

MANUAL DE INSTRUÇÕES E USO

LINHA DE AUTOCLAVES

ECO





OBRIGADO POR ESCOLHER A STERMAX.

Este manual contém as instruções para todos os modelos de autoclaves denominadas *Autoclaves ECO*. É possível conferir o modelo de sua autoclave na etiqueta de identificação afixada ao equipamento.

Leia atentamente este manual. Aqui você encontrará as informações necessárias a respeito do funcionamento, especificações técnicas, instalação, manutenção preventiva e cuidados com o seu equipamento.

Ressaltamos que o uso de uma autoclave é apenas um dos passos necessários para obter-se material esterilizado. Portanto o operador deste equipamento deverá possuir as devidas informações sobre os procedimentos corretos em biossegurança.

Lembre-se: este é um equipamento de uso técnico/profissional e o seu correto funcionamento e manutenção depende da capacitação técnica de seu operador. Em hipótese alguma tente operar este equipamento sem estar devidamente capacitado, pois poderá causar danos ao equipamento, aos materiais, ao operador e a terceiros.

Este manual é parte integrante da autoclave e deve ser mantido sempre à mão, seja para as instruções de funcionamento como para as orientações sobre a manutenção preventiva periódica do produto.

Caso tenha alguma dúvida, necessidade de manutenção ou maiores informações entre em contato com a fábrica.

Você pode também obter este manual impresso gratuitamente entrando em contato conosco nos canais digitais.

SUMÁRIO

Clique sobre
o capítulo



A EMPRESA	4
MEIO AMBIENTE.....	4
QUALIDADE.....	5
DISPOSIÇÕES LEGAIS.....	6
USO DESTINADO DO PRODUTO.....	7
AVISOS DE SEGURANÇA.....	8
OBSERVAÇÕES NA ENTREGA	9
CONHECENDO SEU PRODUTO	10
DADOS TÉCNICOS - ECO	11
INSTALAÇÃO.....	12
PREPARO DO MATERIAL	14
COMPONENTES DA AUTOCLAVE	16
COMPONENTES DA AUTOCLAVE	17
COMPONENTES DA AUTOCLAVE	18
CICLO DE ESTERILIZAÇÃO.....	19
TEMPOS E TEMPERATURAS DE ESTERILIZAÇÃO	20
OPERAÇÃO: FECHAMENTO DA TAMPA.....	21
OPERAÇÃO: CICLO.....	22
OPERAÇÃO: ABERTURA DA TAMPA.....	24
SECAGEM	25
CICLO DE SECAGEM ECO.....	25
FALHAS MAIS COMUNS NA SECAGEM	26
MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO.....	27
FALHAS DA ESTERILIZAÇÃO.....	28
DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA.....	29
CUIDADOS IMPORTANTES.....	30
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	32
CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	33
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	35
CERTIFICADO DE GARANTIA	36
ASSISTÊNCIA TÉCNICA	37
BIBLIOGRAFIA.....	38

A EMPRESA

Com sede própria instalada na cidade de Pinhais, junto à região metropolitana de Curitiba – Paraná, a Stermax atua como fabricante de equipamentos para a área de biossegurança desde 1991, completando 30 anos de história.

A empresa conta com ampla experiência e know-how para o desenvolvimento e industrialização de produtos que atendem às necessidades do mercado para os segmentos: médico, odontológico, veterinário, laboratorial, beleza e estética, tatuagem e body piercing.

A Stermax é uma empresa socialmente responsável, que valoriza um relacionamento justo e correto com seus clientes, com seus recursos humanos internos, com o meio ambiente, com o cumprimento das leis e com a comunidade em geral.

MEIO AMBIENTE

Embalagem: Todo material considerado desnecessário ou de difícil reciclagem é evitado na embalagem deste produto. Portanto a embalagem do produto possui muitos componentes que podem ser reciclados. Assim ao descartar a embalagem separe-a para a coleta reciclável.

Produto: este produto foi produzido levando em consideração a utilização do maior número possível de componentes recicláveis. Ao final da vida útil do mesmo recomendamos encaminhá-lo para reciclagem, observando a legislação vigente em sua região.

QUALIDADE

- O conteúdo deste Manual de Instruções é de propriedade da Stermax Produtos Médicos e está protegido por direitos autorais. Qualquer reprodução total ou parcial é ilegal.
- A marca Stermax e os nomes de produto possuem registro de proteção junto à organização de marcas e patentes.
- Na busca constante de melhorias em seus produtos a Stermax reserva-se ao direito de realizar alterações no produto ou seu manual de instruções sem aviso prévio, não resultando dessas alterações o direito de reequipamento de produto ou manual já existente.

Atendendo aos padrões BPF (Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde - ANVISA) que designam um grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão da qualidade com a função de promover a normatização de produtos e serviços, para que a qualidade dos mesmos seja permanentemente melhorada.

Estas normas estabelecem requisitos que auxiliam a melhoria dos processos internos, a maior capacitação dos colaboradores, o monitoramento do ambiente de trabalho, a verificação da satisfação dos clientes, colaboradores e fornecedores, num processo contínuo de melhoria do sistema de gestão da qualidade. Os processos organizacionais são constantemente verificados através de auditorias externas independentes.

Além destas normas, a Stermax utiliza diversos outros elementos de normas técnicas nacionais e internacionais no projeto, fabricação e operação de seus produtos.

A adoção de todas estas normas confere à Stermax maior organização, produtividade e confiabilidade em seus produtos. Nosso pessoal técnico está ao dispor para dúvidas ou sugestões no nosso Departamento de Qualidade.

Entre em contato conosco:

Email: qualidade@stermax.com.br

Fone: (041) 3668-2144

DISPOSIÇÕES LEGAIS

- O usuário deverá ler completa e atentamente este manual e em caso de desacordo na forma de utilização e/ou especificações de utilização do produto solicitar a imediata devolução ao revendedor.
- Este equipamento é destinado somente ao uso profissional e necessita capacitação técnica de seu operador. Nunca operar este equipamento sem estar devidamente capacitado.
- A instalação, uso ou manutenção incorreta desse produto pode comprometer o funcionamento e a segurança do equipamento e causar severos danos ao produto, aos materiais processados, ao operador ou outras pessoas.
- O usuário deverá ler este manual e guardá-lo para as orientações de manutenção preventiva periódica ou eventuais consultas.
- Em caso de dúvida ou presença de defeitos comunicar imediatamente à fábrica ou seus pontos de assistência técnica autorizada.
- O usuário deverá manter o produto dentro das normas e prazos especificados para as revisões de manutenção preventiva.
- O usuário não deverá utilizar o produto após constatar qualquer defeito ou falha de funcionamento.
- O usuário deverá encaminhar o produto à assistência técnica imediatamente após constatar qualquer defeito ou falha de funcionamento.
- O equipamento deve ser usado apenas para os objetivos previstos, dentro das especificações desse manual e de acordo com as normas técnicas e diretrizes de segurança do trabalho vigentes.
- O usuário é responsável pelos desempenhos relativos à instalação, operação e manutenção corretas do equipamento.

