DIGITALE

Sistema de Gestão da Qualidade Certificado
ISO 9001 - ISO 13485

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico: 80360560002
Fabricante: BS Equipamentos Indústria e Comércio Ltda.
Rua Antônio de Souza Pinto, nº 30, Jardim Ribeiro - Varginha – MG, CEP 37.068-100
CNPJ: 04.709.243/0001-54
Indústria Brasileira

Missão BS

"Desenvolver, fabricar e oferecer produtos caracterizados pela qualidade e confiabilidade, criar relacionamento ético com seus fornecedores e clientes, visar o desenvolvimento e aperfeiçoamento dos funcionários e colaboradores, mantendo um ambiente de trabalho próspero e sadio."

Política de qualidade empresarial

O comprometimento com a satisfação de seus clientes, buscando um padrão de qualidade através da melhoria contínua do seu sistema de gestão da qualidade, processos e produtos; atender à legislação e manter-se em conformidade com as normas e demais requisitos regulamentares aplicáveis; a valorização do seu quadro funcional; atuar sempre com responsabilidade, em harmonia com o meio ambiente.

Política de qualidade no atendimento

Prover ao cliente o melhor serviço de atendimento e a oferta de produtos de qualidade, otimizando custos, trazendo lucratividade para a organização e parceiros de negócios, promovendo um ambiente organizacional eficiente, próspero e sadio.

Valores

Ética e respeito nas relações
Responsabilidade social
Respeito ao meio ambiente
Transparência administrativa
Valorização do quadro funcional
Compromisso com a satisfação do cliente
Atualização tecnológica

AUTOCLAVE DIGITALE

Agradecemos a todos os nossos clientes, parceiros e colaboradores por nos ajudarem na melhoria contínua e na inovação de nossos produtos e serviços.

As autoclaves Digitale são equipamentos gravitacionais e destina-se para o uso em: hospitais, laboratórios, médicos/ clínicos, ambulatórios, consultórios médicos/ odontológicos, destinado a esterilização de superfícies, materiais sólidos em geral e líquidos. etc.

Para reclamações, solicitação do manual impresso sem custo adicional (inclusive de envio) ou em formato não impresso (digital), sugestões e assistência técnica dos nossos produtos, por favor, entre em contato com a CAD - Central de Atendimento Digitale.

CAD – CENTRAL DE ATENDIMENTO DIGITALE

Contato:

BS Equipamentos Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio de Souza Pinto, 30 Varginha – Minas Gerais Brasil

CEP 37068-100

Telefone 35 98852 5404 - Mande WhatsApp que retornamos

E-mail: bs.assistenciatecnica@hotmail.com

Horário atendimento

Segunda a sexta-feira

09:00 as 11:00 | 14: 00 as 16:00

Conteúdo da embalagem do equipamento.

1 Autoclave conforme modelo indicado no rótulo da embalagem

1 Mangueira

1 Flair Qr code para acesso ao manual

1 Kit cestos

AUTOCLAVE DIGITALE

ÍNDICE

Cuidados Importantes para a Segurança 05

Instruções de Instalação 07

Identificação dos Componentes da Autoclave 10

Dispositivos de Segurança 12

Como Usar a Autoclave Digitale 13

Situações Adversas 16

Requisitos observados no Processo de Esterilização e suas Etapas 17

Materiais, Embalagem, Empacotamento e Acondicionamento 18

Monitoramento do Processo de Esterilização 21

Possíveis Falhas no Processo de Esterilização 22

Controle de Qualidade 23

Manutenção Preventiva 23

Esquema Hidráulico e Elétrico 25

Gráficos 25

Dados Técnicos 25

Como Identificar sua Autoclave 24

Resolvendo Pequenos Problemas 26

Procedimento de limpeza da válvula de descarga 27

Garantia 28

Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos 28

Orientação para a Disposição Final do Equipamento 29

Referências Bibliográficas 30

Formulário para Registrar a Autoclave 32

AUTOCLAVE DIGITALE

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL ANTES DE USAR SUA AUTOCLAVE DIGITALE, POIS O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM FALHAS NA ESTERILIZAÇÃO OU ACIDENTES!

APRESENTAÇÃO

Este equipamento foi desenvolvido para atendê-lo na importante função da esterilização de artigos/instrumentos, utilizando vapor sob pressão. Dedicamo-nos intensamente para garantir a qualidade de nossos serviços e produtos.

Esperamos assim, obter o mais alto nível de satisfação de nossos clientes.

Este manual tem por finalidade familiarizá-lo com as características de funcionamento de sua autoclave e preveni-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios na esterilização, bem como aumentar a vida útil do equipamento.

Todos os dados sobre biossegurança que constam neste manual são fruto da consulta de publicações relevantes e conceituadas, nacionais e internacionais sobre biossegurança, com o objetivo de proporcionar informações atualizadas nos assuntos pertinentes ao controle de infecção e no processo de esterilização. Foram consideradas também a legislação brasileira e normas nacionais e internacionais.

É importante conhecer alguns aspectos que podem comprometer a garantia em virtude de negligência, má utilização, reparos não autorizados etc.

A Garantia encontra-se na Pág.27.

AUTOCLAVE DIGITALE

CUIDADOS IMPORTANTES PARA A SEGURANÇA

Para usar sua autoclave são necessárias algumas medidas de segurança. As autoclaves para esterilização são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto devem ser manuseadas por pessoas devidamente habilitadas e bem-informadas quanto as suas características de funcionamento. É fundamental para tal habilitação que o operador leia atentamente todas as instruções e certifique-se do seu correto entendimento antes de usar a autoclave. Use Equipamentos de Proteção Individual (EPI), consulte o segurança do trabalho.

ADVERTÊNCIAS:

Antes de iniciar qualquer esterilização, certifique-se com o fabricante do material a ser esterilizado se ele é autoclavável (resistente à temperatura de 135ºC e a presença de vapor e pressão).

