

ESTERILIZADOR A PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

PHB

Registro ANVISA nº: 10345500093

Referência: PHB 105

MANUAL DE USUÁRIO

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. 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>



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 tranqüilidade 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:	
2.	Termo de Garantia Limitada Baumer	
	I. Apresentação	4
	II. Prazo de Garantia	
	III. Condições de Garantia Limitada	
	IV. Responsabilidade do Comprador	
	V. Exclusões	5
	VI. Limitações de Responsabilidade do Fabricante	
2	VII. Garantias Adicionais	
ა.	Características Técnicas	
	3.1. Ciclos de Esterilização	
	3.2. Funções do Painel	
4.	Segurança	
	4.1.Segurança do Operador	
	4.2. Segurança dos Instrumentos	8
	4.4. Manutenção4.4. Manutenção	
5	Preparo e Carga	
J.	5.1. O que pode ser processado	
	5.2. Como determinar o que pode ser processado	10
	5.3. O que não pode ser processado	
	5.4. Limpeza, enxágue e secagem dos itens a serem processados	12
	5.5. Orientações para envolver, empacotar e carregar	
6.	Operação	. 14
-	6.1. Ligando o equipamento	
	6.2. Preparando a carga	
	6.3. Carregando a câmara de esterilização	
7.	Ciclo de esterilização	. 16
	7.1. Inicio de Ciclo	16
	7.2 .O ciclo de esterilização	
	7.3. Final de ciclo	
	7.4. Fluxograma do ciclo concluído	
	7.5. Aborto de ciclo	
_	7.6. Descarregamento e Manipulação	
8.	Usuários	
	8.1. Menu de configuração	
_	8.2. Grupos de usuários	21
9.	Menu Supervisor	. 22
	9.1. Abastecimento de peróxido de hidrogênio	22
	9.2. Alteração de data e hora	
10	9.5. Nome da Emplesa	. 23
	. Limpeza	
	. Atenção Especial do Usuário	
	S. Símbolos Gráficos	
14	. Problemas e Soluções	. 27
	. Acessórios e Suprimentos	
	. Formas de Apresentação	
	'. Descarte do Produto	
	G.P.V Gestão Pós-Venda	
10	. U.F.V UESIAU FUS-VEIIUA	. J l



1. Introdução

O Esterilizador a Peróxido de Hidrogênio – PHB é utilizado para esterilização de materiais termossensíveis, instrumentos e utensílios empacotados ou não, vidros, seringas, e aparelhos ou partes manufaturados como alguns tipos de plásticos e/ou óticos.

O processo de esterilização é executado em ambiente seco, a baixa temperatura e com pressão sempre inferior a pressão atmosférica, assim não danificará os instrumentos compatíveis com o processo e sensíveis ao calor. O equipamento apresenta-se em 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 indústrias.

Normas aplicáveis:

- ABNT NBR ISO 14937 Esterilização de produtos para saúde - Requisitos gerais de caracterização do agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de processo 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.



Não instalar o esterilizador na mesma rede de alimentação de equipamentos que não atendam as normas de Compatibilidade Eletromagnética.

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 de 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..

III. Condições de 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. Responsabilidade 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.

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

Este capítulo pretende fornecer aos clientes da Baumer S.A. informações básicas a construção do esterilizador série PHB.

Funcionamento dos principais componentes do esterilizador

- O abastecimento de peróxido de hidrogênio é realizado através da "Portinhola de abastecimento de peróxido de hidrogênio".
- O esterilizador é ligado através do "Botão Liga".
- No display do tipo touch screen são apresentados todas as funções do esterilizador, tais como início de ciclo e escolha do ciclo.
- Os itens a serem esterilizados s\(\tilde{a}\)o introduzidos na c\(\tilde{a}\)mara atrav\(\tilde{e}\)s de sua porta frontal.
- Após cada ciclo realizado, é impresso relatório, onde constam os tempos de cada fase como também a pressão atingida.
- O "Botão de Emergência" é uma segurança para o usuário, perante a uma situação de emergência ele deve ser acionado, desativando assim o esterilizador.

Construção

Equipamento para esterilização a baixas temperaturas de material termo-sensível, instrumentos e utensílios empacotados ou não, vidros, seringas, e aparelhos ou partes manufaturados como alguns tipos de plásticos e/ou óticos. Remoção de ar por vácuo, destinada a hospitais, clínicas e prestadores de serviço em esterilização.

O Equipamento é próprio para locais com pequena área disponível para instalação. Esse equipamento é apropriado para pequenos lotes de esterilização.

Não apresenta restrições às cargas de piso nem há necessidade de esgotos, já que não elimina efluentes líquidos e os efluentes gasosos eliminados, podem ser descartados no ambiente. Não necessita de instalação de água, vapor ou ar comprimido. Extremamente econômico de energia elétrica, com potência entre 2100W à 3600W, basta uma tomada elétrica aterrada monofásica de 220V padrão ABNT para 20A, dentro das especificações da NBR5410.



É silenciosa e a irradiação de calor é reduzida, opera em condições ambientais de temperaturas entre 5 a 40℃ e faixa de Umidade Relativa: 80% para temperaturas de até 31°C, diminuindo linearmente até 50% a 40℃.

Câmara construída em parede reforçada de aço inoxidável com formato cilíndrico. Tubulações de condução de fluidos para a câmara e a tubulação crítica fora do revestimento da câmara construída em aço inoxidável.

Câmara e suportes internos em aço inoxidável ASTM A240 Gr. 316 (opcionalmente em aço inoxidável ASTM A240 Gr. 316L ou AISI 316TI), com acabamento polido sanitário opcionalmente eletropolido.

Externamente uma camada de manta isolante, diminui a irradiação de calor.

O conjunto da câmara é montado em uma estrutura de aço inoxidável e rodízios para pequenos deslocamentos, com frontal, fundo e laterais em aço inoxidável

Porta

O equipamento pode ser fornecido com uma ou duas portas, construídas internamente em aço inoxidável ASTM A240 Gr. 316 (opcionalmente em aço inoxidável ASTM A240 Gr. 316L ou AISI 316TI) e externamente em aço inoxidável ASTM A240 Gr. 304, e possui isolamento interno por manta de isolante térmico. O sistema de fechamento lateral com dobradiças, acionamento manual e bastante suave. A face interna é retificada e paralela a canaleta perimetral da câmara, onde uma guarnição de silicone especial promove a vedação por pressão. Um dispositivo de trava de segurança mecânico previne e impede a abertura da porta, além do microswitch de fechamento que só permite a partida e operação do equipamento com a porta fechada. Opcionalmente, a porta pode ser fornecida, com um visor para verificações durante o ciclo de trabalho.

3.1. Ciclos de Esterilização

O Esterilizador a Peróxido de Hidrogênio – PHB é fornecido com dois ciclos de esterilização. Abaixo seguem os respectivos ciclos:

Ciclo Curto - Ciclo de esterilização para uso geral

Ciclo Longo – Ciclo de esterilização recomendado especialmente para Lumens e Endoscópios Flexíveis ou material alocados em caixas de instrumentais.

3.2. Funções do Painel

Comando

Através de Controlador Microprocessado Dedicado que permite seleção e acompanhamento das fases do ciclo. Uma tela Touch Screen colorida, 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. Pela tela "Touch Screen" existe a possibilidade, através de senha de acesso, o acionamento manual de todos os dispositivos de saída do controlador, possibilitando realizar ciclos de testes manualmente.

Impressora

Para registro da carga e das fases com os tempos e pressão atingida em cada fase, com impressão automática ao final do ciclo.

Componentes

Válvulas Solenóides

Em aço inoxidável AISI 316 internamente polido e eletropolido com rugosidade = / < 0,375 µm.

Bomba de Vácuo

Para obtenção da pressão desejada durante as fases do ciclo, 220V trifásico.

Transformador Isolador

Transformador isolador 220 V para 220 V 3000 VA.

Transformador de Alta Tensão

Transformador primário 220 V; secundário 2 x 4500 V.