USO DESTINADO DO PRODUTO

- Em sentido amplo autoclaves para uso em serviços de saúde são equipamentos utilizados para a esterilização de materiais com o uso de calor úmido sobre pressão.
- Apesar do nome em comum existem muitos modelos diferentes de autoclaves para os mais diversos usos, indicadas para os mais variados tipos de materiais e serviços de esterilização.
- Entre os variados tipos de autoclaves recomenda-se especial atenção ao uso pretendido, para o atendimento de diversas normas técnicas e para os mais variados tipos de serviços de saúde.
- Não é recomendado o uso de autoclaves que não satisfaçam as normas técnicas ou outras diretrizes requeridas para os serviços de saúde em particular. Apenas o volume em litros da autoclave não pode ser considerado como fator de escolha para o uso pretendido.
- As Autoclaves Stermax são indicadas para o uso na esterilização de artigos para saúde utilizados em consultórios médicos e odontológicos, serviços de saúde individualizados, serviços de estética, serviços veterinários e outros serviços de esterilização de pequeno porte.
- As Autoclaves Stermax são autoclaves horizontais com câmara de parede simples, do tipo gravitacional e geração de vapor na própria câmara.
- Não utilizar as Autoclaves Stermax para fins diferentes de sua indicação. O uso pretendido exige que todas as instruções deste manual de instruções sejam seguidas.
- Em caso de dúvida no uso pretendido consulte nosso site: www.stermax.com.br ou entre em contato com a Stermax. Estamos ao dispor para orientar o produto mais recomendado para sua utilização.

AVISOS DE SEGURANÇA

Este manual e o seu produto contam com mensagens e símbolos de segurança. Além de todas as informações constantes no manual e no produto, deve-se observar sempre:



Este é o símbolo de alerta de segurança. Ele alerta sobre situações que podem oferecer riscos ao operador ou a terceiros, bem como danos ao produto. Todas as mensagens de segurança virão após o símbolo de alerta de segurança acompanhadas das palavras “perigo”, “cuidado” ou “aviso”. Estas palavras significam:

PERIGO

Indica uma situação perigosa com riscos de morte ou lesões graves ao operador e a terceiros e também danos severos ao produto se as instruções não forem seguidas imediatamente.

CUIDADO

Indica uma situação de advertência com riscos potenciais ao operador e a terceiros e também danos ao produto se as instruções não forem seguidas.

AVISO

Indica uma situação de cuidado com riscos potenciais leves ao operador e a terceiros e também danos ao produto se as instruções não forem seguidas.

OBSERVAÇÕES NA ENTREGA

Ao receber seu equipamento verifique imediatamente os seguintes itens:

- Verificar se a embalagem e o produto estão em ordem e com os lacres intactos.
- Verificar se o produto corresponde ao modelo especificado. Para tanto observe a etiqueta afixada ao produto.
- Observar se não há danos evidentes no produto, como riscos na pintura, amassados e outros.
- Em caso de danos, rejeitar a entrega e informar por escrito imediatamente ao transportador e ao revendedor do produto.
- Guarde a nota fiscal de compra. A garantia só é válida mediante a apresentação da mesma.
- Na nota fiscal de compra deverão constar obrigatoriamente os dados do produto e principalmente seu número de série.
- A etiqueta de identificação do produto onde estão as informações do modelo, código, número de série e outras não deve ser removida de seu local de fixação.

AVISO

- Cuidado ao transportar o equipamento devido ao risco de lesões por excesso de peso.
- Observar as informações na embalagem sobre posicionamento, transporte e estocagem do equipamento.
- Observar as informações na embalagem sobre o lacre da mesma.

CONHECENDO SEU PRODUTO

Princípios básicos da esterilização em autoclaves

O princípio básico de atuação dos esterilizadores do tipo conhecido como autoclave é baseado em uma lei física chamada Lei de Boyle, a qual estabelece relação entre pressão, temperatura e volume.

Em um esterilizador tipo autoclave por vapor de água, a capacidade de esterilizar é baseada numa eficiente e rápida transmissão de energia calórica, através do vapor, para os materiais dispostos na câmara de esterilização. Sempre que o vapor entra em contato com algum material mais frio ele se condensa cedendo sua energia calórica a este material, que provocará seu aquecimento imediato. Esta ação será contínua até atingir o balanço térmico, quando cessará a troca de calor, porém, com a manutenção da temperatura por um determinado período de tempo.

A pressão em si não contribui para o processo de esterilização, porém, a mesma é necessária para atingir os valores corretos de temperatura do vapor, este sim importante para a esterilização.

Para atingir as condições ideais de esterilização também é necessária a remoção do ar no interior da câmara de esterilização [desaeração], uma vez que o ar atua como isolante térmico e dificulta a transmissão de energia calórica através do vapor. Esta importante etapa é realizada automaticamente pelo equipamento.

A denominação autoclave para este tipo de equipamento não é totalmente correta, pois a mesma refere-se apenas ao tipo de vedação utilizada nas câmaras de esterilização da maioria dos modelos deste tipo de equipamento. Neste tipo de vedação quanto maior a pressão maior a capacidade de vedação. O nome, contudo, é mantido por tradição.

No projeto construtivo e operacional deste tipo de esterilizador foram levados em conta todos os fatores acima expostos. Isto garante uma esterilização eficiente e segura, conforme atestam os diversos testes individuais, usando indicadores biológicos de esterilidade, realizados durante todo o período de uso dos aparelhos.

Cada aparelho antes de ser entregue ao cliente é severamente testado e o mesmo deverá estar apto para um extenso período de utilização e controle em sua destinação final.

DADOS TÉCNICOS - ECO

Modelo	ECO
Capacidade Aproximada	7 litros
Potência	500W
Tensão	110 ou 220V
Temperatura de esterilização	121°C
Temperatura de secagem	Exposição até 135°C
Temperatura ambiente	Considerar adequado entre +10°C e +40°C
Umidade Ambiente	Considerar adequado entre 30 e 96%.
Pressão Atmosférica	Entre 800 e 1040 hPa Configurável mediante consulta na fábrica.
Grau de proteção	Contra a penetração nociva de água - IPX0
	Tipo de proteção contra choque elétrico segundo Norma IEC 60601 -1 - Classe 1.
	Grau de proteção contra choque elétrico segundo Norma IEC 60601-1 - Tipo B.
Modo de operação	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. Contínuo
Classe Anvisa	Classe II
Câmara	Aço Inoxidável AISI 304 com opcional Aço Inoxidável AISI 316
Guarnição	Silicone Vulcanizado
Bandejas	Em alumínio com opcional inox

IMPORTANTE:

- Configurações distintas e acessórios especiais podem estar disponíveis mediante consulta prévia à fábrica, notadamente as que visam atender diferenças técnicas e operacionais especiais ou as necessárias em outros países.
- Para mais informações consulte nosso site www.stermax.com.br ou entre em contato com a fábrica.