- **Não** permita que pacientes e, principalmente crianças, aproximem-se da autoclave.

- **Nunca** esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

- **Nunca** realize nenhum experimento com animais na autoclave.

- **Nunca** realize nenhum procedimento não descrito neste manual.

ATENÇÃO DURANTE A INSTALAÇÃO:

Use somente as mangueiras de silicone resistentes ao calor, fornecidas juntamente com sua autoclave. Nunca utilize mangueira de plástico comum na saída externa de vapor, pois a autoclave atinge temperaturas superiores às suportadas por este material, o calor derreterá a mangueira plástica causando obstrução e danificando a saída externa de vapor. Consulte "Instruções de Instalação" (Pág.7), tópico “Instalação Hidráulica” (Pág.8).

AUTOCLAVE DIGITALE

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES DURANTE O USO:

- Tenha por rotina assegurar-se de que o fecho da porta da autoclave esteja devidamente travado antes de usá-la. **A não observação deste procedimento poderá causar o escape do anel de vedação**. Consulte "Como Usar a Autoclave Digitale" (Pág.13).

- Se houver pressão na cuba ao ligar a autoclave, o ciclo será cancelado automaticamente.

- É normal que saia vapor pela porta ao abri-la para esfriar o material esterilizado ao final do ciclo.

- Ao soltar o fecho, a porta da autoclave deve abrir com facilidade. Certifique-se sempre da completa despressurização. Nunca force para abrir a autoclave!

- No caso de acionamento de um dos dispositivos de segurança (escape súbito de vapor), geralmente ocasionado por obstrução do orifício interno da saída de vapor ou por obstrução da válvula solenoide, aguarde a total despressurização para abrir a porta. O display exibirá ciclo cancelado.

IMPORTANTE! Certifique-se sempre de ter desligado sua autoclave da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção (até mesmo limpeza diária).

- **Recomendamos** a leitura deste manual até o completo entendimento dele. Utilize-o como fonte de consulta e mantenha-o sempre em local de fácil acesso.

AUTOCLAVE DIGITALE

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O transporte do equipamento deve ser feito com cuidado, evitando assim quedas e choques. O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries em condições normais de temperatura ambiente sobre diretamente ao chão nivelado ou em um balcão que suporte o peso do equipamento, e os pés deverão ser regulados para deixar o equipamento totalmente estável.

A autoclave Digitale é de simples instalação. Verifique se a rede elétrica se encontra de acordo com as especificações abaixo. Em caso de dúvidas consulte um eletricista profissional com o acompanhamento de um atendente da CAD pelo fone 35 98852 5404. Veja também "Garantia" (Pág.27)

INSTALAÇÃO FÍSICA

Instale a autoclave em lugar plano, nivelado, seguro, deixe espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados. O local da instalação deverá ser arejado, limpo e afastado do local de atendimento aos pacientes.

O local ideal para a instalação da autoclave é em sala exclusiva para esterilização.

Importante! Instale sua autoclave onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

Dúvidas: bs.assistenciatecnica@hotmail.com

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

Verifique se a voltagem da autoclave coincide com a voltagem da rede elétrica do local de instalação. Para tanto, observe a voltagem indicada no rótulo de identificação que se encontra na parte posterior do equipamento ou na etiqueta do cabo de alimentação. Consulte "Como Identificar sua Autoclave" (Pág.25)

Na instalação utilize tomada conforme norma NBR 14136.

IMPORTANTE! Nunca utilize extensões, adaptadores, benjamins ou transformadores de voltagem.

AUTOCLAVE DIGITALE

A BS Equipamentos não se responsabiliza por danos causados por instalações elétricas ou voltagens inadequadas.

Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a voltagem da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações. Acione um técnico eletricista e verifique se a sua instalação elétrica está de acordo com as especificações necessárias. **É obrigatória a utilização de um disjuntor exclusivo para a tomada onde a autoclave será conectada.** Se mesmo após todas as especificações seguidas, a rede elétrica se apresentar oscilante, entre em contato com sua concessionária para adequação (Resolução nº. 505 de 26/11/2001 - ANEEL

(Agência Nacional de Energia Elétrica) - Art. 2º Incisos IV, V, VI e VII - Art. 6º Incisos I, II e III - Art. 16º).

A instalação elétrica deve seguir obrigatoriamente os dados da Tabela abaixo.

Disjuntor 20 amperes

Fio 4 mm até 15 metros

Fio 6 mm até 50 metros

Obs.: Em regiões de rede 220 V: FF (Fase - Fase) use disjuntor bipolar, FN (Fase – Neutro) use disjuntor unipolar ligado na fase.

INSTALAÇÃO HIDRÁULICA

IMPORTANTE! Para a correta conexão dos acessórios é indispensável a leitura do manual de instruções.

As válvulas solenoides estão ligadas à saída de vapor. A mangueira proveniente da saída externa de vapor deve ser colocada dentro de um recipiente sem tampa com água comum para a despressurização, neste caso, a mangueira deve estar dentro da água com um corte em "V" na sua extremidade (Fig.01), ou conectada a uma tubulação que suporte a temperatura de 100ºC. (Fig.02)

As mangueiras também devem ser inspecionadas anualmente para a verificação de suas condições gerais e possíveis obstruções.

OBS: Para substituir as mangueiras, certifique-se de que a autoclave esteja fria e desligada da rede elétrica.

ADVERTÊNCIA! Não utilize mangueira de plástico, pois o calor do vapor irá derretê-la, ocasionando obstrução e pane na Saída Externa de Vapor.

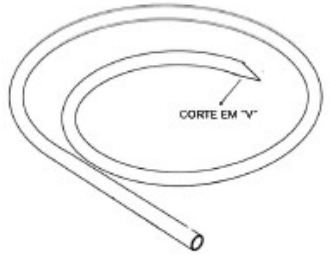


Figura 01.

