ilustradas no Manual do Usuário.

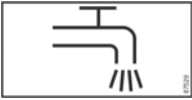

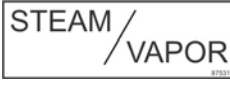

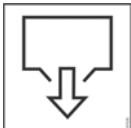



Precauções:

Tanto no abastecimento como na retirada de carga do esterilizador, utilizar luvas apropriadas para evitar queimaduras.



A falha ou ausência de aterramento no esterilizador, assim como mau dimensionamento da rede elétrica pode comprometer a segurança do operador.




10. Símbolos Gráficos

Simbologia utilizada no Esterilizador Baumer – modelo NURSE II:

ETIQUETA	DESCRIÇÃO
	Etiqueta de identificação de entrada de água.
	Etiqueta de identificação de entrada de ar.
	Etiqueta de identificação de entrada de vapor.
	Etiqueta indicadora de não pise.
	Etiqueta de identificação de saída dreno.
	Etiqueta de identificação de eletricidade.
	Etiqueta de identificação de superfície quente.
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.

Simbologia utilizada na embalagem do Esterilizador Baumer – modelo NURSE II:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Sentido de estocagem.
	Frágil, manusear com cuidado.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.
	Consultar instruções de operação.
	Manter seco.



11. Problemas e Soluções

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	MEDIDAS CORRETIVAS
Câmara interna não atinge a temperatura selecionada:	<ul style="list-style-type: none"> Mau funcionamento do purgador. Queima da resistência elétrica. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar funcionamento. Checar as resistências
Subida de pressão na câmara interna sem disparo do ciclo:	<ul style="list-style-type: none"> Vazamento de vapor da canaleta para a câmara interna. 	<ul style="list-style-type: none"> Limpar ou trocar guarnição.
Oscilação na temperatura:	<ul style="list-style-type: none"> Acúmulo de água no dreno. Sensor de temperatura solto. 	<ul style="list-style-type: none"> Desobstruir o dreno. Reapertar o sensor.
Pacotes saem molhados:	<ul style="list-style-type: none"> Vapor úmido. Entrada de ar na câmara interna. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o correto funcionamento dos purgadores. Checar a vedação das portas e também válvulas de retenção.
Display acende, mas os caracteres não aparecem:	<ul style="list-style-type: none"> Contraste do display desajustado. 	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica.
Positiva o teste biológico:	<ul style="list-style-type: none"> Falha na penetração do vapor. Falha no vapor. Falha no vácuo. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar a preparação do pacote. Verificar resistências do gerador. Contatar o agente para ajuste no sistema de venturi.
Pacotes, instrumentos ou utensílios. Manchados:	<ul style="list-style-type: none"> Qualidade do vapor / água. 	<ul style="list-style-type: none"> Checar se a qualidade da água. Checar o elemento do filtro de água, substituindo-o se necessário. Checar a câmara de gerador de vapor, quanto à quantidade de minerais e partículas em suspensão depositados em suas paredes, fundo e resistências, limpando-os caso necessário.
Positiva o teste biológico:	<ul style="list-style-type: none"> Sub tensão na rede elétrica. Tempo de exposição inadequado. 	<ul style="list-style-type: none"> Corrigir fornecimento de energia elétrica. Verificar o tempo de exposição ajustado.
Caracteres aparecem borrados na tela:	<ul style="list-style-type: none"> Contraste no display desajustado. 	<ul style="list-style-type: none"> Contate a Assistência Técnica.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	MEDIDAS CORRETIVAS
Display do comando se apaga:	<ul style="list-style-type: none"> Falha na alimentação do comando. 	<ul style="list-style-type: none"> Desligue a chave "LIGA/DESLIGA" do esterilizador, aguarde 10 segundos, e religue procedendo a seleção de tempo e temperatura em uso, e aperte a tecla de "PARTIDA". Se o problema persistir verifique a instalação da rede elétrica e o fusível do comando. Necessita técnico treinado. Chame a Assistência Técnica.
Impressora não imprime:	<ul style="list-style-type: none"> Impresso com defeito. Fonte da impressora com defeito. Falha de comunicação com controlador. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar manutenção ou troca do componente. Realizar manutenção ou troca da fonte. Verificar conexão com cabos de conexão.
Esterilizador Baumer - modelo NURSE II não funciona:	<ul style="list-style-type: none"> Falta de energia. Fusível queimado. Desconectado da tomada. Porta semi-aberta. 	<ul style="list-style-type: none"> Confira a rede elétrica. Troque o fusível (30A). Conecte a tomada. Fechar a porta.