INSTALAÇÃO

A instalação do equipamento pode ser realizada pelo cliente, respeitadas as informações a seguir. A fábrica não envia técnicos ao local para a instalação ou descrição do funcionamento. Em caso de dúvida sobre as condições da rede elétrica consulte um electricista de sua confiança. A garantia não cobre a instalação.

AVISO

- Execute a instalação elétrica, hidráulica e de aterramento de acordo com as normas técnicas vigentes.
- Instalar o equipamento numa superfície firme e nivelada, levando em consideração o peso do produto ao escolher a superfície de instalação. Obs.: remova a plataforma de madeira de proteção da autoclave antes de usar .
- Instalar o equipamento numa superfície resistente à temperatura de trabalho da autoclave especificada na etiqueta de identificação do produto. O fundo do equipamento é uma superfície quente que pode danificar superfícies não resistentes.
- Não alterar a posição e altura dos pés do equipamento. O equipamento já sai de fábrica com a inclinação correta para seu funcionamento.
- Recomenda-se que uma autoclave seja instalada em uma sala exclusiva para os procedimentos de esterilização.

CUIDADO

- Para evitar lesões pessoais ou ferimentos e danos ao equipamento durante a retirada do equipamento da embalagem recomenda-se cuidado com facas, estiletos ou outros objetos cortantes.
- Ao levantar, movimentar e transportar o equipamento durante sua retirada da embalagem, no seu manuseio na instalação ou em outras situações, recomenda-se que duas ou mais pessoas o segurem firmemente por sua base, tomando-se cuidado para evitar lesões pessoais ou outros ferimentos.
- Recomenda-se não segurar o equipamento pelas carenagens da tampa, manípulo, cabo elétrico ou outras peças e superfícies que não sejam a base da embalagem ou do produto.
- Estas informações e outras relativas ao posicionamento, transporte e estocagem também estão disponíveis no lado de fora da embalagem do equipamento.



PERIGO

- Evite a proximidade com fontes de calor, raios solares, água, produtos inflamáveis, combustíveis, explosivos ou outros que possam causar danos.
- É fundamental instalar o equipamento em local ventilado e com as superfícies próximas resistentes ao calor. **Deixar um espaço livre de aproximadamente 10 cm ao redor de todo o produto.** A instalação em espaços confinados pode ocasionar deficiência de ventilação com danos ao produto e superfícies próximas, com risco de incêndio.
- Verifique se a tensão da rede coincide com a do equipamento (127V ou 220V).
- Ao instalar o equipamento verifique a compatibilidade entre plugue e tomada dentro das normas técnicas vigentes. Nunca forçar a instalação de plugues e tomadas que são incompatíveis em forma ou capacidade elétrica.
- Não instalar o equipamento e sua ligação à rede elétrica de forma que seja difícil retirar o plugue da tomada e manter livre o acesso à chave geral.
- O equipamento deverá ser ligado a um circuito de alimentação elétrica exclusivo, sem oscilação de energia.
- Para a proteção do equipamento e da rede elétrica contra sobrecorrentes o circuito onde o produto será ligado deverá estar ligado a um disjuntor termomagnético exclusivo para o equipamento.
- A fiação, o disjuntor e a tomada deste circuito devem ser compatíveis eletricamente com a tensão, corrente e potência especificadas na etiqueta de identificação do produto, e de acordo com o preconizado em normas técnicas.
- Não utilizar tomadas compartilhadas, adaptadores, transformadores ou extensões.
- Observar que o cabo de alimentação não esteja dobrado ou enrolado e que alcance livremente a tomada.
- Prever a ligação do aterramento do equipamento para evitar choques elétricos, fogo ou outros danos.

PREPARO DO MATERIAL

O uso de uma autoclave corresponde apenas a um de uma série de passos para se obter um material esterilizado. Todos esses passos devem obedecer às normas técnicas que devem ser de conhecimento do operador do equipamento.

É de extrema importância para o processo de esterilização que o material esteja corretamente preparado antes de ser processado na autoclave. Apenas a título de informação destacamos alguns procedimentos básicos que devem ser observados.

- Lavar os materiais com sabão específico para o uso em materiais que serão esterilizados. A presença de matéria orgânica, sujeiras ou restos de sabão comprometem a esterilização e causam manchas, escurecimento e oxidação nos materiais esterilizados e no equipamento.
- Enxaguar e secar corretamente os materiais, pois restos de água ou sabão podem manchar os materiais que serão esterilizados.
- Acondicionar os materiais em embalagens próprias para o uso em autoclave.
- Esterilizar materiais desembalados pode causar correntes galvânicas com manchamento, perda de corte ou de sua estrutura, bem como dificulta sua manipulação posterior.
- Não embalar os materiais em embalagens que dificultam a circulação do vapor, pois acarretará numa esterilização e secagem deficientes, bem como aparecimento de manchas e oxidação nos materiais.
- Embalagens do tipo não tecido ou similares não são recomendados para este tipo de autoclave.
- Colocar os materiais na autoclave, em posição vertical, sem sobrecarregá-la e com folgas para a livre circulação do vapor.
- Evitar pacotes grandes e densos, pois os mesmos dificultam a circulação de vapor e impedem a esterilização.
- Recipientes devem ser colocados abertos e com a parte superior para baixo, para evitar o acúmulo de água em seu interior.
- Aços com alto teor de carbono podem oxidar em uma autoclave.
- Pode ocorrer a perda do fio de corte dos instrumentos esterilizados em uma autoclave.

- Não encostar tecidos, embalagens, plásticos ou outros nas paredes da câmara de esterilização, pois além de dificultar a circulação do vapor pode danificar a câmara e os materiais.
- Evitar sobrecarregar a câmara de esterilização, pois dificulta a circulação do vapor o que impede a esterilização e a secagem.