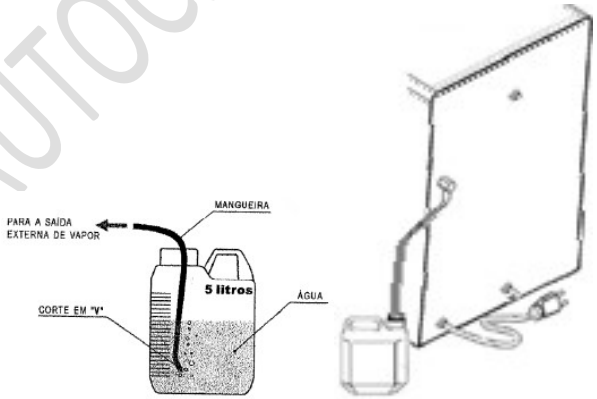


Figura 02.

AUTOCLAVE DIGITALE

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DA AUTOCLAVE

DISJUNTOR - Está localizado na parte lateral do equipamento, sua função é ligar e desligar a autoclave e proteger contra sobrecarga.

RESERVATÓRIO DE ÁGUA DESCARGA - Recipiente plástico que deve ser adquirido separadamente (não acompanha o equipamento). Pode-se usar o mesmo galão da água destilada.

PAINEL - Está localizado na parte frontal superior da autoclave, é onde se encontra o teclado de controle e o display da autoclave.

TAMPA - Também conhecida como porta, à tampa é responsável pelo fechamento do vaso de pressão da autoclave.

DISPLAY - É onde são visualizadas todas as funções/mensagens exibidas pela autoclave. LCD (LED CUSTON DISPAY)

FECHO - Localizado na parte frontal possui estágios para maior segurança. A função é abertura, fechamento e travamento da porta.

ANEL DE VEDAÇÃO - É encaixado na tampa, tem a função de vedá-la com o vaso de pressão, servindo também como dispositivo de segurança.

Requer manutenção limpeza diária com álcool 70%.

VÁLVULA ANTI-VÁCUO OU VSPF – Sua função é eliminar o vácuo do vaso de pressão quando houver.

VÁLVULA DE SEGURANÇA - A válvula de segurança é um dos dispositivos responsáveis por aliviar a pressão do vaso de pressão caso ultrapasse os valores limite estabelecidos.

SAÍDA INTERNA DE VAPOR - Orifício localizado na parede posterior superior do vaso de pressão. Serve como conduto para o vapor até a válvula solenoide. Deve ser inspecionada diariamente e permanecer livre de obstruções.

SISTEMA DE VÁCUO – Componente eletromecânico pressão negativa, para auxílio na secagem e para teste de estanqueidade da válvula de saída de vapor, (A autoclave Digitale é um equipamento gravitacional).

MODO OPERAÇÃO – Analógico/ Digital selecionável.

CUBA – Também conhecido como vaso de pressão, é fabricado em aço inox 304/ 316, tem vida útil calculada em 10 anos, a partir da data de comercialização, e está sujeito a inspeção conforme NR 13 por parte do cliente.

ATENÇÃO! Ao colocar os materiais na autoclave, tome sempre cuidado para não encostar nos orifícios internos, isso ocasionará interferência no ciclo.

SAÍDA EXTERNA DE VAPOR - Localizada na parte posterior da autoclave. É onde é conectada a mangueira para a liberação do vapor contido dentro da cuba ao final do ciclo, que por sua vez é ligada à tubulação ou a um recipiente com água, próprio para a despressurização. Consulte "Instruções de Instalação" (Pág.7) tópico "Instalação Hidráulica" (Pág.8).

VÁLVULA SOLENÓIDE - Componente interno do equipamento responsável pela desaeração e despressurização e abastecimento automático de água quando aplicável. Essa válvula se abre no início do estágio de aquecimento eliminando o ar frio da cuba, depois se fecha para permitir o aumento da pressão para a esterilização e se abre novamente ao final do ciclo de esterilização para permitir a despressurização da cuba.

VÁLVULA DRENO - Localizada na parte posterior inferior da autoclave, para drenagem da água excedente do ciclo.

CESTOS - São fornecidas para manter os materiais a serem esterilizados fora do contato direto com a água e as paredes internas da cuba da autoclave.

MANGUEIRAS – Fornecida em silicone para saída de vapor.

RESISTÊNCIA – Responsável pelo aquecimento.

PROTETOR RESISTÊNCIA – Tecnologia que direciona o calor para o vaso pressão, mantendo o ambiente fresco.

BUZZER – Dispositivo interno com o objetivo de gerar sinal sonoro BIPS.

CONEXÃO PARA SENSOR DE TEMPERATURA – Tomada para validação

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

As autoclaves Digitale possuem os seguintes dispositivos de segurança:

SISTEMA DE CRUZAMENTO DE DADOS DE TEMPERATURA X PRESSÃO - Sistema interno do equipamento que verificará o ciclo, caso seja detectado qualquer problema durante a leitura da pressão na cuba ou se essa exceder o limite de segurança, o ciclo será cancelado automaticamente.

ANEL DE VEDAÇÃO - Caso a pressão ultrapasse 3 Kgf/cm ou 294 KPa, o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto, consulte "Identificação dos Componentes da Autoclave".

VÁLVULA VSPF - Válvula que atua como sistema antivácuo.

DISJUNTOR - Dispositivo de segurança que tem por finalidade proteger as instalações elétricas contra excessos de corrente.

TERMOSTATO - Dispositivo interno do equipamento. Tem a função de evitar o aquecimento excessivo da cuba durante os ciclos de esterilização ou em caso de mau funcionamento do circuito eletrônico.

SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA - Dispositivo interno do equipamento que monitora a temperatura e a pressão da autoclave durante o funcionamento e libera a energia necessária para o processo.

VÁLVULA DE SEGURANÇA - A válvula de segurança é um dos dispositivos responsáveis por aliviar a pressão da cuba caso ultrapasse os valores limite estabelecidos.

MENSAGEM DE ALERTA – Periodicamente alerta o usuário com mensagens em seu painel.

OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA

Atenção! Durante o funcionamento da autoclave é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento das válvulas, desaeração e despressurização, que fazem parte do funcionamento do equipamento. O anel de vedação e a válvula VSPF são mecanismos de segurança que, quando ativados liberam pressão automaticamente, produzindo ruídos relativamente altos. O ideal é que a autoclave seja instalada em sala própria para esterilização de acordo com a publicação da ANVISA (BRASIL, 2006). A BS Equipamentos não se

responsabiliza por acidentes que possam ocorrer devido aos sobressaltos causados pelos ruídos produzidos pelo equipamento.

O símbolo ⚠ aparece em alguns locais da autoclave, isso significa que é necessária atenção especial, e que o usuário/operador deve consultar suas referências no Manual de Instruções que acompanha o equipamento. No manual poderá ser encontrada a descrição dos potenciais riscos e as ações a serem tomadas em uma situação adversa que venha a ocorrer.

O símbolo ♨ tem como finalidade chamar a atenção do usuário/operador para superfícies que poderão estar quentes quando a autoclave estiver em funcionamento ou logo após o uso.

A BS Equipamentos não se responsabiliza por acidentes e falhas causados pela não observação dos itens acima.

INSTRUÇÕES DE COMO USAR A AUTOCLAVE

Atenção! Todos os equipamentos são testados na fábrica, portanto pode haver marcas na cuba de esterilização. É comum marca onde há processo de solda. As soldas são em aço inox e não possuem risco de oxidação.

Limpe diariamente seu equipamento com álcool 70% e um pano que não solte fiapos.

Guarde a embalagem do equipamento durante o período de garantia. Não responsabilizamos por autoclaves transportadas sem a caixa e calços de espuma originais.

. Ligue o equipamento através da chave geral que se encontra na sua lateral direita. FIG 3.

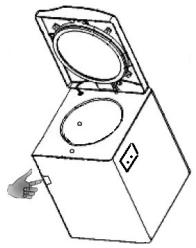


Figura 03.

AUTOCLAVE DIGITALE

O painel LCD (Led Custon Display) acenderá com a sigla de (CICLO).

Existem dois botões de comando. **S** – Seleção/ **E** – Enter/Início

. Abra a porta, coloque o volume de **4 litros de água destilada** dentro da cuba, lembrando que o equipamento necessita de 4 litros de água a cada ciclo.

ATENÇÃO! Utilizar somente água destilada na esterilização. O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar a obstrução do sistema hidráulico da autoclave (tubulação e/ou válvulas), manchas no instrumental e perda da garantia.

Abasteça a autoclave com os materiais a serem esterilizados, devidamente embalado sobre os cestos tomando cuidado para não encostar nos orifícios internos, pois isso ocasionará interferência no ciclo. Consulte.

Não sobrecarregue a autoclave.

Nunca funcione o equipamento sem o último cesto.

Feche a porta girando o manípulo até encostar **sem forçar**. (**NUNCA APERTAR**)

ATENÇÃO! A não observação desta recomendação pode prejudicar o funcionamento adequado de sua autoclave, podendo até mesmo causar o desprendimento do anel de vedação. É muito importante manter a autoclave fechada e travada adequadamente para evitar acidentes e queimaduras.

Para iniciar o ciclo aperte o botão **E,** aparecera 3 dígitos correspondentes a temperatura de esterilização, aperte o botão **E** novamente**,** aparecera 2 dígitos correspondentes ao tempo de esterilização, o tempo de esterilização e configurável, através do botão **S,** selecione o tempo desejado de **5 min** a **99 min**, após a seleção do tempo aperte o botão **E**.

O equipamento irá entrar em funcionamento e todos os passos poderão ser acompanhados no painel LCD. Os botões são bloqueados automaticamente por segurança.

Passos

Retirando ar frio. (desaeração **automática**) A válvula solenoide vai abrir e o ar sairá pela mangueira de silicone. Neste período a água do reservatório poderá borbulhar ou não. Após o fechamento da válvula poderá gerar um vácuo na linha.

OBS: A válvula produz um ruído semelhante ao funcionamento de um motor elétrico.

Aquecimento. A válvula solenoide vai fechar, o display LCD exibirá a temperatura subindo gradativamente à medida que for aquecendo. Neste período a água do reservatório não pode borbulhar.

Esterilização. O equipamento vai realizar a esterilização de acordo com o ciclo.

Descarga. (despressurização **automática**) O equipamento realiza a descarga automaticamente do vapor excedente do ciclo. Durante a descarga é natural que o recipiente borbulhe.

FIM. Após descarregar todo o vapor excedente do ciclo, o equipamento irá emitir a mensagem no painel de FIM, o ciclo foi finalizado e o material estará pronto para ser retirado para o uso ou descarte.

Para desligar a autoclave use o disjuntor, ao final do dia ou da utilização do equipamento, desconecte-o da rede elétrica.

Atenção – Para iniciar um novo ciclo deve ser efetuar a troca da água, para evitar entupimentos, deposição de materiais é fuligem,

Para drenagem da água contida no interior do equipamento, com o equipamento desligado e frio, abra a válvula dreno que fica na parte inferior traseira do equipamento conforme FIG 4

Após a drenagem deverá ser colocado um volume novo de água destilada de 4 litros, caso seja necessário iniciar um novo ciclo sem efetuar a troca da água deverá ser completado o volume de água do equipamento com pelo menos 500 ml de água.

