



Manual do Usuário

Utilização Geral



Autoclave Horizontal

39205 / 39206 / 39209 / SES

Revisão: 4.1
Edição: abril 2018
Código: 07001001

**Phoenix Industria e Comércio de
Equipamentos Científicos Ltda**





Introdução

A *PHOENIX Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos LTDA* reserva-se no direito de efetuar, sem prévio aviso, modificações no equipamento que este documento descreve, bem como nas informações aqui contidas. Reserva-se também no direito de modificar o conteúdo deste manual ou das características de seus equipamentos.

Este manual é destinado para uso de operadores e técnicos; eles deverão lê-lo atentamente antes da instalação, uso ou serviço de manutenção na máquina.

As figuras deste manual podem representar detalhes ou particularidades diferentes em relação aos componentes instalados nos equipamentos, pois são apenas de caráter ilustrativo dependendo da versão de cada equipamento.

A *PHOENIX Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos LTDA* não se responsabiliza pelas consequências ou negligências não descritas neste manual nem por eventuais perdas ou prejuízos decorrentes de erros ou omissões deste documento.

As informações contidas neste manual destinam-se apenas para o uso com este produto. A *PHOENIX Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos LTDA* não se responsabiliza pelo uso destas informações se aplicadas a outros equipamentos.

Este manual deve ser mantido junto com o equipamento e consultado antes da instalação, operação e manutenção.

Fica expressamente proibida a reprodução, cópia (qualquer forma), alteração, modificação, edição, separação, armazenamento (impresso ou eletronicamente), transmissão, venda, troca, empréstimo e divulgação de todo ou parte do conteúdo contido nesse manual, sem a devida autorização da *PHOENIX Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos LTDA*.

Sumário

1 - Apresentação	4
Responsável Técnico	4
Engenheiro Responsável	4
Registro na ANVISA	4
Imagens	4
2 - Informações Gerais	5
Simbologia	5
Etiquetas do Equipamento	6
3 - Advertência e segurança	7
4 - Segurança e Eficácia do Equipamento	7
5 - Identificação do Equipamento	8
Descrição do Equipamento	8
Número de Portas	8
Geração de Vapor	8
Comando	8
Acionamento da Porta	8
Formato da Câmara e da Porta	8
Visão Geral do Equipamento	9
Quando e por que usar o método de esterilização por vapor saturado	12
Taxa de Letalidade de esterilização por vapor saturado	13
Princípio físico	14
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto	14
Uso pretendido	14
Aplicação	15
Contraindicação	16
Classificação	16
Normas aplicáveis	17
6 - Características Técnicas	18
7 - Características Construtivas	23
Partes	23
Câmaras	23
Batentes	23
Isolação Térmica das Câmaras	23
Flange (Somente para Equipamentos com Porta Volante Central)	23
Porta(s)	23
Estrutura	24
Revestimento Externo	24



Gerador de Vapor	24
Parte Hidráulica	24
Chave liga/desliga	25
Botão de emergência	25
Entradas para validação	25
Componentes	25
Itens opcionais	28
8 - Condições Especiais de Armazenamento e Transporte	32
Armazenamento	32
Transporte	32
9 - Segurança e Eficácia do Equipamento	34
Alertas e Mensagens	35
10 - Procedimentos Preliminares Antes da Utilização do Equipamento	35
Boas práticas para Centrais de Materiais	35
Validação e qualificação de processos	36
Ciclo do material estéril	36
Testes de rotina	37
Preparação da carga	38
Importância da embalagem	38
Tipos de embalagem	38
Técnica de embalagem	39
Características da carga	39
Verificação de suprimentos e parâmetros programados	40
11 - Instruções de Operação	41
Procedimento em caso de cancelamento de ciclo pelo usuário	43
Procedimento em caso de falha de ciclo	43
Procedimento em caso de utilização do botão de emergência	43
12 - Procedimentos de Finalização	44
13 - Proteção Ambiental	44
Embalagem	44
Indicadores Biológicos e Indicadores Químicos	44
Produto	44
14 - Suporte Técnico	44
15 - Referência Bibliográfica	45
16 - Declaração do Fabricante	46

1 - Apresentação

Este manual técnico apresenta as instruções para instalação e manutenção dos equipamentos Autoclave Horizontais, modelos 39205, 39206, 39209 e SES.