Sistema de controle e indicação de pressão: Controle de pressão da câmara é 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. O transdutor de pressão possui sinal de saída de 0 a 10V e precisão de +/- 0,25% da leitura, com fundo de escala de 10 Torr. A indicação é realizada digitalmente através do painel, em milésimos de bar.

Sistema eletrônico de controle da temperatura: O controle da temperatura é efetuado por quatro sensores. O esterilizador prevê um sistema contínuo de verificação e certificação da temperatura do ciclo.

Temperatura: A temperatura da câmara, medida pelo sensor de controle, é também indicada no painel, através de mostrador digital.

4. Segurança

4.1. Segurança do Operador

O peróxido de hidrogênio é um forte oxidante. O contato com outros materiais pode causar fogo. Causa queimaduras à pele, e ao trato respiratório. Prejudicial se ingerido ou inalado.

Contato com a pele

Corrosivo à pele. Pode causar vermelhidão, dor, queimaduras severas e branqueamento passageiro na zona de contato.

Em caso de contato com a pele, sob o chuveiro, lavar a pele com água em abundância por pelo menos 15 minutos, removendo as roupas e calçados contaminados. Evitar o arrefecimento da vítima, cobrindo-a, e arranjar roupas limpas. Procurar auxílio médico imediato. Lavar roupa e calçados antes do reuso. Se permitir secar na roupa, a evaporação leva à concentração e aumenta a possibilidade de explosão.

Proteção para a pele e corpo

Utilizar vestimenta, botas e luvas apropriadas para prevenir contato com a pele. Material aconselhado: PVC, borracha. Sempre utilizar luvas ao retirar itens do esterilizador após um ciclo cancelado ou se notar alguma umidade nos itens da carga após um ciclo completo.

Contato com olhos

Os vapores são muito corrosivos e irritantes para os olhos. Os sintomas incluem dor, vermelhidão e visão borrada. Espirros podem causar destruição permanente do tecido.

Em caso de contato com os olhos, lavar bem em água corrente por pelo menos 20 minutos. Manter as pálpebras levantadas para certifica-se que estão sendo lavadas. Administrar um colírio analgésico em caso de dificuldade de abertura das pálpebras. Procurar auxílio médico imediato.

Proteção para os olhos

Usar óculos de proteção.

Inalação

Os vapores são corrosivos e irritantes para o trato respiratório. A inalação da névoa pode queimar a membrana mucosa do nariz e garganta. Em casos graves a exposição pode resultar em edema pulmonar e morte.

Em caso de inalação, remover para ar fresco. Caso não esteja respirando, aplicar respiração artificial. Caso a respiração esteja difícil, dar oxigênio. Evitar o resfriamento da vítima (cobrindo-a). Procurar auxílio médico imediato.

Proteção quanto a inalação

Em caso de emanação, utilizar máscara facial. Em todos os casos em que as máscaras são insuficientes, em meio confinado (se oxigênio insuficiente) e em caso de emanações importantes ou não controladas, usar aparelho respiratório.



Ingestão

Corrosivo e irritante para a boca, garganta e abdômen. Face pálida e azulada. Abundantes secreções da boca e do nariz, com risco de sufocação. Grandes doses podem causar sintomas de dores abdominais, náuseas, vômitos ensangüentados e diarréia, assim como bolhas ou destruição do tecido. Distenção estomacal (devido a rápida liberação de oxigênio), risco de perfuração do estômago, convulsões, edema pulmonar, coma, possível edema cerebral (fluído do cérebro) e morte são possíveis.

Em caso de ingestão, se a vítima estiver consciente e alerta, dar grandes quantidades de água para beber. Não induza ao vômito. Caso a vítima esteja inconsciente, desapertar o colarinho e as roupas apertadas e deitá-la sobre seu lado esquerdo, em posição lateral de segurança. Evitar arrefecimento da vítima (cobrindo-a). Procurar auxílio médico imediatamente.

Manuseio

Evite contato com a pele, olhos e roupas. Utilize boas práticas e higiene. Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio. Utilize ventilação adequada. Manipular afastado de fontes de calor e de outros produtos com os quais este seja incompatível. Nunca repor no recipiente de armazenagem qualquer porção não utilizada do produto. Prever a disponibilidade de água para a hipótese de um acidente. A aparelhagem utilizada deve servir exclusivamente para o produto. Evitar em absoluto qualquer contato com matérias orgânicas. Utilizar aparelhagem em materiais compatíveis com o produto.

Armazenamento

Mantenha as embalagens fechadas. Armazenar em lugar seco, limpo, fresco, longe de substâncias incompatíveis, de substâncias combustíveis e de fontes de calor. Conservar em recipientes de origem, fechados. Conservar em recipientes munidos de válvulas/alívios de pressão/respiradores de segurança. Bacia de retenção sob os recipientes e instalações de transporte. Controlar regularmente o estado e a temperatura dos recipientes.

Superfícies de Esterilização Aquecidas

No final de um ciclo, o interior do esterilizador pode estar quente. Não toque no interior ou na porta da câmara. Deixe o esterilizador esfriar antes de tocar nas superfícies da câmara.

Interrupção de ciclo de esterilização

No caso da necessidade da interrupção de um ciclo de esterilização, este deverá ser realizado somente através da rotina de segurança. A rotina de segurança evacuará todo o gás de peróxido de hidrogênio existente na câmara e todo o possível resíduo presente nos itens a serem processados. No caso de uma interrupção de energia ou no caso de acionamento do botão de emergência, para a retirada dos itens na câmara, um novo ciclo deve ser iniciado e assim a rotina de segurança ativada. Caso a rotina de segurança não seja ativada, gases de peróxido de hidrogênio estarão presentes na câmara do esterilizador e resíduos nos itens processados, ficando assim, o operador exposto a possível inalação, contato por pele e contato por olhos de peróxido de hidrogênio. Os itens somente poderão ser considerados devidamente processados caso o ciclo seja realizado por completo, portanto, no caso de interrupção os mesmos deverão ser reprocessados. Para a retirada de itens após um ciclo interrompido, é necessário o uso de luvas e óculos de segurança para manipulação dos mesmos.

Local de instalação do equipamento

O esterilizador deve ser instalado em um ambiente bem ventilado.

4.2. Segurança dos Instrumentos

- Não tente esterilizar itens ou materiais que não estejam de acordo com as instruções especificadas neste manual.
- As instruções fornecidas pelo fabricante do instrumento médico devem ser lidas. Deve ser verificada qualquer possível restrição ao processamento através de peróxido de hidrogênio.
- Todos os itens a serem processados devem estar totalmente limpos e secos. A presença de umidade pode resultar em aborto/cancelamento de ciclo.
- Devem ser utilizados apenas indicadores biológicos aprovados pela Baumer S/A para monitorar o ciclo de esterilização e estes devem ser utilizados de acordo ao especificado neste manual. Caso ocorra um cancelamento de ciclo, o indicador biológico deve ser substituído.



4.3. Manipulação dos Frascos de Peróxido de Hidrogênio

- Manipule somente os frascos utilizando óculos e luvas de proteção.
- Os fracos são fornecidos em embalagens com seis unidades, cada uma com volume de 150 ml. Caso verifique vazamento ou qualquer dano e violação da embalagem, estes deverão ser manipulados cuidadosamente utilizando óculos, luvas e máscaras de proteção e descartados através de empresa especializada.
- Evite o contato dos fracos com materiais orgânicos, incluindo papel, algodão, madeira ou lubrificantes. Não armazene próximo a fontes de calor ou chamas.
- Não abasteça o equipamento com frascos cujo prazo de validade esteja expirado.
- Frascos com prazo de validade expirado devem ser descartados através de empresa especializada conforme legislação e procedimentos necessários.
- Frascos já utilizados devem ser armazenados em caixa de coleta própria e descartados através de empresa especializada conforme legislação e procedimentos necessários.
- Caso o tempo de armazenamento do peróxido de hidrogênio no equipamento seja expirado , este deve ser retirado do tanque de armazenamento por pessoal autorizado.

Data de validade dos frascos de Peróxido de Hidrogênio

 Os frascos de peróxido de hidrogênio têm validade de um ano, armazenados à temperatura ambiente (25℃) ou armazenados no tanque do equipamento.