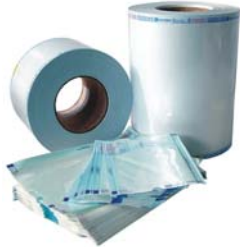
Em caso de não resolução do problema ou outros problemas, contatar o agente autorizado Baumer S.A..

12. Acessórios e Suprimentos

MODELO	NURSE II
NOME DO ACESSÓRIO	B-100-II
IMAGEM	CÓDIGO
SUORTE COM UMA BANDEJA	DESCRIÇÃO
	BA-05-05
	Suporte construído em chapa e uma bandeja construída em arame trefilado, ambos em aço inoxidável eletropolido.
SUORTE COM DUAS A QUATRO BANDEJAS	BA-05-02
	Suporte construído em chapa e duas ou quatro bandejas construídas em arame trefilado, ambos em aço inoxidável eletropolido <ul style="list-style-type: none"> BA-05-02; BA-05-23 – duas bandejas; BA-05-21; BA-05-22 – três bandejas; BA-05-19 – quatro bandejas.

MODELO	NURSE II
NOME DO ACESSÓRIO	B-100-II
IMAGEM	CÓDIGO
CESTO ISSO	DESCRIÇÃO
	BA-03-031 BA-03-032
CESTO COM TAMPA	EA-23-02; EA-23-03; EA-23-04;
	Cestos para instrumentais construídos em chapa perfurada de aço inoxidável eletropolido <ul style="list-style-type: none"> EA-23-02 – 340 x 250 mm; EA-23-03 – 250 x 150 mm; EA-23-04 – 340 x 250 mm.
CESTO COM TAMPA	EA-24-02; EA-24-03
	Cestos para pequenos instrumentais construídos em tela aramada de aço inoxidável eletropolido <ul style="list-style-type: none"> EA-24-02 – 320 x 230 mm; EA-24-03 – 230 x 150 mm.
CAVALETE DE ÁGUA	BS-01-01
	Cavalete composto de válvula de fecho rápido, manômetro, filtro com elemento de 5 micras, e válvula de retenção.
OSMOSE REVERSA	H-20-SW
	Sistema de tratamento que normalmente constitui a solução para adequação da água aos parâmetros da norma.

MODELO	NURSE II
	B-100-II
NOME DO ACESSÓRIO	CÓDIGO
IMAGEM	DESCRIÇÃO
NOME DO SUPRIMENTO	CÓDIGO
IMAGEM	DESCRIÇÃO
FITA ZEBRADA	M0100-010
	A Fita adesiva zebrada indicadora de exposição classe 1– Apresentação em caixas com dez rolos de fitas de 10mm de largura.
INDICADOR QUÍMICO	M0100-001
	Tecil Indicadores Químicos - Indicador químico multiparâmetros para uso interno em todos os pacotes ou caixas a serem esterilizadas.
INTEGRADOR QUÍMICO	M0100-006
	Integrador químico Tecil multicontrol para vapor – classe 5. Método simples e preciso de assegurar que as condições necessárias para a esterilização foram atingidas durante o ciclo. Pode ser usado em todos os processos de esterilização a vapor, 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 11.140.
INCUBADORA	M0201-001
	Estufas para incubação - teste biológico a vapor e ETO. Incubadora para indicador biológico auto contido – Equipamento elétrico, bivolt, automático e calibrado para manutenção dos flaconetes à temperatura ideal de reprodução e desenvolvimento dos microorganismos.
INDICADOR BIOLÓGICO	M0200-001 ; M0200-002
	Flaconetes de plástico com esporos do <i>Bacillus stearothermophilus</i> , microorganismo padrão, contendo também pequena ampola de vidro com meio de cultura, para verificação da efetividade do processo de esterilização. Apresentação em caixas de 50 unidades. M0200-001 - Indicador biológico auto contido EZS 5; M0200-002 - Indicador biológico auto contido EZS 6.