Responsável Técnico

Eng. Gabriel Vicente Druzian
Conselho Regional de Engenharia – CREA-SP: 5063284416



Engenheiro Responsável

Eng. Murilo Fernandes Monteiro
Conselho Regional de Engenharia – CREA-SP: 5062365409

Registro na ANVISA

Essa família de equipamentos é registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185:2001 sob o número: **80004710004**

Imagens



Obs.: imagens meramente ilustrativas.



2 - Informações Gerais

Simbologia

Os símbolos descritos a seguir são utilizados no equipamento, em sua embalagem, em sua rotulagem ou nas suas instruções de uso. O significado dos símbolos e as normas de referência estão descrito a seguir:

Instruções para operação	Cuidado, consulte os documentos acompanhantes	Símbolo geral de advertência	Frágil, manuseie com cuidado	Mantenha afastado da luz solar
ISO 15223 (5.3) ISO 7000-1641 IEC TR 60878 (1641)	ISO 15223 (5.4) ISO 7000-0434 IEC TR 60878 (0434)	ISO 7010 - W001	ISO 15223 (5.4) ISO 7000-0621 ISO 780 (1)	ISO 15223 (5.4) ISO 7000-0624 ISO 780 (4) IEC TR 60878 (0624)
Mantenha afastado da chuva	Data de fabricação	Fabricante	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Número de série
ISO 15223 (5.4) ISO 7000-0626 ISO 780 (6)	ISO 15223 (5.4) ISO 7000-2497 IEC TR 60878 (2497)	DIN EN 980 (5.2)	DIN EN 980 (5.3)	ISO 15223 (5.4) ISO 7000-2498
Este lado para cima	Número máximo de empilhamento	Não empilhar	Aterramento para proteção	Cuidado, superfície quente
ISO 7000-0623 ISO 780 (3)	ISO 7000- 2403 ISO 780 (14)	ISO 7000- 2402 ISO 780 (15)	IEC TR 60878 (5019) IEC 60417-5019	IEC TR 60878 (Safety 06)
Advertência: tensão perigosa	Corrente alternada	Corrente alternada trifásica	Corrente alternada trifásica com condutor neutro	Proibido Pisar
ISO 3864 - B.3.6 IEC 60878	IEC TR 60878 (5032) IEC 60417-5032	IEC TR 60878 (5032-1) IEC 60417-5032-1	IEC TR 60878 (5032-2) IEC 60417-5032-2	IEC TR 60878 (37)
Carregamento permitido somente com Empilhadeira	Proibido Empurrar	Proibido Sentar	Equipamento Ligado	Equipamento Desligado
Equipamento Energizado	Equipamento Desenergizado	Utilização obrigatória de EPI	ISO 780	ISO 780
IEC TR 60878 (5007)	IEC TR 60878 (5008)			

Etiquetas do Equipamento

Etiqueta indelével, fixada diretamente na parte externa ao produto e protegida contra danos que possam comprometer a sua legibilidade. A seguir exemplo de uma etiqueta indelével utilizada:



Autoclave Horizontal

Modelo
3920X
xP/x/xx/Pxx

xx/xxxx
SN **xxxxxx**
Capacidade: xxx litros

xxx V trifásico (3~)
xx,x kW - xx,x A - xx Hz
Prod. de Vapor: xx,x kg/h

MPTA
300,0 kPa
3,00 bar

Registro na Anvisa: 80004710004
Resp. Técnico: Gabriel Druzian
CREA-SP: 5063284416

Verifique o Manual de Instruções

Phoenix Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos Ltda
Av. Jacob Jorge Abi Rached, 171 - Araraquara / SP

CNPJ: 44.239.382/0001-86

www.phoenix.ind.br

Todas as embalagens dos produtos são identificadas com uma etiqueta que permite a identificação do equipamento e algumas de suas características técnicas. A seguir exemplo de uma etiqueta utilizada:

Autoclave Horizontal

3920x/xxx
xxx V - 3~ - xx Hz

xx/xxxx
SN **xxxxxx**

Vencimento Indeterminado / Ver instruções no manual de uso

A mercadoria deve ser conferida no ato do recebimento e na presença do transportador. Não aceitamos reclamações posteriores de avarias nos materiais contidos nesta embalagem.

Registro na Anvisa nº. 80004710004
Resp. Técnico: Gabriel Vicente Druzian / CREA: 5063284416

Phoenix Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos Ltda
Av. Jacob Jorge Abi Rached, 171 - Distrito Industrial - Araraquara / SP



3 - Advertência e segurança

A seguir são classificados e definidos os níveis de alertas utilizados nesse manual de usuário de forma a alertar o operador/usuário das precauções a serem tomadas.