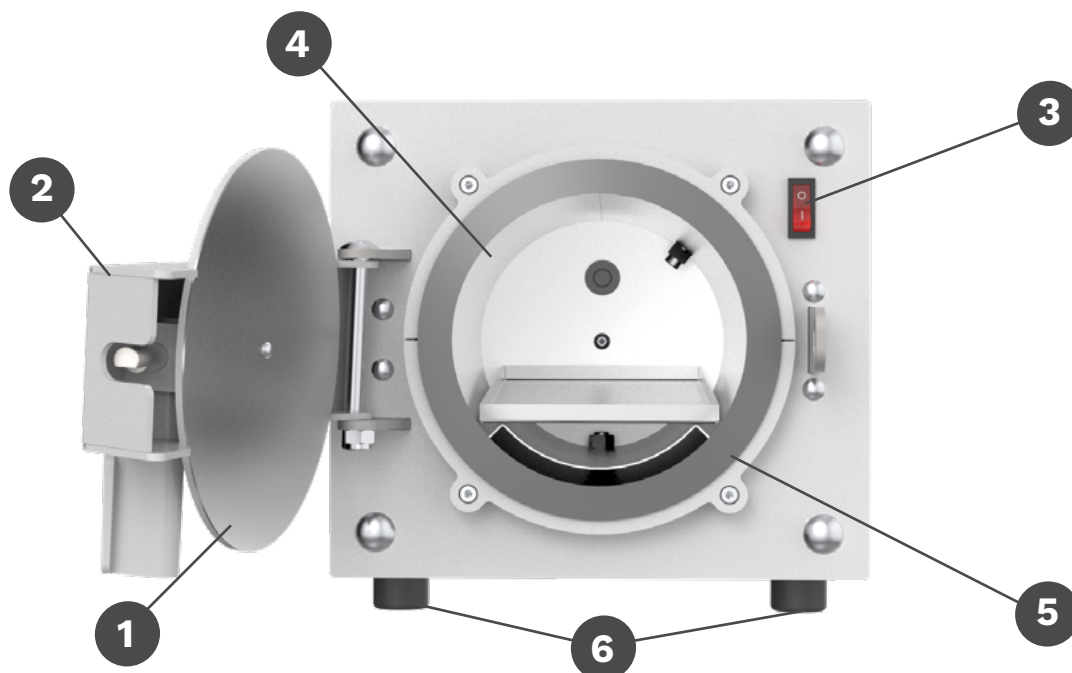


AVISO

- Nunca tente esterilizar materiais ou embalagens não resistentes à temperatura de 135°C, pois poderá causar danos ao material, ao equipamento, ao operador e a terceiros.
- Nunca tente esterilizar materiais inflamáveis, combustíveis ou explosivos.
- Evitar que os materiais toquem nas paredes da câmara de esterilização ou que fechem as saídas de drenagem e segurança da autoclave.
- Evitar embalagens não resistentes ao vapor, pois as mesmas podem queimar ou se desintegrar, entupindo as saídas de drenagem e segurança da autoclave.

COMPONENTES DA AUTOCLAVE

VISTA FRONTAL



1. Tampa Circular: assenta-se sobre a guarnição e permite o fechamento da câmara

2. Travessa da Tampa: sustenta a tampa circular e permite seu fechamento.

3. Tecla: Utilizada para acionar ciclos de esterilização ou ciclos de secagem extra.

4. Câmara de Esterilização: recipiente no qual ocorre a esterilização.

5. Guarnição: permite a vedação da tampa e atua como dispositivo de segurança. Vide o item: Dispositivos de Segurança

6. Pés Dianteiros: Posicionam a autoclave na inclinação correta para seu funcionamento.

COMPONENTES DA AUTOCLAVE

VISTA TRASEIRA



1. Cabo de Energia: usado para conectar o equipamento na rede elétrica.

2. Porta fusível.

3. Etiqueta de Identificação: Etiqueta adesiva que possui os dados do equipamento e a identificação do fabricante. Nunca remover.

Modelo de etiqueta:

<input type="checkbox"/> STERMAX <input type="checkbox"/>		DATA DE FABRICAÇÃO //
Rua Emma Rohrsetzer, 1011 - Fone/FAX (41) 3668-2144 Pinhais (Grande Curitiba) - PR - Brasil www.stermax.com.br stermax@stermax.com.br		
ESTERILIZADOR TIPO AUTOCLAVE		
MODELO		
TENSÃO P	OTENCIA	
CORRENTE NOMINAL	CAPACIDADE TOTAL	
FREQUÊNCIA	PRESSÃO	TEMPERATURA
RESPONSÁVEL TÉCNICO	REGISTRO ANVISA	
	N° SÉRIE / LOTE	
CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES Instalar, operar e realizar a manutenção do produto de acordo com o manual de instruções que acompanha o equipamento.		

CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

Um ciclo completo de esterilização em uma autoclave compreende diversas fases. A autoclave apresenta doze ciclos programáveis para diferentes tipos de materiais.

Após a introdução do material na câmara de esterilização, respeitando seu posicionamento correto, dimensões e carga, bem como da colocação da água, fechamento da tampa e acionamento do ciclo, pode-se considerar simplificarmente as seguintes fases:

1º Fase: Desaeração - Remoção do ar residual presente na câmara de esterilização e aquecimento da água para geração do vapor. Saturação - Pressurização e aquecimento até obterem-se os valores selecionados de pressão e temperatura para a esterilização.

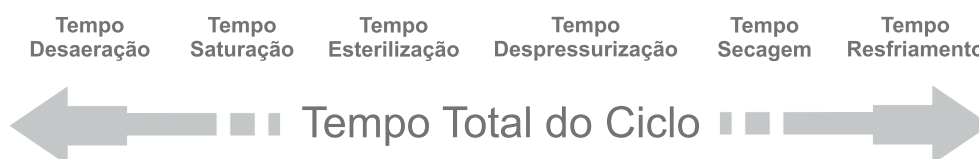
2º Fase: Esterilização - Tempo de esterilização propriamente dito. Durante esta fase os materiais deverão ficar expostos por um determinado tempo a uma pressão e temperatura suficientes para a esterilização.

3º Fase: Despressurização - Expulsão do vapor e água residual para um resfriamento inicial.

4º Fase: Secagem - Exposição ao calor seco por um determinado tempo.

5º Fase: Resfriamento - Aguardar o resfriamento final para a remoção do material esterilizado da autoclave.

Portanto:



CUIDADO

- O tempo total do ciclo é diferente do tempo de esterilização.

TEMPOS E TEMPERATURAS DE ESTERILIZAÇÃO

- O tempo de operação e esterilização é diretamente proporcional à quantidade de água empregada. Portanto aumentar a quantidade de água aumentará o tempo e viceversa.



AVISO

- Siga a recomendação das normas técnicas de biossegurança para selecionar os valores mais indicados para o tipo de material a ser esterilizado.
- Verifique sempre as características de resistência do material a ser esterilizado. Em caso de dúvida consulte o fabricante do material.
- O uso de tempos de esterilização diferentes dos preconizados pelas normas técnicas é de inteira responsabilidade do operador.

Tempos de esterilização recomendados pela fábrica

- Ressaltamos que no processo de monitorização da autoclave a maioria dos indicadores biológicos preconizam um tempo mínimo de esterilização de 30 minutos. Portanto utilizar um tempo menor também pode acarretar na impossibilidade de confrontar os resultados da esterilização.

OPERAÇÃO: FECHAMENTO DA TAMPA

Etapas para fechamento da autoclave



CUIDADO

- Um incorreto fechamento da tampa implica na possibilidade da guarnição de vedação liberar a pressão interna, atuando como válvula de segurança, ocasionando um ruído intenso e escape do vapor. Esta ocorrência faz parte dos sistemas de segurança do equipamento para evitar a pressurização completa da autoclave caso a mesma encontre-se mal fechada.

- A vedação da tampa ocorre com a presença de pressão. Esta função recebe o nome de “autoclave” [Auto = próprio + Clave = vedação). Devido a isto é normal a ocorrência de pequenas fugas de vapor e gotas pela guarnição de vedação durante o uso, principalmente durante o estágio de pressurização da autoclave.

PERIGO

É de extrema importância o fechamento correto da tampa antes de acionar a autoclave, pois a mesma trabalha com vapor aquecido e sob pressão, e um fechamento incorreto pode causar severos danos.