4.4. Manutenção

- Reparos e ajustes devem ser realizados somente por técnicos autorizados e devidamente certificados.
- A utilização de peças não autorizadas para manutenção ou reparação pode causar lesões pessoais, danos dispendiosos e a invalidação da garantia.
- Não utilize substâncias abrasivas ou instrumentos de limpeza ásperos para limpeza da superfície da câmara e porta.
- Não utilize qualquer substância que possa deixar resíduos sólidos na câmara, como fios de tecido.
- Somente utilize para limpeza da câmara água ou detergente antiferruginoso.

5. Preparo e Carga

Este capítulo descreve os materiais e instrumentos que podem ser esterilizados no processo por peróxido de hidrogênio e também informações sobre como preparar os itens para esterilização.

O esterilizador pode processar muito dos itens que são normalmente realizados pelo processo a vapor de água, bem como instrumentos que são sensíveis a calor e umidade. Porém, existem algumas exceções importantes. Neste capítulo, poderá ser consultado através de um diagrama detalhes sobre materiais recomendados e tamanhos de lúmen na seção "Como determinar o que pode ser esterilizado".

5.1. O que pode ser processado

O esterilizador foi concebido para esterilização de instrumentos médicos metálicos e não metálicos a baixas temperaturas. É especialmente adequado para instrumentos sensíveis a calor e à umidade. Verificar a lista e diagrama de itens recomendados.

Instrumentos com lumens metálicos

Instrumentos médicos que tem um único lúmen de aço inoxidável com:

• Diâmetro interno ≥ 2mm e comprimento ≤ 250mm

Podem ser processados no Ciclo Longo do esterilizador.

Instrumentos com lumens não metálicos

Instrumentos médicos reprocessáveis, com lúmen de polietileno ou Teflon® com as seguintes dimensões, podem ser processador no esterilizador.

• Diâmetro interno ≥ 2mm e comprimento ≤ 2000mm



Podem ser processador no Ciclo Longo do esterilizador.

Endoscópios flexíveis

Os endoscópios flexíveis com um único lúmen de polietileno ou Teflon® e diâmetro ≥ 2mm e comprimento ≤ 410mm podem ser processados no Ciclo Longo do esterilizador.

Atenção

Não esterilizar itens ou materiais que não estejam de acordo com as instruções especificadas neste manual. O manual do fabricante do instrumento médico deve ser consultado quanto a observações e restrições quanto ao processo de esterilização por peróxido de hidrogênio.

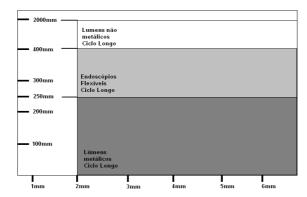
Itens alocados dentro de caixa de instrumentais devem ser processados com o ciclo longo.

5.2. Como determinar o que pode ser processado

O diagrama abaixo ilustra "Como determinar o que pode ser esterilizado". Verifique as instruções do fabricante do instrumento médico antes de inserir qualquer novo item no esterilizador.

Processamento de Lumens no Esterilizador





Diâmetro interno

OS INSTRUMENTOS MÉDICOS SÃO COMPOSTOS PELOS SEGUINTES MATERIAIS?

AÇO INOXIDÁVEL
ALUMÍNIO
EVA (ETIL VINIL AVETATO)
KRATON
LATÉX
PC (POLICARBONATO)
PMMA (POLIMETILMETACRILATO)
POLIETILENO
POLIAFINA
POLIURETANO
PP (POLIPROPILENO)
PVC (CLORETO DE POLVINILA)
SILICONE

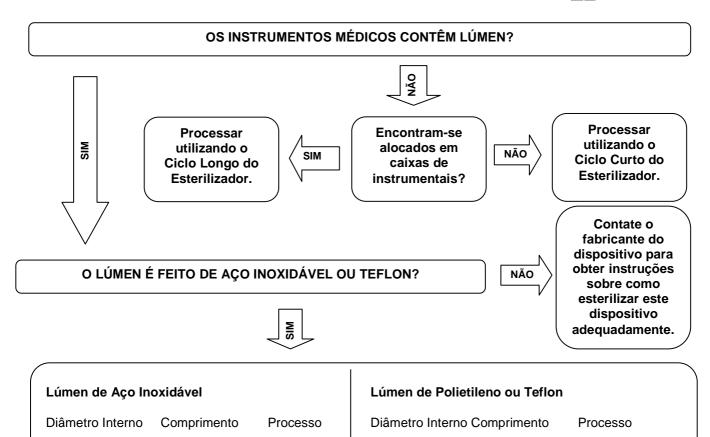


Contate o fabricante do dispositivo para obter instruções sobre como esterilizar este dispositivo adequadamente.





Ciclo Longo



5.3. O que não pode ser processado

• Qualquer item que não esteja completamente limpo e seco.

250mm ou menor Ciclo Longo

- Itens que absorvam líquidos ou umidade.
- Itens que possuam lumens cujo dimensional está fora da faixa permitida para utilização no esterilizador.
- Itens que possuam lumens (dead end), ou seja, com um dos lados fechado.
- Itens feitos de materiais que contenham celulose, como madeira, algodão, papel ou cartão, forros, toalhas absorventes, esponjas de gaze.

2mm ou maior

2000mm ou menor

Esponjas.

2mm ou maior

- Pós.
- Seda.
- Líquidos.
- Itens descartáveis.
- Plásticos de baixa qualidade.
- Instrumentos e aparelhos que não suportam vácuo.
 Itens que não estejam embalados somente em folhas tipo SMS ou Tyvek.
- Itens que estejam em embalagens que possuam algum grau de restrição a passagem de gases, como por exemplo, caixas de instrumentais que não permitam a penetração de gases.

5.4. Limpeza, enxágue e secagem dos itens a serem processados

A limpeza e a esterilização são dois processos distintos. A limpeza adequada dos instrumentos e equipamentos é um passo crítico e necessário antes da esterilização.

• Todos os itens devem ser totalmente limpos e secos antes de serem colocados no esterilizador.



- Inspecione todos os itens, assegurando que todos estão completamente limpos e secos antes de serem colocados no esterilizador. Caso haja alguma sujeira ainda restante, o item deve ser limpo novamente. Caso haja alguma umidade, o item deve ser novamente seco.
- Inspecione todos os itens antes de colocá-los no esterilizador, para assegurar que os mesmos não se encontrem danificados. Caso haja itens danificados, estes devem ser substituídos.
- É necessária a inspeção periódica e cuidadosa de itens expostos repetidas vezes a desinfetantes, produtos de limpeza e agentes esterilizantes, devido aos potenciais efeitos nocivos dos agentes químicos nestes itens.

A limpeza é necessária para a remoção de sujeiras orgânicas e inorgânicas e resíduos nos equipamentos. Este processo também remove grande parte de microorganismos da superfície dos equipamentos. O processo de esterilização atuará desativando os esporos e microorganismos vivos residuais.

- Limpe os dispositivos de acordo com o especificado pelos respectivos fabricantes. Remova todo o sangue, tecido e sujeira, utilizando detergentes, produtos de limpeza e métodos adequados.
- Enxágüe os itens minuciosamente para remover resíduos de detergentes ou produtos de limpeza. Utilize água tratada que tenha uma qualidade que garanta a não existência de manchas causadas por água dura. A falha em remover todos os materiais orgânicos ou detergentes pode resultar na formação de resíduos de cor clara nos dispositivos. Se os resíduos forem visíveis, limpe, enxágüe, seque e reprocesse o dispositivo antes e usálo
- Seque totalmente todos os itens. Um método para garantir a secagem de todo o lúmen é a utilização de ar comprimido filtrado, este deve ser direcionado para dentro do lúmen, retirando assim toda a umidade por arraste. Deve-se assegurar que os métodos de secagem utilizados estão de acordo com o especificado pelo fabricante, no caso de dúvida, o manual do fabricante deve ser consultado. Todas as partes dos itens devem ser completamente secas, somente itens criteriosamente secos devem ser colocados no equipamento.