São utilizados cinco tipos de advertências conforme a informação a ser transmitida que são:



NOTA

Refere-se a alguma recomendação ou observação a ser seguida.



ADVERTÊNCIA

Significa que há algum perigo ao realizar determinada ação.



PROIBIDO

Significa que determinada ação não pode ser executada em hipótese alguma.



OBRIGATÓRIO

Significa que determinada ação deve obrigatoriamente ser realizada.



RISCO

Refere-se a um risco residual advindo da utilização do equipamento.

4 - Segurança e Eficácia do Equipamento

Durante todas as etapas descritas nesse manual, as orientações a seguir devem ser adotadas a fim de torná-las mais seguras e evitar acidentes e danos ao usuário (operador) e ao equipamento.

Antes de efetuar qualquer intervenção no equipamento, desligar o suprimento de alimentação elétrica, fechar o abastecimento de vapor (quando possuir) e aguardar o resfriamento do equipamento.



PROIBIDO

NUNCA acione manualmente o contator das resistências elétricas, pois isso faz com que as mesmas fiquem ligadas enquanto o contator é acionado.



PROIBIDO

NUNCA acione manualmente ou via software a bomba de vácuo de anel líquido sem que haja o fornecimento de água para a mesma, pois isso pode ocasionar danos.



PROIBIDO

NUNCA acione manualmente ou via software a bomba de água com o nível de água do gerador de vapor completo, pois isso faz com que haja transbordamento de água através da válvula de segurança.

5 - Identificação do Equipamento

Descrição do Equipamento

O equipamento descrito ao longo deste manual consiste da **Autoclave Horizontal Linha LUFERCO** modelos 39205, 39206, 39209 e SES, utilizada em hospitais, clínicas, casas de saúde, indústrias, laboratórios e biotérios para esterilização de materiais e utensílios diversos.

As siglas que sucedem a identificação do modelo indicam as características principais deste equipamento, conforme mostrado a seguir:



Formato câmara	AH	Retangular
	AHC	Cilíndrica
Número de Portas	1 P	1 Porta
	2 P	2 Portas
Geração de Vapor	E	Próprio (Elétrico)
	VR	Vapor de Rede
	EVR	Próprio e Vapor de Rede
Comando	MP	Microprocessado
	CL	Controlador Lógico Programável
	EL	Eletromecânico
Acionamento da Porta	PDA	Porta Deslizante Automática
	PDM	Porta Deslizante Manual
	PVC	Porta Volante Central

Número de Portas

Os equipamentos podem ser dotados de 1 porta (1P) ou 2 portas (2P), conforme escolha do cliente.

Geração de Vapor

Os equipamentos podem operar com vapor oriundo de rede de vapor (VR) ou pela geração própria (E), através do gerador de vapor incorporado ao equipamento. É possível ainda o equipamento possuir os dois tipos de alimentação, chamado de duplo funcionamento (EVR).

Comando

Os equipamentos podem operar com os seguintes tipos de comando:

- Controlador microprocessado (MP) com display em cristal líquido (LCD) com Back-light.
- Controlador microprocessado (MP) com display tipo LED.
- Controlador lógico programável (CLP) com Interface Homem Máquina (IHM) *Touch Screen* Colorida ou IHM Gráfica Alfanumérica tipo texto
- Comando eletromecânico (EL).

Esses controladores possuem no mínimo 15 programas entre ciclos de esterilização e testes (exemplo teste de estanqueidade e teste bowdick). Os detalhes técnicos e funcionais desses comandos estão descritos em seus Manuais de Utilização.

Acionamento da Porta

Os equipamentos podem ter três tipos de acionamento:

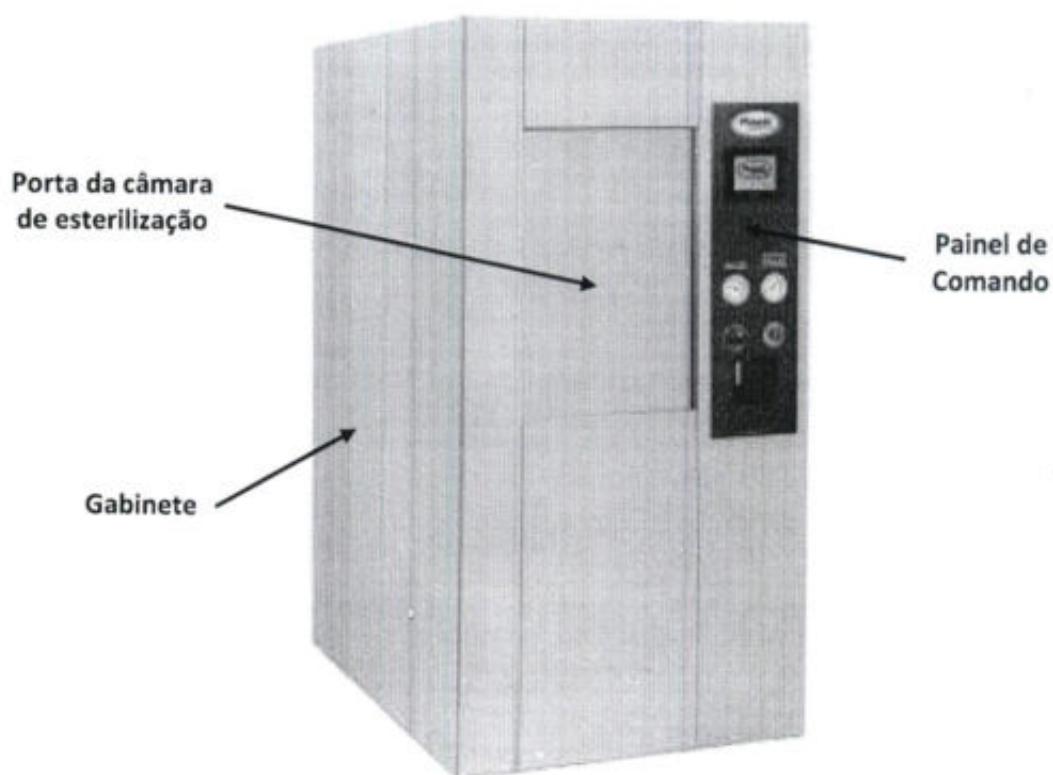
- Porta Deslizante Automática (DZA), horizontal ou vertical.
- Porta Deslizante Manual (DZM), horizontal ou vertical.
- Porta Volante Central (PVC), acionamento manual.

Formato da Câmara e da Porta

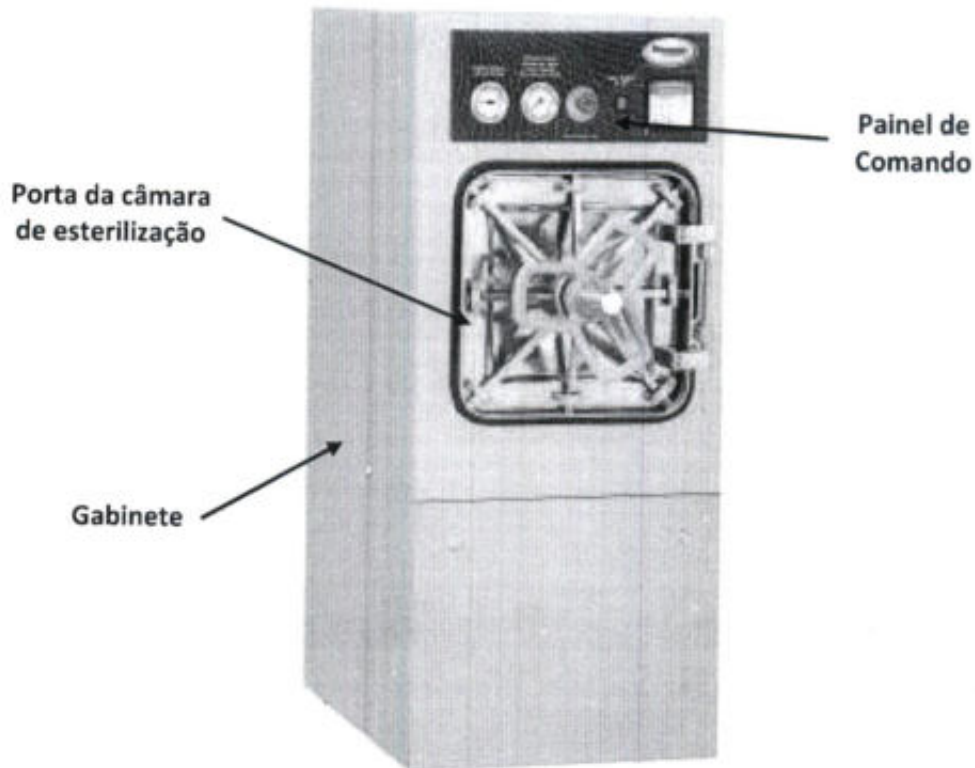
Os equipamentos podem possuir câmara no formato retangular com porta (s) também regular (es) ou podem possuir câmara cilíndrica com porta (s) retangular (es).