OPERAÇÃO: CICLO

Quantidades de Água / Capacidades

Modelo	ECO 7L
Quantidade de Água	150ml

1. Abastece com a quantidade indicada de água (conforme imagem abaixo).
2. Carregar com o material a ser esterilizado e a quantidade adequada de água.
3. Fechar a tampa da autoclave de acordo com o recomendado no item *echamento da Tampa*.
4. Ligar a autoclave.
5. A pressão e temperatura subirão aos níveis necessários para a esterilização.
6. Aguardar o transcorrer do tempo de esterilização.
7. Ao final do tempo de esterilização, desligue a autoclave .
8. Imediatamente após o desligamento da autoclave, remova a pressão interna levantando a válvula de despressurização.
9. Quando toda a pressão sair, abra a tampa, sem forçá-la, mantendo uma pequena fresta até o término do tempo de secagem. Observe o item *Abertura da Tampa*.





PERIGO

- Tomar cuidado para evitar o risco de queimaduras.

Para abortar o funcionamento

Para abortar o funcionamento em qualquer estágio deve-se desligar o equipamento da rede elétrica. A autoclave interromperá a operação. Antes de tentar abrir a autoclave confirme a remoção completa da pressão interna mantendo pressionado o Botão de Despressurização Rápida. A autoclave somente deverá ser aberta quando não houver pressão interna.



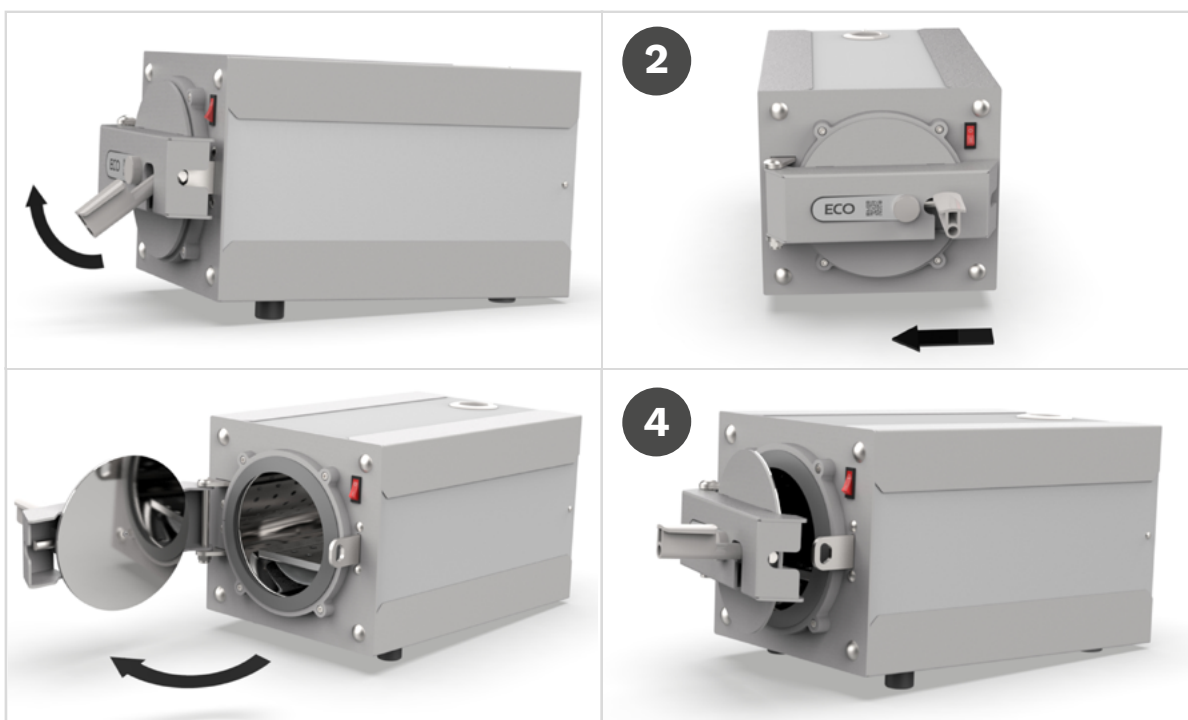
PERIGO

- A autoclave somente deverá ser aberta quando não houver pressão interna.
- Em caso de ciclo abortado, o material no interior da autoclave não deverá ser considerado como esterilizado.

OPERAÇÃO: ABERTURA DA TAMPA

- Para abrir a tampa é importante confirmar que não há pressão interna.
- Para preservar o calor necessário para a secagem do material, mantenha apenas uma pequena fresta na tampa até o final da secagem. (vide figura 4)

Abrindo a Tampa:

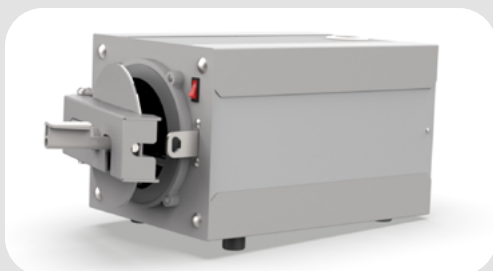


- Após o desligamento e resfriamento da autoclave com a tampa fechada, poderá ocorrer a formação de vácuo no interior da câmara de esterilização, o que impede a abertura da tampa. Para abrir a tampa é necessário que toda a pressão seja removida.

PERIGO

1. Ao abrir a tampa deve-se tomar cuidado com o vapor residual para evitar o risco de queimaduras.
2. Nunca tente abrir a tampa enquanto houver pressão interna após o ciclo.

Ao deixar a tampa entreaberta cuidado com o vapor.



SECAGEM

Siga os passos recomendados para a embalagem e posicionamento do material dentro da autoclave. A correta observação destes procedimentos permite a secagem do material esterilizado. Para tanto embale os materiais em invólucros que permitam a circulação do vapor e que não sejam absorventes. Posicione os materiais verticalmente e evite encostá-los nas paredes da câmara de esterilização.

A autoclave realiza a secagem no transcorrer do ciclo normal. Caso o material não esteja seco após um ciclo completo, recomenda-se a verificação da forma correta de processamento do material, como tipo de embalagem, disposição do material no interior da câmara e outros.

- Para a secagem mais eficiente, recomenda-se que imediatamente após o desligamento do LED sinalizador do ciclo deve-se despressurizar a autoclave.

- Após despressurizar a autoclave, abrir a tampa mantendo uma pequena fresta.

Para um eficiente ciclo de esterilização, além das características e configurações da autoclave, as quais devem ser realizadas conforme manual de operação, é importante atentar-se as informações abaixo:

- O excesso de material pode comprometer a secagem no processo de ciclo normal;

- Variação da qualidade dos materiais a serem esterilizados, pode ocasionar algum tipo de queima ou danos nestes;

- É de responsabilidade do cliente/operador certificar sobre quantidade de materiais e qualidade dos mesmos a serem esterilizados, conforme especificação do fabricante destes itens;

- O ciclo de secagem extra deve ser realizado com a porta entreaberta;

- Realizar o ciclo de secagem extra somente se realmente necessário, pois o excesso de secagem expõe os materiais a períodos de temperatura, podendo comprometer e até danificar os materiais esterilizados.