Atenção

Itens que não estejam completamente secos e forem expostos ao processo de esterilização podem formar resíduos de peróxido de hidrogênio em sua superfície. O contato direto com resíduo de peróxido de hidrogênio, ao manusear a carga, poderá causar queimaduras.

Alguns dispositivos médicos complexos e reutilizáveis podem exigir desmonte para limpeza e esterilização, é
importante seguir recomendações dos fabricantes para uma esterilização eficiente. Antes de processá-los
consulte o manual do fabricante quanto à limpeza e esterilização.

5.5. Orientações para envolver, empacotar e carregar

A preparação adequada da carga pode minimizar ou evitar o cancelamento do ciclo devido a problemas relacionados com a carga.

- Utilize apenas embalagens Tyvek ou folhas SMS para envolver diretamente os itens a serem esterilizados.
 Devido a embalagens Tyvek serem bastante resistentes, não é necessário envolver os itens em mais de uma embalagem.
- Não recomendamos a utilização de qualquer tipo de caixa ou bandeja de instrumental para alocar os itens a serem processados. Este tipo de acondicionamento pode se transformar em uma barreira para a penetração e difusão do peróxido de hidrogênio. Diante a utilização deste tipo de acondicionamento, não garantimos a perfeita esterilização dos itens.
- Os itens a serem processados devem ser organizados dentro de cesto próprio. No caso de embalagens Tyvek, estas devem ser dispostas orientadas em pé, sempre com a face opaca de uma embalagem voltada para a face opaca da embalagem seguinte e face transparente de uma embalagem voltada para a face transparente da embalagem seguinte, facilitando assim a difusão do peróxido de hidrogênio pelas embalagens. No caso de instrumentos embalados com folhas SMS, estas não devem ser empilhadas ou sobrepostas.
- Os itens devem ser dispostos pela câmara de modo que haja possibilidade da circulação dos gases de peróxido de hidrogênio entre eles. A alocação de um item não pode se transformar em uma obstrução a outro item devido a sua posição. Coloque os itens de forma a assegurar que o peróxido de hidrogênio entre em contato com todas as superfícies.
- Itens não devem ser cobertos por esteiras de instrumentais ou qualquer outro tipo de material que não seja as embalagens especificadas neste manual. Diante da utilização de outro tipo de embalagem ou esteira de



instrumentos ou suportes de instrumentos que possuam materiais que não podem ser expostos ao processo de esterilização como descritos neste manual, não garantimos a perfeita esterilização dos itens.

- Na alocação dos itens na câmara do equipamento, deve ser guardado um espaço mínimo de 15 cm em torno de cada bico de injeção de peróxido de hidrogênio.
- O carregamento inadequado do esterilizador pode resultar no cancelamento do ciclo ou em resultados positivos do indicador biológico.
- Configure as cargas com uma combinação de itens metálicos e não metálicos.
- Não use qualquer invólucro ou embalagem que esteja na lista "O que não pode ser processado".
- Não utilize sacos de papel ou invólucros de esterilização que contenham celulose ou algodão.
- Coloque fitas de integradores químicos dentro das embalagens Tyvek ou SMS.
- Feche todas as embalagens com fita adesiva química.
- Coloque um indicador biológico autocontido na câmara nas mesmas condições de embalagens dos itens. A freqüência de testes deve ser de acordo com os procedimentos da instituição.
- Evite o abastecimento do esterilizador com carga mista, ou seja, itens metálicos e não metálicos. No caso da necessidade de montagem de carga mista, aloque separadamente os itens metálicos dos não metálicos, dando preferência para alocação dos itens com lumens na prateleira superior.
- No caso de existir, na carga montada, itens específicos para sempre processados no ciclo curto e itens específicos a serem processados no ciclo longo, deverá ser executado o ciclo longo devido a restrição dos itens.
- Aloque os itens que possuam lúmens na prateleira superior da câmara de esterilização.

Caixas de instrumentais

No caso da necessidade de utilização de caixas de instrumentais para alocar os itens a serem processados, somente utilize caixas como as especificadas abaixo:







- As caixas podem ser fabricadas por qualquer um dos materiais da lista "O que pode ser processado", inclusive metálicas.
- As caixas devem ter suas tampas perfuradas, fundo e laterais.
- A aprovação de uma determinada caixa para o equipamento, depende da validação do processo onde a mesma será utilizada.
- Para embalar as caixas utilize somente folhas do tipo SMS.

6. Operação

Antes de se iniciar o uso do esterilizador, é necessário a leitura integral e entendimento dos capítulos referentes à "Segurança" e "Preparando os itens a esterilizar".

6.1. Ligando o equipamento



O equipamento é ligado através da "tecla Liga".

Ao ligar o equipamento, aparecerá a tela de "Login", neste momento pressione o botão "Login", o comando solicitará a inclusão de usuário e senha para acesso, permitindo a digitação através de um teclado alfa-numérico, para reconhecimento do usuário. Só terão acesso à operação do equipamento usuários previamente cadastrados.





Confirmado a senha de acesso, o comando abrirá a tela "INICIAR CICLO". Caso necessite inserir um código para a carga a ser processada, clique sobre o campo disponível logo a frente da mensagem "Código de Carga". Para selecionar o ciclo a ser utilizado no processo, "Ciclo Curto ou Ciclo Longo", basta clicar sobre os botões de escolha, o ciclo escolhido será indicado no botão de inicialização de ciclo. O botão "Config" dará acesso às configurações do equipamento, este será descrito mais a frente. Nesta tela é indicada também a temperatura da câmara do equipamento. Há a possibilidade de desligar o equipamento pela tecla correspondente.

Tecla Desliga Equipamento

Atenção

Recomenda-se que o esterilizador seja ligado com 40 minutos de antecedência ao primeiro ciclo a ser realizado no dia, para que o mesmo se aqueça. Caso a temperatura de trabalho não seja atingida, o ciclo será impedido de ser iniciado, iniciando automaticamente assim que a temperatura seja atingida. Durante o intervalo entre dois ciclos, o esterilizador deve permanecer ligado, assim se manterá aquecido para um novo ciclo.

6.2. Preparando a carga

A preparação adequada pode evitar muitos problemas relacionadas a carga, como cancelamento de ciclo, falha na difusão homogenia de peróxido de hidrogênio através dos itens. Informações específicas estão descritas no capitulo "Preparando os itens para esterilizar".

- Colocar os itens a serem esterilizados somente em embalagens do tipo Tyvek ou envoltas em papel SMS, Estes devem ser alocados em pé de forma que a face opaca fique voltada para a face opaca da próxima embalagem, e a face transparente fique voltada para a face transparente da próxima embalagem.
- Alocar os itens nos cestos específicos. Não é recomendada a utilização de qualquer tipo de tabuleiro ou caixa de instrumental, este tipo de invólucro impede a difusão homogenia de peróxido de hidrogênio.
- Não é recomendado que se encubra os itens com qualquer tipo de manta ou esteira, estes se tornam uma barreira para a propagação homogenia do peróxido de hidrogênio.
- Certificar a exista um espaço de no mínimo 15 cm livre em torno dos bicos de injeção de peróxido.
- Colocar um Indicador Biológico nas mesmas condições de embalagem do equipamento.
- Distribuir os itens pela câmara de modo que não impeçam a circulação de gases de peróxido de hidrogênio, deverá haver espaço suficiente entre os itens. Os itens posicionados na parte superior não poderão se tornar uma barreira aos itens posicionados na parte inferior da câmara.
- Não empilhar os itens, não amontoar os itens.
- Evitar a preparação de cargas mistas.

SCBI - Indicador Biológico Autocontido - Código: M0200-006

Os Indicadores Biológicos ajudam a garantir que o esterilizador está funcionando corretamente, ou seja, confirmar que as condições de esterilização estiveram presentes no ciclo. Este deve ser colocado na câmara, nas mesmas condições de embalagem da carga.