AUTOCLAVE DIGITALE

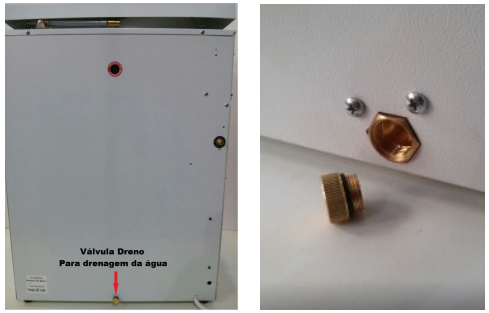


Figura 04.

Este equipamento possui sistema de duplo estágio.

Entende-se que duplo estágio é um sistema que permite a despressurização da cuba antes que a porta se solte. Além disso, há também um sistema que quando há pressão interna, o manípulo trava automaticamente.

Lembrando, **nunca faça força no manípulo**. Poderá causar **acidentes**.

Limpe seu equipamento diariamente. Equipamento sujo não tem garantia.

Este equipamento possui sistema de válvula de limpeza rápida. Em casos de eventuais entupimentos é de responsabilidade do operador a limpeza. **Este sistema não necessita de técnicos**. Veja (Pág.26)

SITUAÇÕES ADVERSAS

Algumas das situações poderão causar a interrupção e cancelamento automático do ciclo quando

Se a pressão/temperatura não for atingida devido a vazamento de vapor/pressão, falta de água ou excesso de material. Nesse caso, o cancelamento ocorrerá em no máximo 50 minutos.

Se a porta for aberta.

Se desligar o disjuntor.

Se acabar a energia espere o equipamento esfriar sem mexer, abra a porta, confira o nível de água e torne a realizar o procedimento quando a energia retornar.

Havendo a necessidade de interromper/cancelar o ciclo, basta pressionar o botão S e esperar o equipamento esfriar para abrir a porta.

REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E SUAS ETAPAS

ATENÇÃO! Antes de iniciar os procedimentos para a esterilização, o operador deverá estar paramentado com luvas de látex grossas com o punho sobre o avental de mangas compridas, avental plástico sobre o convencional, máscara, óculos de proteção, gorro e sapato fechado.

QUALIDADE DA ÁGUA

A água a ser utilizada nos equipamentos deverá ser destilada de boa qualidade e atender as especificações da norma NBR 11816:2003, conforme tabela abaixo:

Contaminante	Valor Limite
Resíduos de Evaporação	≤ 15 mg/L
Silício	≤ 2 mg/L
Ferro	≤ 0,2 mg/L
Cádmio	≤ 0,005 mg/L
Chumbo	≤ 0,05 mg/L
Resíduos de metais pesados	≤ 0,1 mg/L
Cloretos	≤ 3 mg/L
Fosfato	≤ 0,5 mg/L
Condutividade	≤ 50 µS/cm
pH	De 6,5 a 8
Aparência	Incolor, límpida, sem sedimentos
Dureza	≤ 0,1 mmol/L

O uso da água fora dos padrões, irá ocasionar o acúmulo e aderência dessas partículas na cuba do equipamento podendo causar o aparecimento de oxidação e corrosão dos componentes metálicos, diminuindo consideravelmente a vida útil do equipamento, sendo muito importante sua limpeza periódica.

LIMPEZA

A limpeza rigorosa de todo o material é um dos fatores básicos para o sucesso na esterilização. A presença de matéria orgânica (sangue, secreções, pus, gordura, óleo ou outro tipo de sujidade), protege os microrganismos, dificultando a esterilização. A limpeza inadequada ou com produtos incorretos pode o equipamento causando manchas, escurecimento e corrosão.

MATERIAIS, EMBALAGEM, EMPACOTAMENTO E ACONDICIONAMENTO

Recomendações sobre os tipos de embalagens e materiais a serem usados na autoclave

Antes de levar qualquer artigo para autoclave, verifique com o fabricante dele se isto é possível.

Usualmente as embalagens trazem indicação de resistência até 135°C.

As embalagens utilizadas devem ser dimensionadas de forma a permitir circulação do vapor entre os materiais e a abertura asséptica.

Tipos de embalagens para esterilização em autoclave:

Campos de Algodão: Os pacotes feitos com campos de algodão (40 fios por cm) devem ser duplos. Este material tem a vantagem de não ser descartável, porém exige maior disponibilidade no tempo do empacotamento e lavagem a cada ciclo para recompor a disposição das fibras e após perderem 10% do seu peso, devem ser desprezados para este fim. Verificar visualmente a sua integridade, pois é incorreto cerzir os orifícios. Quando o tecido é novo, a barreira microbiana é da ordem de 35%.

Embalagens e Envelopes (papel grau cirúrgico + filmes laminados e polipropileno): Embalar os artigos diretamente em envelopes especialmente confeccionados para este fim, recomendamos a utilização de envelopes grau cirúrgico auto selante. A barreira microbiana desse material é acima de 90%. Tem a vantagem de verificação visual do instrumental e de possuir indicadores químicos de processo. A sua correta abertura proporciona um campo estéril para colocação do instrumental. Os rolos ou tubulares possuem uma grande variedade de larguras e dobras laterais que permitem a acomodação de caixas. Para o

fechamento, utilize seladora que forneça um selamento adequado (maior que 6 mm). A APECIH (2003) recomenda que a borda de selagem seja de 10 mm de largura, com distância de 3 cm do corte. Esta selagem pode ser simples, dupla ou tripla. Não utilize fita para autoclave na selagem de envelopes, este procedimento pode comprometer a integridade da embalagem e consequentemente, a esterilização. A sua reutilização é proibida.