AVISO

- A secagem é realizada através da exposição ao calor proveniente da resistência instalada na base da câmara. Devido ao fato os materiais próximos à base tenderão a secar antes. Caso utilize um ciclo de secagem extra, pode ser necessário remover os materiais já secos para prosseguir com a secagem dos materiais restantes, evitando assim a queima dos já secos.

- Cuidado com materiais e embalagens mais sensíveis posicionados na base da câmara. Recomenda-se que os mesmos sejam posicionados na bandeja superior deixando a bandeja inferior para os materiais e embalagens mais resistentes.

A autoclave realiza a secagem no transcorrer do ciclo normal. Caso o material não esteja seco após um ciclo completo, recomenda-se a verificação da forma correta de processamento do material, como tipo de embalagem, disposição do material no interior da câmara e outros.

FALHAS MAIS COMUNS NA SECAGEM

1º. Sobrecarga da autoclave, o que impede a livre circulação e retirada do vapor.

2º. Posicionamento incorreto do material dentro da câmara de esterilização, o que impede a livre circulação do vapor.

3º. Uso de pacotes muito grandes, o que impede a livre circulação e retirada do vapor.

4º. Uso de embalagens absorventes ou inadequadas para o tipo de processo de esterilização.

5º. Não despressurizar a autoclave ao final do ciclo o que acarreta na condensação do vapor dentro da câmara de esterilização, molhando o material.

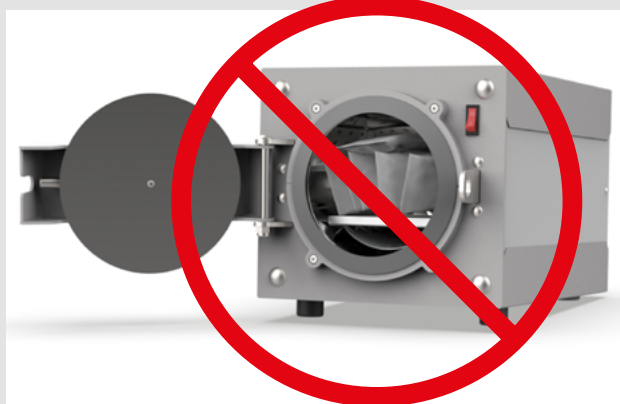
6º. Abertura excessiva da tampa ao final do ciclo o que permite a fuga do calor residual que secaria o material.

7º. Não aguardar o transcorrer de todo o tempo de secagem.

8º. Uso incorreto do equipamento.

AVISO

Nunca sobrecarregue a autoclave com uma quantidade excessiva de material.



MONITORAMENTO DA ESTERILIZAÇÃO

O conceito teórico de esterilização implica na completa eliminação ou destruição de todas as formas vivas. Entretanto este conceito é difícil de ser comprovado na prática. Devido a esta dificuldade adota-se uma probabilidade hipotética para determinar a esterilidade de um material.

Apesar desta dificuldade absoluta, para a determinação de que um material está esterilizado, recomenda-se monitorar o funcionamento da autoclave com o uso de indicadores de esterilidade.

- Utilizar indicadores de esterilidade para cada carga de esterilização. Para tanto obedeça às orientações de uso de seus fabricantes.
- Os indicadores de esterilidade adotados pela fábrica são do tipo indicador biológico população 10^5 .
- Verifique se o tipo de indicador utilizado é o recomendado para autoclaves gravitacionais.
- O controle redundante da esterilização através de indicadores de esterilidade é indispensável.
- Recomenda-se documentar e arquivar o monitoramento da autoclave, ou preferencialmente a validação de todo o processo de esterilização adotado.
- Recomenda-se não adotar como padrão um monitoramento do processo de esterilização por análise apenas dos parâmetros físicos como tempo, pressão ou temperatura.
- O processo de esterilização possui diversos fatores além de tempo, pressão e temperatura. Mesmo que estes fatores venham a ser calibrados, não se deve abandonar o uso de indicadores para o monitoramento da esterilização.



AVISO

- Nunca utilize um material processado em autoclave sem o devido monitoramento da esterilidade do mesmo.
- Lembre-se: o uso de uma autoclave é apenas um dos passos necessários para obter-se material esterilizado. Portanto o operador deste equipamento deverá possuir as devidas informações sobre os procedimentos corretos em biossegurança.

FALHAS DA ESTERILIZAÇÃO

Alguns fatores podem acarretar falhas na obtenção de material estéril. São as mais comuns:

- 1º. Tempo de esterilização insuficiente. Não confundir tempo de esterilização com tempo total de ciclo.
- 2º. Sobrecarga da autoclave, o que impede a livre circulação do vapor.
- 3º. Posicionamento incorreto do material dentro da câmara de esterilização, o que impede a livre circulação do vapor.
- 4º. Uso de pacotes muito grandes, o que impede a livre circulação do vapor.
- 5º. Uso de embalagens inadequadas para o tipo de processo de esterilização.
- 6º. Obstrução das saídas de drenagem de ar e vapor, o que pode ocasionar uma desaeração deficiente.
- 7º. Uso incorreto do equipamento.
- 8º. Escape de pressão por vazamentos o que impede a autoclave de atingir a pressão e temperatura necessárias para a esterilização.
- 9º. Uso de embalagens deficientes ou que sofreram danos.
- 10º. Retirada do material muito quente da câmara após o ciclo de esterilização, o que pode causar condensação da umidade do ar atmosférico e contaminação do material.
- 11º. Falta de manutenção preventiva.
- 12º. Escolha incorreta dos parâmetros de esterilização para o tipo específico de material.
- 13º. Não acompanhamento do ciclo total de esterilização.
- 14º. Falha no equipamento.



AVISO

Ao se constatar qualquer falha o material exposto ao ciclo de esterilização deficiente não deverá ser utilizado.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

1. Válvula de alívio - regula a pressão interna e elimina o excesso de pressão por meio do engate de saída de vapor.
 2. Válvula anti-vácuo - permite a admissão de ar no interior da câmara de esterilização ao final do ciclo.
 3. Selo de segurança - desloca-se para fora de seu encaixe em caso de excesso de pressão.
 4. Guarnição - trabalha no sistema de auto fechamento possibilitando a expulsão automática de seu alojamento em caso de excesso de pressão ou fechamento incorreto da tampa.
 5. Fecho de triplo estágio - impede a abertura da tampa enquanto houver pressão interna.
 6. Fuso rolamentado - composto por esferas e pistas temperadas facilita o fechamento e vedação da tampa, evitando escapes de vapor e pressão.
 7. Tubulação interna - projetada para abrir-se em caso de excesso de pressão.
 8. Sensor de temperatura - controla a temperatura e em consequência a pressão no interior da câmara de esterilização, desligando o equipamento em caso de excesso de temperatura e pressão.
 9. Sensor falta de água - desliga o equipamento em caso de falta de água.
 10. Interrupção de ciclo - em caso de queda na energia elétrica o ciclo é automaticamente interrompido.
 11. Tampa circular - construída com um sistema duplo aço inoxidável / aço carbono laminados que assegura maior resistência e segurança de operação.
 12. Travessa da tampa - construída totalmente em aço normalizado.
 13. Trava auxiliar de segurança - opcional que impede a abertura da tampa enquanto houver pressão interna.
- O equipamento possui além dos citados acima, diversos outros dispositivos e conceitos de segurança para atuar em caso de mau funcionamento ou uso incorreto. Alguns deles estão posicionados no interior do produto, portanto não sendo visíveis ao operador.