A freqüência de testes deve ser pelo menos uma vez ao dia, ou de acordo com os procedimentos da instituição. O esporo do bacilo *stearothermophilus* é o mais resistente à esterilização por Peróxido de Hidrogênio e por isso é utilizado no SCBI. Uma vez exposto, o SCBI precisa ser incubado (aerobicamente) durante 48 horas a 58 °C, de acordo com as regulamentações do FDA. Se ocorrer a esterilização a cor do frasco não mudará. Se não ocorrer a esterilização a cor muda para amarelo, indicando que o bacilo *stearothermophilus* da ampola germinou e cresceu.

CI - Indicadores Químicos - Código: M0100009

O indicador Químico é usado para evidenciar a exposição ao agente esterilizante Peróxido de Hidrogênio. Coloque-o dentro da embalagem antes da esterilização. Quando o Peróxido de Hidrogênio for difundido corretamente, a faixa azul do Indicador Químico mudará para a cor rosa, indicando que a fase de difusão ocorreu satisfatoriamente. O CI não assegura a esterilização. Apenas indica que o material foi exposto ao Peróxido de Hidrogênio.



Fita Adesiva Zebrada - Código: M0100008

A Fita adesiva zebrada é também um indicador químico com faixas transversais coloridas que alteram sua cor ao serem expostas ao agente esterilizante. Devem ser usadas externamente sobre o lado transparente do pacote ou utilizadas para fechar as embalagens do SMS. A fita zebrada muda de azul para rosa quando exposta.

6.3. Carregando a câmara de esterilização

- Empacotar os itens e os alocar na câmara de forma a garantir que o peróxido de hidrogênio e o plasma possam envolvê-los.
 - Uma câmara de esterilização completamente cheia contém itens embalados em Tyvek e envoltos por SMS, tanto a prateleira superior quanto na prateleira inferior, estes devem estar devidamente alocados dentro dos cestos que acompanham o equipamento.
- Não há nenhuma restrição quanto ao contato dos itens com a parede da câmara, porém estes devem ser distribuídos de maneira que se permita a circulação de gases.
- Não se esquecer de deixar um espaço mínimo de 15 cm em torno aos bicos de injeção de peróxido de hidrogênio.
- Seguir as instruções do capítulo "Orientações para envolver, empacotar e carregar".
- Alocar itens que possuam lúmens na prateleira superior da câmara de esterilização.



Atenção

Não empilhe itens dentro de pacotes, não permita que um item se torne uma obstrução a difusão de peróxido de hidrogênio.

7. Ciclo de esterilização

7.1. Inicio de Ciclo

• Estando a câmara devidamente carregada conforme o capítulo "Orientações para envolver, empacotar e carregar", e estando o esterilizador devidamente aquecido, o ciclo poderá ser iniciado.



- Para a escolha do "Ciclo Longo", aperte o botão referente na tela de iniciar ciclo.
- Para a escolha do "Ciclo Curto", aperte o botão.referente na tela de iniciar ciclo.

O ciclo escolhido estará descrito no botão de início de ciclo. Basta apertar o botão "Iniciar Ciclo" e o ciclo se iniciará automaticamente.

7.2 .O ciclo de esterilização



Durante o processo de esterilização, é possível, através da tela abaixo, observar a fase atual e progresso do ciclo, ter leitura da temperatura e pressão da câmara, indicação do ciclo a ser executado (Ciclo Curto ou Ciclo Longo), tempo remanescente para fim do processo, nome do operador e hora atual.

Cada ciclo passa por seis fases, indicadas na tela "Ciclo em Execução". Cada fase é descrita abaixo:

 Vácuo I - nesta fase é executado a evacuação da câmara para eliminação do ar contido nos pacotes e na própria câmara. O visor do comando informa que está em execução a primeira fase do ciclo, o nível de vácuo

alcançado e o tempo total da fase. Nesta fase, o nível de vácuo alcançado deve ser abaixo de 550mTorr.

 Difusão I - nesta fase é realizada a injeção e exposição dos itens ao vapor esterilizante de peróxido de hidrogênio. Nesta fase, a temperatura da câmara de esterilização deve permanecer entre 50℃ a 65℃.

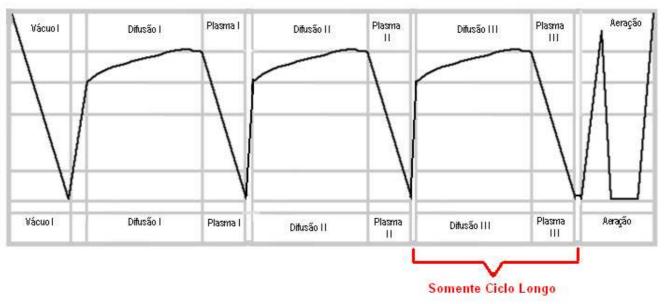


- Plasma I onde é realizado pulso de vácuo profundo para eliminar qualquer vestígio de ar residual na câmara e nos pacotes, e simultaneamente é introduzido o plasma de peróxido de hidrogênio, promovendo seu contato íntimo e profundo com o material em esterilização. Nesta fase, o nível de vácuo alcançado deve ser abaixo de 550mTorr.
- **Difusão II** onde ocorre uma nova injeção e exposição dos itens ao vapor esterilizante de peróxido de hidrogênio. Nesta fase, a temperatura da câmara de esterilização deve permanecer entre 50℃ a 65℃.
- Plasma II onde é realizado novo pulso de vácuo profundo para eliminar qualquer vestígio de ar residual na câmara e nos pacotes, e simultaneamente é introduzido novamente o plasma de peróxido de hidrogênio, promovendo seu contato íntimo e profundo com o material em esterilização. Nesta fase, o nível de vácuo alcançado deve ser abaixo de 550mTorr.
- **Difusão III (somente no Ciclo Longo) -** onde ocorre uma nova injeção e exposição dos itens ao vapor esterilizante de peróxido de hidrogênio. Nesta fase, a temperatura da câmara de esterilização deve permanecer entre 50℃ a 65℃.
- Plasma III (somente no Ciclo Longo) onde é realizado novo pulso de vácuo profundo para eliminar qualquer vestígio de ar residual na câmara e nos pacotes, e simultaneamente é introduzido novamente o plasma de peróxido de hidrogênio, promovendo seu contato íntimo e profundo com o material em esterilização. Nesta fase, o nível de vácuo alcançado deve ser abaixo de 550mTorr.
- Aeração onde será realizada a entrada de ar filtrado, seguido de um pulso de vácuo e uma nova entrada de ar filtrado para obtenção da pressão atmosférica.



Atenção

Todos os parâmetros de processo são configurados de fábrica e não permite programação externa.



7.3. Final de ciclo

Quando todas as fases do processo forem concluídas, terá inicio a impressão, como também o back-up em arquivo digital do relatório do ciclo executado.

No relatório do ciclo serão disponibilizados os seguintes dados:





- Nome da instituição.
- · Data e hora correntes.
- Número do ciclo.
- Quantidade de peróxido de hidrogênio restante no reservatório.
- · Código da carga.
- · Nome do operador.
- Tempo e pressão atingida em cada fase.
- Horário de fim de ciclo.
- Duração total do ciclo.
- Resultado do ciclo.
- Campo para assinatura do operador.
- Campo para assinatura do supervisor.

Concluída a impressão e back-up do relatório do ciclo, será acionada uma campainha para alerta do operador e será mostrada a tela "Final de Ciclo".



Assim que apresentada a tela de "Final de Ciclo" a porta da câmara poderá ser aberta. Após a remoção dos materiais, feche a porta para manter a temperatura de funcionamento e manter a câmara limpa.

Observação 1: Mesmo após o final do ciclo, a bomba rotativa permanece em funcionamento durante algum tempo para desidratação do óleo e homogeneização da temperatura de forma a estar em ordem de operação para o próximo ciclo.

Observação 2: É possível iniciar um novo ciclo mesmo durante esta fase de desidratação da bomba rotativa.

Observação 3: Tempo de execução do Ciclo Curto: por volta de 55 min.

Tempo de execução do Ciclo Longo: por volta de 75 min.