ADVERTÊNCIA! Não indicamos para esterilização o uso de embalagens como, caixas metálicas sem perfurações, embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, bem como embalagens plásticas em ambos os lados. O papel kraft (branco e pardo) é contra-indicado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Este papel não é fabricado para fins de esterilização, e apesar de não ter uma avaliação detalhada como invólucro para artigos hospitalares, possui diversas desvantagens, tais como irregularidade e inconstância na gramatura, o que compromete a resistência física, tornando-o vulnerável como barreira microbiana. Além disso, é frequente a presença de amido, corantes e outros produtos tóxicos que podem se depositar sobre os artigos, deixando manchas. O papel kraft pardo pode apresentar alquiltiofeno em sua composição, que durante a fase de esterilização pelo vapor pode ser "arrastado", gerando odor extremamente desagradável, causando náusea e cefaleia nos indivíduos expostos. Apesar disso, este papel ainda é citado como invólucro em portaria da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (1994). A APECIH não recomenda o seu uso para fins de esterilização, pois, além de todas as desvantagens apresentadas, durante

o ciclo de esterilização, o papel kraft solta resíduos que podem obstruir as válvulas e tubulações da autoclave.

Recomendações para Melhor Acondicionamento do Material na Autoclave

IMPORTANTE: Disponha os pacotes paralelamente uns aos outros, com espaços de pelo menos um centímetro, de maneira a não haver o seu empilhamento no mesmo cesto. Este cuidado favorece a circulação de vapor. A padronização de abastecimento da cuba da autoclave deve ser baseada em monitorização (Pág.20). **O abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da cuba da autoclave**.

AUTOCLAVE DIGITALE

Não encoste campos, plásticos ou qualquer outro tipo de material nas paredes da autoclave, pois existe o risco de excesso de aquecimento e consequente dano ao material ou à cuba, além de dificultar a passagem de vapor, podendo inviabilizar a esterilização;

Certifique-se que tanto os artigos, quanto o material de embalagem sejam adequados para o processo de esterilização em autoclave e possuam registro no Ministério da Saúde.

Instrumental desembalado: Não é recomendada a esterilização de artigo/instrumentos desembalados.

Nunca! Esterilize artigos pequeno sem embalagem. Não coloque material quente, recém retirado da autoclave, sobre superfícies frias, atenção ao abastecer e/ou retirar os materiais da autoclave, tomando cuidado para evitar o rompimento dos pacotes. Se estiver utilizando papel grau cirúrgico, coloque o pacote com a parte de papel voltada para cima, evitando a sobreposição total dos pacotes.

Utilize caneta atóxica especial para marcar a data de esterilização e a pessoa responsável pela mesma na aba plástica do envelope fora da área de onde se encontra os artigos.

MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

A monitorização nada mais é que o controle da esterilização. Se todos os indicadores aprovam o ciclo, significa que a autoclave foi corretamente manuseada. Para tanto utilizamos os parâmetros:

Físicos – Temperatura, Tempo. Nosso equipamento possui a indicação no painel onde o operador deve registrar em seu controle.

Químicos - Indicadores de processo (fitas zebradas e indicadores dos envelopes) são indicados para utilização em todos os pacotes. Estes não asseguram a esterilização, apenas evidenciam que aquele pacote passou pelo processo.

Hoje, a indústria fornece uma variedade de indicadores multiparamétricos que avaliam mais de um fator de esterilização, indicamos a utilização de Integrador pastilha tipo 5 para esterilização por vapor. É um dispositivo de "tecnologia avançada" que fornece um método simples e preciso de assegurar que as condições adequadas para a esterilização tenham sido

atendidas durante um ciclo de esterilização. Certificado para uso com todos os processos de vapor (gravidade, pré-vácuo e IUSS), o integrador possui um desempenho equivalente a um indicador biológico. Monitoramento de processo de esterilização a vapor 121°C ou 134°C. Um número de lote de produção e uma data de expiração são impressos em cada integrador para rastreabilidade.

Biológicos – Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final de 24 horas incubados em incubadora apropriada com temperatura de 55-60 °C. Composto por uma tira/disco de papel, impregnado com esporos de Geobacillus Stearothermophilus ATCC 7953 (não patógeno) possuindo uma população entre 1,0 x 10 e 5,0 x 10, uma ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico originalmente de cor púrpura, combinado com indicador de pH, que muda de cor após incubação, para amarelo quando existirem esporos viáveis. As ampolas de vidro são acondicionadas em frasco termoplástico flexível, não cortante, permitindo que o meio de cultura entre em contato com o agente microbiano, sem risco de acidente profissional, com tampa permeável ao vapor e protegida de um papel de filtro bacteriano. Rótulo para identificação, fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, e número de lote. Com indicador químico externo que muda de cor, após o ciclo de esterilização, diferenciando as ampolas processadas das não processadas. A ampola de indicador biológico pode ser utilizada em ciclos de 118°C a 137°C de temperatura.

Para Monitoramento correto - Montar o pacote de testes (envelope autosselante de papel grau cirúrgico + integrador químico + indicador biológico)

Colocar o pacote de testes a ser esterilizado, dentro da autoclave sobre o cesto superior próximo a porta com o lado do papel para cima.

Manter o pacote de teste afastado das paredes internas da câmara e com o plástico voltado para baixo.

VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO

Consulte a legislação local

AUTOCLAVE DIGITALE

POSSÍVEIS FALHAS NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

. Presença de ar residual na cuba e/ou no interior do pacote;

. Confecção de pacotes densos e grandes;

. Embalagens inadequadas (composição do material) para a esterilização em autoclave;

. Tempo insuficiente de exposição ao agente esterilizante;

. Manejo incorreto da autoclave pelo operador;

. Obstrução dos orifícios internos da autoclave por falta de limpeza diária do equipamento;

. Falta de supervisão rotineira do equipamento;

. Sobrecarga da autoclave, **o abastecimento deve ser de até 75 % da capacidade da cuba da autoclave**. As medidas de uso devem ser padronizadas em cada ciclo e para todos os consultórios. Para esta padronização consulte o item "Monitorização do Processo de Esterilização" (Pág.20).