Durante o uso recomenda-se o acompanhamento constante do equipamento, verificando os valores de tempo, pressão e temperatura. Caso constate alguma alteração destes, desligue o equipamento independente da atuação dos sistemas de segurança. **Monitore constantemente a operação da autoclave e desligue-a imediatamente caso verifique alguma alteração.**

CUIDADOS IMPORTANTES

- Evite a presença de resíduos no interior do equipamento, pois poderão entupir as saídas de água e vapor.
- Mantenha o equipamento afastado de qualquer material não resistente a temperaturas elevadas.
- O equipamento não pode sofrer quedas, exposição ao sol, umidade, intempéries, emissões eletromagnéticas e outras.
- Todas as autoclaves são previamente testadas na fábrica. A câmara de esterilização pode apresentar marcas do teste, principalmente na área onde se assenta a resistência.
- Cuidado para não danificar a guarnição de vedação ao manusear a autoclave e os materiais em seu interior.
- Nunca utilize objetos pontiagudos ao acionar o teclado.
- Durante as primeiras utilizações é possível a ocorrência de odores provindos da resistência.
- É comum ocorrer o escurecimento da câmara de esterilização no local onde está assentada a resistência.
- A autoclave é construída com materiais indicados para cada uso. A câmara de esterilização, seus componentes e acessórios podem apresentar escurecimento ou manchas, sendo estas normais com o decorrer do uso.
- Ao esterilizar líquidos a autoclave não deve ser despressurizada ao final do ciclo. Aguarde a despressurização e resfriamento natural.
- Aguarde o resfriamento da autoclave para um novo ciclo. Na autoclave extra o ciclo não iniciará sem que a lâmpada piloto esteja acesa.
- Manter o produto dentro das normas e prazos especificados para as revisões de manutenção preventiva.



AVISO

- Nunca coloque água no interior da câmara de esterilização enquanto o equipamento estiver quente. Forçar o resfriamento da câmara causa choque térmico no metal, danifica a câmara de esterilização, causando oxidação, furos, rachaduras, empenamento ou ondulações e causa danos às resistências.
- Utilize apenas água destilada para os ciclos de esterilização. Água de outra procedência pode danificar seriamente o metal da câmara de esterilização, bem como outros componentes como válvulas, tubulações, sensores e outros.
- Cuidado ao manusear a autoclave e seus comandos enquanto estiverem quentes. O contato com o vapor pode causar queimaduras.



PERIGO

- Nunca utilize a autoclave sem água ou com pouca água durante um ciclo de esterilização, pois além de causar danos severos ao produto e queima dos materiais em seu interior, sem água não há vapor e, portanto não se obtém a esterilização.
- Nunca tente abrir a autoclave enquanto houver pressão interna.
- Nunca molhe as partes elétricas do equipamento sob o risco de causar curto circuito e choque elétrico.
- Nunca altere qualquer característica construtiva ou operacional do equipamento.
- Utilizar equipamentos de proteção individual ao operar a autoclave.
- O uso indevido pode causar severos danos ao operador, aos materiais e ao equipamento.
- Em caso de queda de energia elétrica durante a operação de um ciclo, deve-se aguardar o retorno da energia elétrica ou o resfriamento completo do equipamento até a temperatura ambiente antes de tentar abrir a porta da autoclave. Poderá haver pressão remanescente no momento da queda de energia e tentar abrir a tampa poderá causar danos.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Uma autoclave opera através da exposição dos materiais ao vapor em temperatura e pressão elevadas para atingir a condição de esterilização. Todas estas condições são extremamente críticas e potencialmente perigosas. Portanto uma manutenção preventiva correta é de suma importância.

Manter o equipamento em perfeitas condições, aferindo seu funcionamento e substituindo as peças que sofrem desgaste natural, com a diminuição das suas características de resistência e eficiência, prolonga sua vida útil e mantém suas características de segurança e funcionamento.

Para a manutenção preventiva devem-se observar os seguintes itens:

1. A manutenção preventiva do produto é de responsabilidade do cliente e não está coberta pela garantia.
2. A manutenção preventiva corresponde à realização de todos os procedimentos descritos para uma frequência diária, semestral e anual, descritos no item “Cronograma de Manutenção Preventiva”.
3. Os prazos de manutenção preventiva aniversariam pela data de compra do produto discriminada na nota fiscal.
4. Devem-se utilizar somente peças originais em caso de substituição das mesmas.
5. A manutenção inclui a inspeção geral do produto e as peças a serem trocadas são consideradas como de desgaste natural, portanto não cobertas pela garantia.
6. As manutenções diárias podem ser realizadas pelo próprio operador do equipamento.
7. As manutenções semestrais e anuais devem ser efetuadas por pessoas habilitadas pela fábrica.
8. A fábrica somente oferece garantia para as manutenções realizadas pela fábrica.
9. A fábrica oferece garantia somente para as peças substituídas dentro do período de 90 dias.
10. As manutenções semestrais e anuais efetuadas deverão estar devidamente documentadas e com a discriminação das peças e serviços realizados comprovados por nota fiscal.
11. Em caso de dúvida consulte a fábrica.



PERIGO

- Uma autoclave sem uma correta utilização e manutenção preventiva pode oferecer graves riscos.
- Não permita que uma pessoa sem habilitação realize qualquer tipo de manutenção no equipamento.
- Ao efetuar qualquer item de revisão preventiva ou corretiva o equipamento deverá estar frio e desligado da tomada.
- Após qualquer tipo de manutenção preventiva ou corretiva deve-se efetuar um ciclo com a autoclave vazia e realizar um teste de esterilização para confirmar o seu funcionamento correto.

CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

DIARIAMENTE

- Mantenha a autoclave limpa interna e externamente com o uso somente de água e sabão neutro. Não utilize agentes abrasivos, pois danificam a câmara de esterilização e causam oxidação.
- A guarnição de vedação e a tampa devem estar sempre limpas, pois a interposição de resíduos entre ambas impede uma vedação eficiente.
- Manter lubrificados, com óleo de máquina, os parafusos e dobradiças que compõem o sistema de fechamento da tampa para evitar seu desgaste prematuro.
- Observar e monitorar o funcionamento normal da autoclave.
- Usar o equipamento como recomendado no manual de instruções.