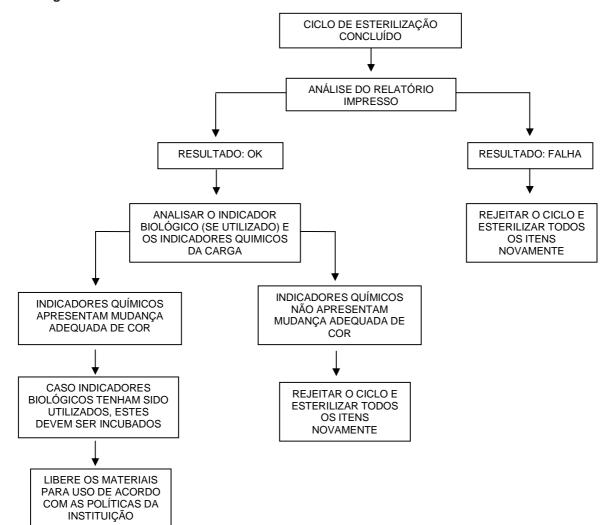


Atenção

Os tempos de execução dos ciclos podem variar devido às condições do equipamento, quantidade de carga em cada ciclo e ao tipo de embalagem utilizado.



7.4. Fluxograma do ciclo concluído



7.5. Aborto de ciclo





Aborto Manual de Ciclo

É possível abortar um ciclo em qualquer momento do processo, para isto basta apertar a tecla "Abortar".

- Um sinal sonoro indicará que a rotina de segurança será iniciada
- Será apresentada a tela indicando que o ciclo foi abortado e o motivo pelo aborto.
- O esterilizador completará automaticamente a rotina de segurança, e após seu término, novo alarme sonoro será acionado. Então a porta poderá ser aberta com segurança.
- O esterilizador completará automaticamente a rotina de segurança, e após seu término, novo alarme sonoro será acionado. Então a porta poderá ser aberta com segurança.

As cargas de ciclos abortados devem ser novamente embaladas e esterilizadas, não podem ser consideradas esterilizadas as cargas provenientes de ciclos abortados. Os indicadores químicos e fitas químicas devem ser substituídos. No



caso de indicadores biológicos tenham sido utilizados, estes devem ser substituídos.

Se um ciclo for abortado e os itens da carga tiverem alguma umidade ou liquido visível, pode haver presença de peróxido de hidrogênio. Manipule os itens com luvas resistentes a produtos químicos, utilize um pano úmido para limpar os itens.

Aborto automático de ciclo

Caso o esterilizador detecte alguma falha no ciclo este será abortado automaticamente entrando em sua rotina de segurança.

As possíveis falhas são:

- Sobre temperatura da câmara.
- Sub temperatura da câmara.
- Falha no alcance de parâmetro de vácuo.
- Falha no alcance de parâmetro de pressão.

As mesmas etapas cumpridas pelo esterilizador no caso de um aborto manual serão seguidas no caso de um aborto automático. As mesmas recomendações quanto à carga devem ser seguidas.

7.6. Descarregamento e Manipulação

Os itens processados no esterilizador podem ser utilizados uma vez que o ciclo seja concluído. Os itens estarão prontos para serem manipulados de acordo com o processo de pós-esterilização da instituição. Não há necessidade de tempo adicional para ventilação.

Para descarregar a câmara:

- · Abrir a porta manualmente.
- Remover os itens da câmara.
- Fechar a porta manualmente para que a temperatura de controle seja mantida.
- Após a confirmação da alteração de cor dos indicadores químicos, os itens esterilizados estarão prontos para o uso imediato, de acordo com o processo de pós-esterilização da instituição.

8. Usuários

O esterilizador possui quatro grupos de usuários distintos, divididos em níveis de função. Cada grupo possui funções específicas de acordo com seu nível de acesso ao equipamento. Todos os grupos de usuários têm a possibilidade de execução de ciclo, porém cada nível possui funções específicas.

Os grupos de usuário são:

- Administrador de usuários
- Operador
- Supervisor
- Manutenção

8.1. Menu de configuração

O menu de configuração é acessado através da tecla "CONFIG" na tela de "INICIO DE CICLO".







No menu de configuração estão disponíveis os acessos aos menus com funções específicas para os usuários do tipo SUPERVISOR, ADMINISTRADOR DE USUÁRIOS E MANUTENÇÃO.

8.2. Grupos de usuários

Administrador de usuários

O usuário participante do grupo "ADMINISTRADOR DE USUÁRIOS", tem acesso ao menu "CONTROLE DE USUÁRIOS", onde existe a possibilidade de criação de novos usuários no equipamento.

Criação de novos usuários



A criação de novos usuários é função especifica de usuários participantes do grupo "ADMINISTRADOR DE USUÁRIOS", esses tem acesso ao menu CONTROLE DE USUÁRIOS.

Para cadastrar um novo usuário no equipamento é necessário fazer "Login" como descrito no capítulo "USO NO DIA – A – DIA" através de um usuário participante do grupo "ADMINISTRADOR DE USUÁRIOS". O equipamento já vem configurado com um usuário padrão já cadastrado neste grupo: Login: ADMIN e senha: 4812.

Uma vez acessado o menu CONTROLE DE USUARIOS, o equipamento pedirá para que a senha seja confirmada e então será aberta a lista de cadastro de usuários.

Alguns usuários já vêem cadastrados de fábrica, portanto já estarão presentes na lista de cadastro de usuários. Os usuários já cadastrados são:

- Usuário: OPE, Senha: OPE Usuário do grupo OPERADOR
- Usuário: SUP, Senha: SUP Usuário do grupo SUPERVISOR
- Usuário: MAN, Senha: MAN Usuário do grupo MANUTENÇÃO

Para a criação de novos usuários

- 1) Movimentar a lista de usuários através da barra de rolagem até aparecer uma linha em branco.
- 2) Na coluna "Utilizador", dar um duplo clique no campo em branco e então aparecerá um teclado alfa-numérico onde deverá ser inserido um nome para o usuário.
- 3) Após a inserção do nome do usuário, dar um duplo clique no campo em branco na coluna "Senha" e então aparecerá um teclado alfa-numérico onde deverá ser inserida uma senha para o usuário.
- 4) Após a inserção da senha para o usuário, dar um clique no campo da coluna "Grupo", aparecerá então uma lista com todos os grupos de usuários existente no equipamento, escolha então o grupo o qual o usuário fará parte.
- 5) Para finalizar o cadastro de usuários, clicar no botão "Retornar", o equipamento retornará para o "Menu de Configuração".

Alteração dos usuários no equipamento



Para alterar o usuário "logado" no equipamento, é necessário fazer "Logoff" e novo "Login" no equipamento. A tecla de "Logoff" está no "Menu de Configuração".

Uma vez pressionada a tecla "Logoff", o equipamento retornará para a tela de "Login", onde novo usuário poderá ser "logado" no equipamento.

Operador

O usuário participante do grupo "OPERADOR", não tem acesso a nenhum menu existente no "Menu de Configuração". Usuários pertencentes a esse grupo terão possibilidade somente de execução de ciclo, portanto não terão acesso a nenhum tipo de configuração.



Supervisor

O usuário participante do grupo "SUPERVISOR", tem acesso ao menu "SUPERVISOR", onde existe o acesso as funções especificas para usuários supervisores.

Manutenção

O usuário participante do grupo "MANUTENÇÃO", tem acesso ao menu "MANUTENÇÃO", onde existe o acesso as funções especificas para usuários de manutenção. Informações referentes as funções do Menu Manutenção estão descritas no Manual de Manutenção.

9. Menu Supervisor



Dentro do Menu Supervisor existem as funções especificas para usuários supervisores. Para acesso, basta clicar na opção SUPERVISOR, o equipamento exigirá a confirmação da senha do usuário e então abrirá a tela do menu supervisor.

As funções especificas para os usuários supervisores são:

9.1. Abastecimento de peróxido de hidrogênio

Somente um usuário cadastrado no grupo SUPERVISOR tem a possibilidade de reabastecimento de peróxido de hidrogênio na máquina.