Visão Geral do Equipamento

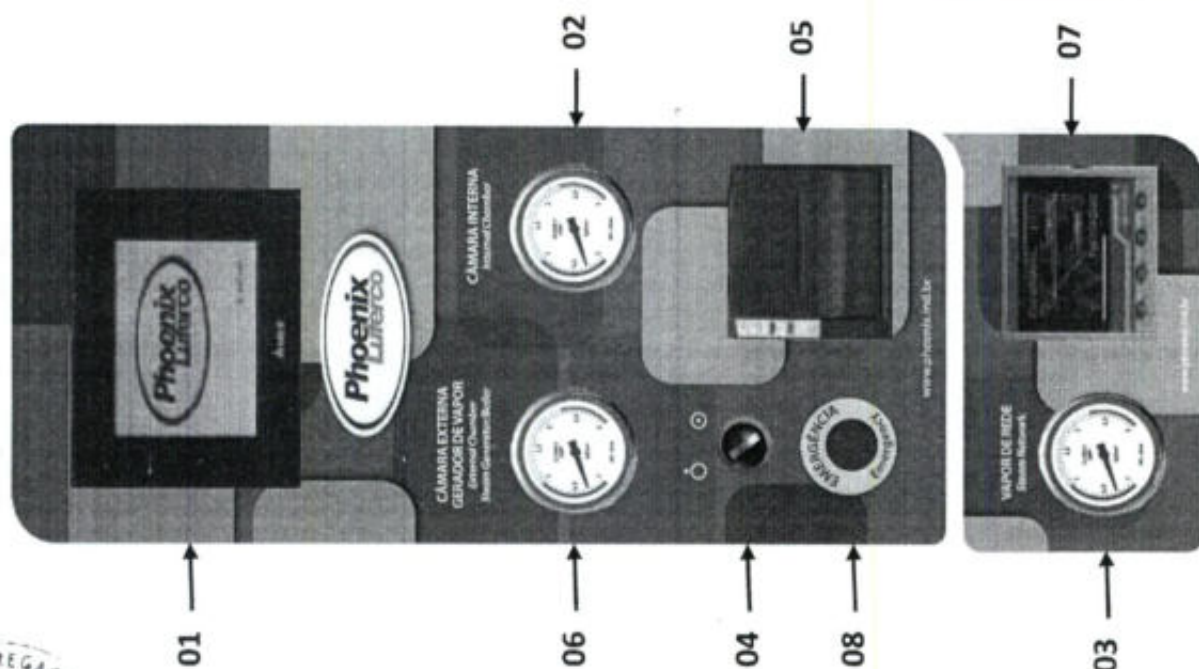


Equipamento com Painel Lateral

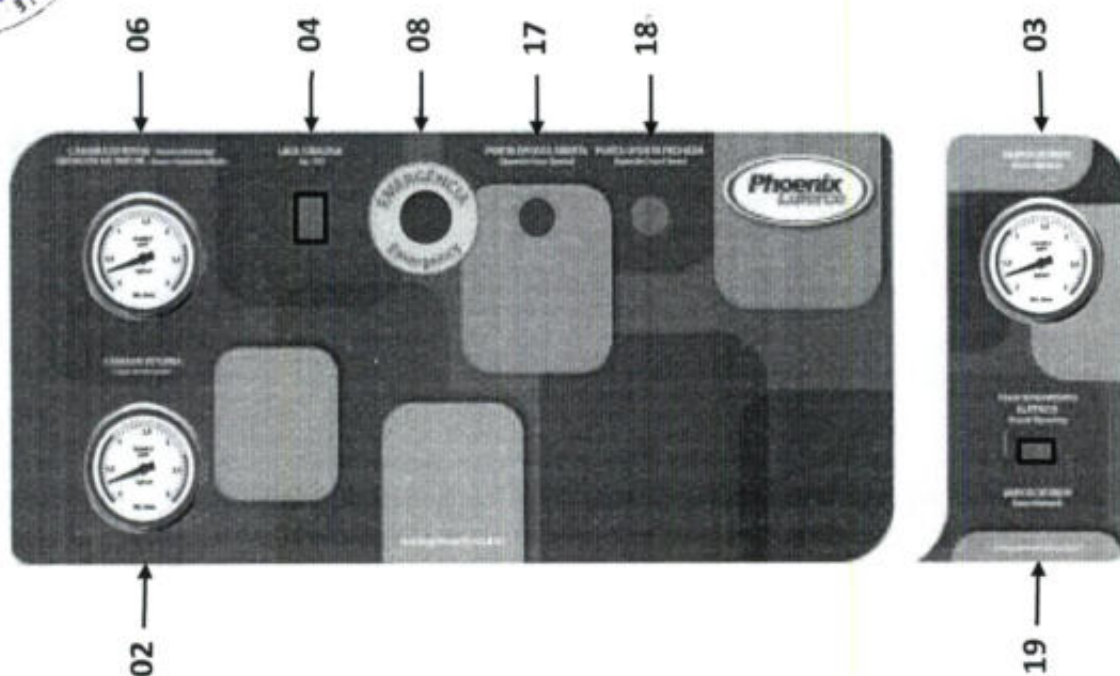


Equipamento com Painel Superior

Obs.: imagens meramente ilustrativas.