. Falta de água;

. Rompimento das embalagens durante o abastecimento ou retirada dos materiais da autoclave;

. Falha do equipamento, que deve ser observada pelo operador durante o ciclo;

. Limpeza inadequada do material.

ATENÇÃO - As falhas na esterilização podem ser muitas vezes detectadas durante a monitorização.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente. Além dos parâmetros físicos, todas as autoclaves são testadas com integradores químicos. Os testes com indicadores biológicos são realizados em todas as autoclaves antes de ser liberada para embalagem.

AUTOCLAVE DIGITALE

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para o melhor funcionamento e durabilidade da sua autoclave são necessários alguns procedimentos, a verificação do seu funcionamento correto e substituição das peças que sofrem desgaste natural, prolongará a vida útil e mantém suas características de segurança e funcionamento.

A manutenção preventiva do equipamento é de responsabilidade do proprietário, e não está coberto pela garantia, e os prazos e intervalos se iniciam a partir da data da compra do equipamento descriminado na nota fiscal.

Diariamente:

- Utilizar somente água destilada;

- Limpar a Autoclave conforme descrição abaixo:

A limpeza externa deve ser realizada diariamente com pano macio com álcool 70%.

Limpar o anel de vedação, cuba e bandejas diariamente com um pano limpo que não solte fiapos umedecido em álcool. 70%.

Periodicamente:

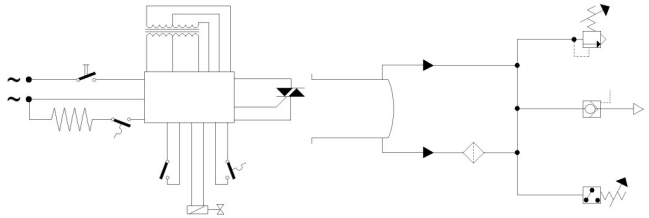
Verificação de performance, pelo menos a cada 24 meses, efetuado por profissional especializado, e **quando necessário**:

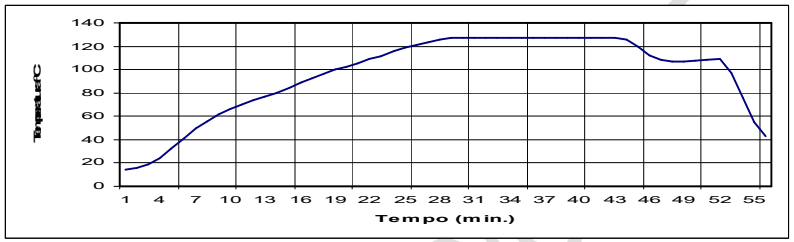
- Substituição do Anel de Vedação, Válvulas de segurança, anti-vácuo e válvula de saída de vapor.

- Verificação do conjunto de fechamento da porta pelo menos a cada 36 meses, realizada sempre por profissional especializado.

AUTOCLAVE DIGITALE

ESQUEMA ELÉTRICO / HIDRAÚLICO / GRÁFICOS





DADOS TÉCNICOS

Capacidade – Vide etiqueta atrás no equipamento

Cuba – Em aço inox SA240 304 316

Espaço livre total instalação - 10 cm para cada lado da autoclave

Espaço livre para o movimento da porta – 60 cm

Voltagem - 127/220 ou bivolt, vide etiqueta atrás do equipamento.

Frequência 50 / 60 Hz

Potência Range 0 - 5000 watts dependendo da carga

Consumo elétrico 0 - 500 watts hora Max dependendo da carga.

Pressão Range 0 – 4 KGF

Temperatura Range 0 – 150°C

Temperatura água drenada 100°C

Faixa temperatura adequada de trabalho 15°C a 40°C

Altitude de trabalho adequada até 3500 metros

COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

O rótulo que se encontra na parte posterior do equipamento, tem por finalidade a identificação e rastreabilidade da autoclave.

A remoção do rótulo de identificação e/ou quaisquer etiquetas afixadas ao produto implicará na perda da garantia.

RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

ATENÇÃO! Para qualquer substituição de peças, contatar o fabricante. Não recomendamos a troca de peças por pessoas não habilitadas para este fim.

Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo usuário:

A AUTOCLAVE NÃO LIGA - Pode estar sem energia na tomada ou até mesmo desconectada. Tente em outro local. Se persistir entre em contato com fabricante.

A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO AQUECE - Apertar o botão **E** para iniciar. Acompanhe as etapas no display. Se persistir entre em contato com fabricante.

A PRESSÃO DA AUTOCLAVE SOBE EXCESSIVAMENTE, ACIONANDO OS DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA – Equipamento ligado na tensão errada. Verifique com o eletricista. Se persistir entre em contato com fabricante.

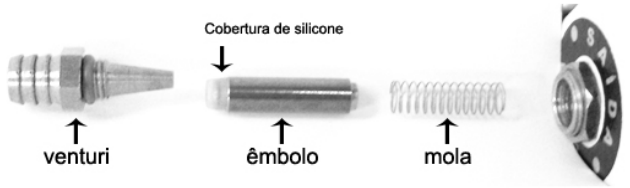
A AUTOCLAVE NÃO DESCARREGA E A PORTA FICA DURA PARA ABRIR – Espere esfriar, abra a porta e retire a água. Verifique o filtro que está na parte traseira do equipamento. Provavelmente ele está obstruído. Também verifique se a mangueira não está amassada em algum ponto. Se persistir entre em contato com fabricante.

A AUTOCLAVE DEMORA PARA ATINGIR PRESSÃO OU NÃO A MANTÉM INDICANDO E9 - Equipamento com possível vazamento. Verificar se a mangueira que está dentro da água para de borbulhar quando a autoclave está em aquecimento. Se persistir entre em contato com fabricante para realizar o procedimento de limpeza da válvula.