Para reabastecimento de peróxido de hidrogênio, devem ser seguidos os passos abaixo:

- Ler o capítulo referente à SEGURANÇA para a manipulação segura do peróxido de hidrogênio.
- Utilizar luvas resistentes a produtos químicos e óculos de segurança para manipulação do frasco de peróxido de hidrogênio.
- Acessar o bocal do reservatório de peróxido de hidrogênio através da portinhola lateral do esterilizador.
- Abrir o bocal do tanque, virar o frasco de peróxido de hidrogênio com a cabeça para baixo e o pressione contra o bocal do tanque. O peróxido de hidrogênio escorrerá para o tanque sem a necessidade da tampa do frasco ser aberta. Certifique-se de que todo o peróxido de hidrogênio do frasco tenha sido despejado no reservatório.
- Fazer "login" no equipamento com um usuário que pertença ao grupo SUPERVISOR.
- Na tela INICIO DE CICLO, acesse o MENU DE CONFIGURAÇÃO através da tecla CONFIG.
- Na tela MENU DE CONFIGURAÇÃO, acesse o MENU DE SUPERVISOR através da opção SUPERVISOR.
- Dentro do MENU SUPERVISOR, acesse a opção "ABASTECER H2O2", surgirá então a tela de abastecimento de peróxido de hidrogênio.



Cada frasco de peróxido de hidrogênio existe o volume de 150mL, em cada ciclo curto de esterilização são consumidos o volume de 10mL, portanto cada frasco de peróxido de hidrogênio consegue realizar um total de 15 ciclos de perfil curto. Em cada ciclo longo de esterilização são consumidos o volume de 15mL, portanto cada frasco de peróxido de hidrogênio consegue realizar um total de 10 ciclos de perfil longo. O campo "Volume abastecido" da tela de abastecimento, indica a quantidade de peróxido existente no reservatório, a quantidade de peróxido de hidrogênio abastecido no reservatório deve ser indicada neste campo. Por exemplo:

Volume abastecido = 0 (indica que o equipamento não possui peróxido de hidrogênio para realização de ciclo de esterilização).

Abastecido o equipamento com um frasco (150mL) de peróxido de hidrogênio, o equipamento será capaz de realizar 15 ciclos de perfil curto de esterilização ou realizar 10 ciclos de perfil longo de esterilização. O valor do campo "Volume abastecido" deve ser alterado para 150 mL. A cada ciclo que o equipamento realizar o valor será



decrementado, por exemplo, realizado um ciclo de perfil longo o valor alterará de 150 para 135 automaticamente, indicando o consumo de 15mL, a partir desse momento o equipamento poderá realizar 9 ciclos longos ou 13 ciclos curtos e assim por diante até chegar a um volume no qual nenhum outro ciclo poderá ser executado até que o equipamento seja reabastecido.

Descarte da embalagem de Peróxido de Hidrogênio

- Nunca reutilizar a embalagem vazia/usada.
- Não descartar o peróxido em drenos, esgotos ou qualquer curso de água.
- Não danificar o rótulo, permitindo assim a identificação do produto que a embalagem contém.
- Todos os métodos de descarte devem estar de acordo com as leis e regulamentos federais, estaduais e municipais (regulamentações próprias em cada localidade).

9.2. Alteração de data e hora



Para ajuste de data e hora do equipamento, basta clicar na opção "DATA E HORA" no Menu Supervisor. Será apresentada a tela de Ajuste de Data e Hora.

Indicação de data e hora correntes.

A data e hora correntes do equipamento estarão indicadas nesta tela. Caso haja divergência entre data e/ou hora do equipamento, estes devem ser corrigidos alterando os campos destinados a Dia, Mês, Ano, Hora, Minuto e Segundo. Clicando em cada um desses campos, será mostrada um teclado alfa-numérico onde os valores poderão ser editados, após a edição de valores deve-se pressionar a tecla "ACERTAR" e as informações de data e horário do equipamento sejam atualizados e indicados na tela.

9.3. Nome da Empresa

No campo "Nome da Empresa" existente no Menu do Supervisor pode ser inserido o nome da instituição para que este saia no relatório impresso ao final do ciclo.

10. 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.

Semanalmente

- Realizar a limpeza das superfícies internas da câmara de esterilização, 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) Congênere de detergente antiferruginoso/CLASSE RISCO II/Composição: Ácido Fosfórico, detergente Polialquiletoxilado, Sabão Neutro, Corante, Água, conforme instruções no capitulo "4. Limpeza e Desinfecção".
- Examinar as indicações dos instrumentos do painel do esterilizador. Os instrumentos devem esta indicando a pressão atmosférica e temperatura ambiente (isso se o procedimento estiver sendo realizado antes do 1º ciclo do dia).
- Examinar o elemento do filtro de ar e substituir se necessário.
- Examinar as resistências quanto a sua limpeza.

Mensalmente

- Examinar toda a tubulação, observando a presença de eventuais vazamentos (para isso coloque o equipamento com a pressão aproximadamente 100 mTorr).
- Reapertar todas as conexões elétricas do painel de controle e conexões das válvulas.
- Verificar as condições da guarnição da porta.

Trimestralmente

- Substituir o filtro de entrada de ar, localizado na lateral esquerda do equipamento. 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 da(s) porta(s).
- Efetuar limpeza da impressora e trocar a fita se necessário.
- Trocar o assento das válvulas solenóides.
- Realizar limpeza nas velas e da câmara geradora de plasma, substitua-as se necessário.

Anualmente

- 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 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

- Efetuar o ensaio de estanqueidade da câmara a cada cinco anos, utilizando os seguintes parâmetros:
 - 1 pressão: 100 Torr;
 - 2 tempo de estabilização: 5 minutos;
 - 3 tempo de teste: 10 minutos.

11. Limpeza

Limpeza da câmara

- Se a câmara apresentar material incrustado, borrife sobre a superfície o desincrustante ACTS® (Código Baumer ER-501).
- 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.
- Nunca entre dentro da câmara com todo o corpo para realizar a limpeza. No caso da impossibilidade da limpeza sem entrar na câmara, certifique-se de que o equipamento está desligado da rede elétrica e não será ligado com o operador dentro do equipamento.

Gabinete e partes externas

- Executar a limpeza das partes externas do equipamento com pano limpo e umedecido. Caso seja necessária a remoção de sujidade, utilize uma pequena quantidade de sabão ou detergente neutro.
- Use um pano macio ou esponja e lave cuidadosamente a fim de soltar o resto de poeira ou sujeira. Não esfregue nem use escovas ou rolos.
- Repita o enxágüe e seque com um pano macio, a fim de evitar manchas causadas pela água.

12. Atenção Especial do Usuário

Precauções

- As caixas perfuradas devem ser embaladas em campos apropriados compostos por materiais de poliéster ou polipropileno. De preferência das marcas Tyvek, Mylar ou aos "não tecidos" tipo SMS integralmente de polipropileno. O serviço de atendimento ao cliente do fabricante poderá orientar sobre como adquirir esse material.
- Ao abastecer o esterilizador com o agente esterilizante (H₂O₂), esteja sempre com luvas de látex e óculos de proteção, utilizar sempre luvas apropriadas para evitar queimaduras.
- A solução de peróxido de hidrogênio a 50% pode penetrar nos tecidos e provocar lesões. Caso haja contato acidental com o produto lave imediatamente com água corrente por cinco minutos e procure assistência médica.
- As embalagens de peróxido antes do uso devem ser estocadas em lugar seguro, refrigerado à temperatura da ordem de 2℃ a 8℃, abrigadas do calor e da luz. De pois de utilizadas devem descartadas por empresa especializada.
- Apenas duas situações envolvem risco de contato com o peróxido ativo: na manipulação e carregamento do
 peróxido no esterilizador e ao manipular material da câmara, aberta após a interrupção do ciclo e antes da
 aeração final. Caso haja necessidade de retirar o material da câmara nessa situação deve-se tomar as
 mesmas precauções mencionadas anteriormente: calçar luvas de látex e colocar os óculos de segurança. O
 material retirado da câmara deve ser lavado e novamente preparado para esterilização.
- Alguns materiais devido a sua alta reatividade com o peróxido de hidrogênio, não podem ser esterilizados por esse processo: algodão em pluma ou na forma de tecido ou gaze, ou de compressa. Papel de qualquer tipo, produtos que contenham celulose como madeira, seda, rayon, objetos pintados.