SEMESTRALMENTE

- Substituir os parafusos do conjunto de fecho e dobradiça da tampa.

ANUALMENTE

Para garantir a segurança e eficácia da sua Autoclave durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica a intervalos regulares de no mínimo uma vez por ano.

- A autoclave deverá receber uma revisão completa, onde diversos itens serão checados e substituídos.

Os itens de revisão obrigatória são:

- Substituição do conjunto de fecho e dobradiça da tampa.
- Limpeza da câmara de esterilização.
- Limpeza das válvulas e tubulações.
- Substituição da válvula de segurança da porta.
- Revisão da guarnição de vedação.
- Aferição dos valores de tempo, pressão, saturação de vapor e temperatura.
- Revisão e teste do sistema elétrico.
- Inspeção geral da autoclave.
- Teste de esterilização.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

- Dentro do período de garantia a manutenção corretiva deverá ser prestada somente pela fábrica ou pessoas devidamente autorizadas pela mesma.
- Consulte a fábrica sobre os pontos de assistência técnica disponíveis. A fábrica não possui pontos de assistência técnica em todas as cidades.
- Para a manutenção corretiva devem-se utilizar somente peças originais.
- A fábrica oferece garantia por um período de 90 dias somente para as peças originais substituídas, nos casos de reparos efetuados por pessoas não autorizadas ou produto fora do prazo de garantia.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Antes de chamar a assistência técnica, faça uma verificação prévia da seguinte tabela:

Problema	Causa	Solução
Autoclave não liga	Fusível queimado	Trocar fusível
	Lâmpada piloto desligada mesmo com a porta fechada	Aguardar resfriamento da autoclave
Autoclave liga, mas não aquece	Resistência queimada	Encaminhar para assistência técnica
	Equipamento ligado na voltagem errada	Verificar voltagem
Vazamento na guarnição	Sujeira na guarnição e na tampa	Limpar a guarnição e a tampa com água e sabão neutro
Não esteriliza	Consultar o item Falhas na Esterilização	
Não seca	Consultar o item Secagem	
Queima de embalagens	Consultar o item Secagem	

CERTIFICADO DE GARANTIA

- As autoclaves Stermax possuem um período de garantia (contratual) de 275 dias mais 90 dias (garantia legal) conforme Código de Defesa do Consumidor, totalizando 1 ano.
- Para a solicitação de garantia é obrigatória a apresentação da Nota Fiscal de venda do produto.
- Na Nota Fiscal de compra deverão constar obrigatoriamente os dados do produto e principalmente seu número de série.
- O produto objeto desta garantia classifica-se como bem de capital.
- Inicia-se o período de garantia e manutenção preventiva a partir da efetiva entrega do produto, com a data constando da Nota Fiscal do mesmo.
- O equipamento é garantido contra eventuais defeitos de fabricação devidamente comprovados.
- A fábrica não oferece garantia a equipamentos com defeito por mau uso ou instalação indevida.
- A fábrica não oferece garantia a equipamentos que não receberam correta manutenção preventiva, dentro dos prazos e normas estabelecidos neste Manual de Instruções.
- A fábrica não oferece garantia a equipamentos com defeito por acidentes, armazenamento incorreto, transporte indevido ou agentes da natureza.
- Cessa a garantia se a autoclave apresentar sinais de violação, modificação, ajuste, conserto ou abertura por pessoas não autorizadas pela fábrica, bem como uso de peças não originais.
- As peças substituídas durante a garantia são propriedade da fábrica.
- A fábrica não se responsabiliza por prejuízos decorrentes da utilização do produto fora dos termos do Manual de Instruções.
- São de responsabilidade do usuário despesas decorrentes pelo atendimento de reclamações improcedentes.
- Para a solicitação de qualquer tipo de garantia sobre serviços ou reparos prestados é obrigatória a apresentação da Nota Fiscal específica do serviço ou reparo.
- Nenhum revendedor, assistência técnica ou quaisquer outros que não sejam a fábrica podem alterar os termos do Certificado de Garantia ou do Manual de Instruções.
- Os serviços de assistência em garantia somente serão prestados em local autorizado pela fábrica. A fábrica não cobre custos de transporte ao mesmo.
- Este Certificado de Garantia é parte integrante do Manual de Instruções.
- O Certificado de Garantia e seu Manual de Instruções são válidos para todos os equipamentos fabricados a partir de 10/10/2011.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A Stermax conta com uma ampla rede de assistências técnicas aptas para atender eventuais necessidades de manutenção preventiva e corretiva, sejam elas dentro ou fora do período de garantia do produto.

Para tanto capacitamos nossos técnicos através de avançados métodos de treinamento, para sempre melhor atender nosso cliente.

Todas as assistências técnicas são frequentemente avaliadas através de nosso sistema de gestão de qualidade e também através de consulta junto aos clientes que utilizaram os serviços. Somente as assistências técnicas que correspondem aos padrões exigidos são mantidas em nosso cadastro, e também novos pontos podem ser implementados.

Além desses serviços contamos também com um Serviço de Atendimento ao Cliente através de diversos canais de comunicação e um eficiente sistema de assistência expressa que assegura ao usuário a possibilidade de envio do produto para a fábrica em caso de necessidade determinada pela fábrica.

Caso necessário consulte a Stermax para mais informações. Estamos à disposição.

Responsável técnico: RT: Rafael Delinski dos Santos - CRQ-PR nº. 09402978

Número de registro: 10430810012

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente

STERMAX Produtos Médicos Ltda.
Rua Emma Rohrsetzer nº 1011
Pinhais - Paraná - Brasil
CEP 83324-190
Fone / Fax 55 (041) 3668-2144

BIBLIOGRAFIA

Bibliografias utilizadas para a confecção desse manual:

WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO] Guidelines in Sterilization and Desinfection Methods effective against Human Immunodeficiency WHO AIDS series 1: 1-11, 1990.

WORLD HEALTH ORGANIZATION [WHO] Guidelines in Sterilization and Desinfection Methods effective against Human Immunodeficiency WHO AIDS series 2: 1-11, 1989.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL (CDC). Recommended infection control practices for dentistry. 35. 237-242, 1986.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Hospital Steam Sterilizers. American National Standard - ANSI/ AAMI, 1993.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Good Hospital Practice: steam sterilization and sterility assurance . American National Standard-ANSI/ MMI, 1994.

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Manual de Controle de Infecção Hospitalar, Centro de Documentação, 1985.

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, 2ª edição, 1994.

SAMARANAYAKE L P, SHEUTZ F, COTTONE J, Controle da Infecção para a equipe odontológica. Ed Santos, 2ª edição, 1995.

LOPES L N F, Esterilização por Autoclave e Outras Informações Úteis, Departamento de Microbiologia USP- Bauru, 1993.

GUANDALINI S L, MELO N S F O, SANTOS E C P, Biossegurança - Controle de Infecção na Odontologia, Universidade Federal do Paraná, 1995. Observação: A fábrica não fornece cópia destas referências bibliográficas em seu todo ou em partes por se tratar de material protegido por direito autoral ou copyright.