MODELO	NURSE II
	B-100-II
NOME DO SUPRIMENTO	CÓDIGO
IMAGEM	DESCRIÇÃO
TESTE BOWIE & DICK	M0100-003; M0100-001
	M0100-003 - Folhas para teste Bowie & Dick tamanho 210x290 mm, 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 – Pacote Pronto - Teste Bowie & Dick pré-montado em pacotes descartáveis fabricado conforme norma ISO 11140 -classe 2.
EMBALAGENS STERIBAG	M0300; M0301
	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.

Codificação	Denominação	Codificação	Denominação
M0300-001-50	Embalagem Steribag - rolo de 50 mm x 100 m	M0300-013-38080	Embalagem Steribag - rolo de 380 mm x 100 m – alt. 80 mm
M0300-002-75	Embalagem Steribag - rolo de 75 mm x 100 m	M0300-014-100	Embalagem Steribag - rolo de 100 mm x 200 m
M0300-003-80	Embalagem Steribag - rolo de 80 mm x 100 m	M0300-015-150	Embalagem Steribag - rolo de 150 mm x 200 m
M0300-004-100	Embalagem Steribag - rolo de 100 mm x 100 m	M0300-016-200	Embalagem Steribag - rolo de 200 mm x 200 m
M0300-004-10050	Embalagem Steribag - rolo de 100 mm x 100 m – alt. 50 mm	M0300-017-300	Embalagem Steribag - rolo de 300 mm x 200 m
M0300-005-120	Embalagem Steribag - rolo de 120 mm x 100 m	M0301-008-2030	Embalagem Steribag - envelope 200 x 300 mm
M0300-004-15050	Embalagem Steribag - rolo de 150 mm x 100 m – alt. 50 mm	M0301-009-2040	Embalagem Steribag - envelope 200 x400 mm
M0300-006-150	Embalagem Steribag - rolo de 150 mm x 100 m	M0301-002-1510	Embalagem Steribag - envelope 150 x 100 mm
M0300-007-20050	Embalagem Steribag - rolo de 200 mm x 100 m – alt. 50 mm	M0301-004-1515	Embalagem Steribag - envelope 150 x 150 mm
M0300-007-200	Embalagem Steribag - rolo de 200 mm x 100 m	M0301-003-1025	Embalagem Steribag - envelope 100 x 250 mm
M0300-008-250	Embalagem Steribag - rolo de 250 mm x 100 m	M0301-010-2535	Embalagem Steribag - envelope 250 x 350 mm
M0300-009-30080	Embalagem Steribag - rolo de 300 mm x 100 m – alt. 80 mm	M0301-007-1530	Embalagem Steribag - envelope 150 x 300 mm
M0300-009-300	Embalagem Steribag - rolo de 300 mm x 100 m	M0301-005-1520	Embalagem Steribag - envelope 150 x 200 mm
M0300-010-400	Embalagem Steribag - rolo de 400 mm x 100 m	M0301-012-3050	Embalagem Steribag - envelope 300 x 500 mm
M0300-010-40060	Embalagem Steribag - rolo de 400 mm x 100 m – alt. 60 mm	M0301-011-3042	Embalagem Steribag - envelope 300 x 420 mm
M0300-011-450	Embalagem Steribag - rolo de 450 mm x 100 m	M0301-001-815	Embalagem Steribag - envelope 80 x 150 mm
M0300-012-600	Embalagem Steribag - rolo de 600 mm x 100 m	M0301-006-1525	Embalagem Steribag - envelope 150 x 250 mm

13. Formas de Apresentação

Modelos	B-100-II
Quantidade de Porta	1
Água Deionizada (f2)	
Consumo médio/pico(l/h)	5/20
Pressão (kgf/cm ²)	0,2 a 2
Eletricidade isso	
Com Gerador	
Tensão (V)	220/380
Frequência (Hz)	50/60
Potência (kW)	10
Corrente (A)	27/16
Condutores (3 x mm ²)	10
Disjuntor (A)	32
Dimensional	
Dimensões da câmara(cm)	40x40x66
Capacidade (l)	100
Número de cestos ISO	2
Dimensões Externas (LxCxA cm)	70,8x95x174
Embalagem (cm)	76x100x180
Volume (m ³)	1,37
Calor Liberado (BTU)	1200
Esgoto *	
Dreno (i) Ø	1"
Peso	
Líquido(kg) + carga	270
Líquido (kg)	250
Bruto (kg)	300

14. 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.

15. 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