- Cobre, bronze e latão podem apresentar uma fina camada de óxido na superfície após a esterilização. A
 exposição repetitiva desses materiais pode comprometer sua aparência e integridade superficial. Os
 fabricantes dos instrumentos podem dar informações sobre a suscetibilidade dos seus produtos a este
 processo de esterilização.
- Pós, líquidos, espumas, látex e borrachas não devem ser processados por este sistema.
- Para efetuar manutenção, desligar o abastecimento de energia elétrica, verificar o aterramento e só então efetuar a manutenção.

Restrições

- O esterilizador não deve ser abastecido com cargas inflamáveis e explosivas, bem como outros que não estejam de acordo com a finalidade a que o mesmo se destina.
- Na carga do esterilizador, os pacotes não devem ser colocados diretamente uns sobre os outros, pois isto cria dificuldades à penetração do vapor esterilizante e à retirada dos resíduos no final do ciclo.
- Para esterilização de objetos cilíndricos longos, como tubos para endoscopias, é necessário estender o objeto, para que o vapor penetre com facilidade até o centro do mesmo.
- Nunca sobrecarregue o esterilizador, pois isto influi negativamente na remoção do ar e implicará na necessidade de um maior tempo de exposição.

Advertências

- Instrumentos sólidos devem ser corretamente limpos e perfeitamente secos antes de embalados. As pinças e tesouras devem estar abertas e destravadas para permitir o contato do vapor esterilizante com toda a sua superfície. Quando o artigo permitir deve ser desmontado o mais possível para expor toda sua superfície ao processo de esterilização. Os instrumentos devem ser esterilizados em caixas de aço inoxidável com superfície perfurada para facilitar a penetração do vapor esterilizante e a eliminação dos resíduos (ideal: 50% da superfície com furos, furos de pequenas dimensões). Os instrumentos devem estar corretamente distribuídos e protegidos com embalagem de SMS ou outro material apropriado.
- Evite o mais que possível 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 metálicos na parte inferior da câmara, reservando as prateleiras ou cestos superiores para os pacotes com material não metálico.

Possíveis efeitos adversos

- A falha ou ausência de aterramento no esterilizador, assim como mau dimensionamento da rede elétrica pode comprometer a segurança do operador.
- A introdução de material molhado ou de carga com celulose pode provocar a interrupção do ciclo.

Informações /cuidados de segurança

 Para proporcionar o mais alto grau de segurança operacional, todos os usuários do esterilizador devem familiarizar-se com as instruções de uso do Manual do Usuário antes de utilizar este produto. O comprador deve instruir seu pessoal operacional para correto uso do esterilizador e também para as advertências, precauções e notas relativas.

13. Símbolos Gráficos

Simbologia utilizada no esterilizador de Peróxido:

ETIQUETA	DESCRIÇÃO	
	Etiqueta indicadora de não pise.	
	Etiqueta de identificação de superfície quente.	



ETIQUETA	DESCRIÇÃO
	Atenção, consultar documentos acompanhantes.

Simbologia utilizada na embalagem do esterilizador de Peróxido:

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

14. 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.
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.
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



PROBLEMA	CAUSA	MEDIDA CORRETIVA
	Resistência Queimada.	 Verificação, compactação e troca da resistência.
Câmara não atinge	 Falha no acionamento da resistência. 	Verificar circuito de acionamento da resistência Verificar a tracer fuelval de
temperatura.	Fusível queimado	 Verificar e trocar fusível se necessário.
	Falha no sensor de Temperatura.	 Verificar e trocar sensor se necessário.
	Disjuntor de proteção desligado.	Rearmar. Caso o desarme seja constante, contactar a Gestão Pós-
Equipamento não realiza vácuo.	Bloqueio da tubulação	Venda.Verificar e desbloquear se
vacuo.	 Vazamento nas conecções. 	necessário. • Verificar e substituir as conecções se
		necessário.

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

15. Acessórios e Suprimentos

Acessórios para a operação dos Esterilizadores:

PHB	B0201-105
NOME DO ACESSÓRIO	CÓDIGO
IMAGEM	DESCRIÇÃO
CESTO DIN	D0104-002
	Cesto aramado de inox opcionalmente em plástico.
CESTO COM TAMPA	D0102-002
	Cesto para instrumentos cirúrgicos com tampa. D0102-001 - 450 X 340 X 70 mm; D0102-002 - 340 X 250 X 70 mm; D0102-003 - 250 X 150 X 50 mm; D0102-004 - 340 X 250 X 200 mm.
COMPARTIMENTO PARA DESCARTE	D0201-001
	Compartimento para descarte de frascos usados (opcional).



PHB	B0201-105
NOME DO SUPRIMENTO	CÓDIGO
IMAGEM	DESCRIÇÃO
SOLUÇÃO PERÓXIDO DE HIDROGENIO	M0600-150-001; M0600-250-001
BALIME	Agente esterilizante - Solução aquosa a 50% de peróxido de hidrogênio. Apresentação em frascos lacrados de 150ml, de uso exclusivo na linha PHB da Baumer S.A Atenção: Este Agente Esterilizante faz parte do registro do equipamento, sendo de uso exclusivo do produto.
FITA ZEBRADA	M0100008
BAUMER	Fitas adesivas zebradas indicadoras químicas de exposição – Apresentação em caixas com dez rolos de fitas de 10mm de largura.
INDICADOR QUÍMICO	M0100009
Gas Plasma Chemical Indicator Strip thus but changes to or prix other required in Striper	Integrador químico de exposição – Tiras com indicador químico de aproximadamente 10 x 100mm de tamanho para utilização interna e externa aos pacotes. Apresentação em caixas de 100 unidades.
INCUBADORA	M0201-001
	Incubadora para indicador biológico autocontido – Equipamento elétrico, bi volt, automático e calibrado para manutenção dos flaconetes à temperatura ideal de reprodução e desenvolvimento dos microorganismos.
INDICADOR BIOLÓGICO	M0200-006
	Indicador biológico autocontido – Flaconetes de plástico com esporos do <i>Bacillus</i> stearothermophilus, micro organismo 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.



РНВ	B0201-105
NOME DO SUPRIMENTO	CÓDICO
	CÓDIGO
IMAGEM	DESCRIÇÃO
EMBALAGENS DE TYVEK	M0303
Statement	Material próprio para embalagem dos materiais a serem esterilizados em peróxido de hidrogênio. É constituída de folha dupla soldada em forma de tubo sendo uma face em Tyvek permeável ao peróxido e outra face em poliéster transparente para visualização do conteúdo do pacote. Apresentação em rolos, conforme pedido específico.
	M0303080070 rolo Tyvek de 80cm x 70 m M0303100070 rolo Tyvek de 100cm x 70 m M0303150070 rolo Tyvek de 150cm x 70 m

M0303200070 rolo Tyvek de 200cm x 70 m M0303250070 rolo Tyvek de 250cm x 70 m M0303300070 rolo Tyvek de 300cm x 70 m M0303350070 rolo Tyvek de 350cm x 70 m M0303500070 rolo Tyvek de 500cm x 70 m

16. Formas de Apresentação

Modelos PHB	B0201-105 PHB 105	
Porta		
Quantidade	1	
Bomba de Vácuo		
Pressão (Torr)	10	
Conexão (Ø)	2"	
Tensão (V)	220	
Freqüência (Hz)	50/60	
Eletricidade (c)		
Tensão (V)	220	
Freqüência (Hz)	50/60	
Potência (kW)	2,61	
Corrente (A)	11,9	
Condutores (3 x mm²)	1,5	
Disjuntor (A)	20	
Dimensional		
Dimensões da câmara(cm)	ø41,5 x 77,7	
Capacidade (I)	105	
Número de cestos	2	
Dimensões Externas (LxCxA cm)	75,6x88,7x165,5	
Embalagem (cm)	88×100×180	
Volume (m³)	1,58	
Peso		
Líquido (kg)	450	
Bruto (kg)	530	
Software		
Versão do Software da IHM	PHB_0C	
Versão do Software da CPU	PHB_0D	



17. 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.

18. 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