PROCEDIMENTO LIMPEZA VÁLVULA DESCARGA.

Retire a mangueira de silicone, desrosquei o venturi.

Existe internamente um embolo com cobertura de silicone e uma mola. (Fig.07).



ATENÇÃO: Não alterar a sequência.

Figura 07.

Faça a limpeza e monte novamente. Sempre com um pano e álcool 70%. Nunca lixe as peças. Nunca aumente o tamanho da mola. Conecte a mangueira e faça um novo teste sem material.

Quando limpar

Sempre que o equipamento estiver em aquecimento e a água ficar borbulhando, provavelmente é porque há algum resíduo no venturi.

Então proceda a limpeza.

Este procedimento é feito pelo operador mesmo no período de garantia.

Não há necessidade de abrir o equipamento.

Aconselhamos sempre ligar na fábrica para acompanhamento do procedimento.

Garantia

A BS Equipamentos Ind. e Com LTDA, garante por 6 meses as autoclaves Digitale contra quaisquer defeitos de fabricação, a partir da emissão da Nota Fiscal de compra.

As despesas de instalação, locomoção e/ou estadia do técnico para a instalação e/ou assistência técnica serão de responsabilidade do comprador /proprietário, bem como as despesas de frete para o envio de equipamento (s) para conserto na fábrica ou para a Assistência Técnica Autorizada, ou ainda no caso de envio de peças.

A BS Equipamentos Ind. e Com LTDA, não se responsabiliza por danos causados por materiais não autoclaváveis ou desgastes naturais sofridos por materiais de baixa resistência à autoclavação.

A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, custos com testes biológicos, acidentes, instalação inadequada e/ou ligação em voltagem errada e reparos efetuados por pessoas não autorizadas pela BS Equipamentos Ind. e Com. LTDA.

O anel de vedação, válvula de segurança, válvula anti-vácuo, fusível, suporte de bandejas, bandejas, mangueiras e cabo de energia não fazem parte desta garantia. A cuba e a válvula solenoide (válvula interna responsável pela eliminação do vapor) perdem a garantia quando não se utiliza água destilada ou quando partes dos instrumentos ou resíduos de embalagens se soltam dentro da cuba obstruindo a válvula.

Para garantia complementar dos nossos equipamentos, será valido o descrito em contrato.

ATENÇÃO! O desrespeito a qualquer recomendação de uso e manutenção da autoclave contidas neste manual acarretará o cancelamento imediato desta garantia.

COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

Antes de realizar o contato tenha sempre à mão número de série e data de fabricação (que se encontram na etiqueta de identificação localizada na parte posterior do equipamento) e uma descrição do problema. Contate então a BS Equipamentos através da CAD – Central atendimento

AUTOCLAVE DIGITALE

Digitale telefone 35 98852-5404 para uma avaliação e eventual reparo do seu equipamento.

Para facilitar seu atendimento, o operador / cliente precisa estar disponível e calmo para realizações de testes com o técnico da fábrica. Nunca mandar o equipamento para manutenção sem realizar os testes 98% das ocorrências são resolvidas por telefone. Esteja sempre a disposição do técnico. Assim resolvemos seu caso bem rápido.

ORIENTAÇÃO PARA DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO

O meio ambiente é um bem de todos os cidadãos, portanto cabe a cada um de nós tomarmos atitudes que visem a sua preservação e/ou redução dos danos causados pelas atividades humanas a este bem tão importante.

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso. Orientamos aos usuários de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

Orientamos que o equipamento seja encaminhado a empresas especializadas em reciclagem que devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. Procuramos assim, contribuir para a redução do consumo de matérias-primas não renováveis.

- Realize a correta separação de todos os resíduos.

Em nome de todos os usuários, agradecemos por sua compreensão e colaboração. Cabe lembrarmos que a embalagem da autoclave, conforme indicação na mesma é reciclável. Outros itens a serem observados para a preservação do nosso planeta:

- Reduza a quantidade de material de consumo;

- Reutilize os bens duráveis o máximo possível;

- Faça a disposição correta dos resíduos de amálgama, pois o mercúrio contamina o solo;

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

www.anvisa.gov.br, www.riscobiologigo.org, www.who.int/emc

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 1998.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares e Anti-sepsia. 1999.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Controle de Infecção na Prática Odontológica. 2000.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 2. ed., 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos Brasília; Ministério da Saúde, Brasília, 2006 a. 156 p.

FERNANDES, Antônio Tadeu; FERNANDES, Maria Olívia Vaz; RIBEIRO FILHO, Nelson. Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde. Editora Atheneu, 2000.

FOB. Faculdade de Odontologia de Bauru. Manual de Biossegurança. Universidade de São Paulo, 2000.

GUANDALINE, S. L.; MELO, N.; SANTOS, E.C.P. Biossegurança em Odontologia. Editora Edelbra, 2ª. ed., 1999.

GUIMARÃES JR, Jairo. Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos, 2001.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. 1995.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica. 1999.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. (orgs) Biossegurança - Uma Abordagem Multidisciplinar. Editora Fiocruz, 2002.

NS-EN 980, Maio de 1996. Norma ABNT-NBR 12914. NS EN 1041, Fevereiro 1998.

Internacional Standard ISO 15223, Abril 2000.

.

AUTOCLAVE DIGITALE

REGISTRE SUA AUTOCLAVE

Modelo:

Série:

Nome do comprador:

Endereço:

Cidade: UF:

CEP:

Nº da Nota Fiscal:

Data:

Revendedor:

Assinatura do cliente (**estou ciente do termo de garantia**)

RG:

CPF:

Mandar preenchido para bs.assistenciatecnica@hotmail.com
Equipamentos sem registro não tem garantia

AUTOCLAVE DIGITALE