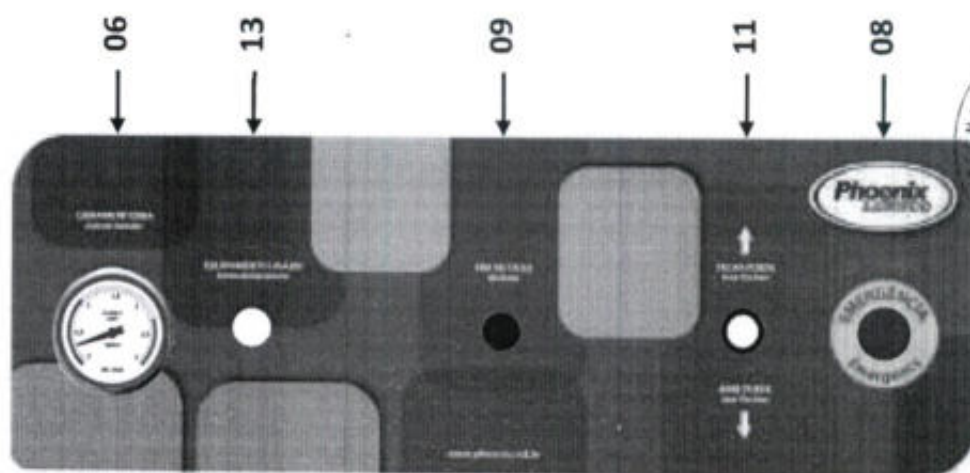


Painel Frontal
(Equipamentos com painel lateral – Porta Volante Central e Deslizante)

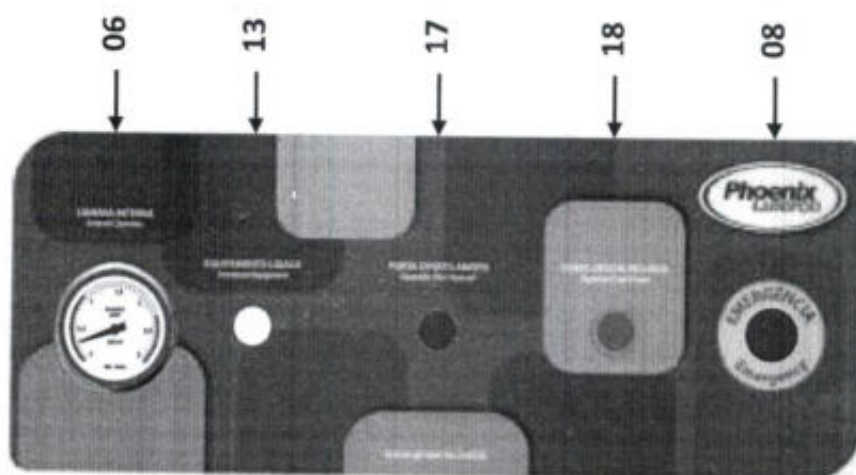


Painel Frontal
(Equipamentos com painel superior – Porta Volante Central e Deslizante)

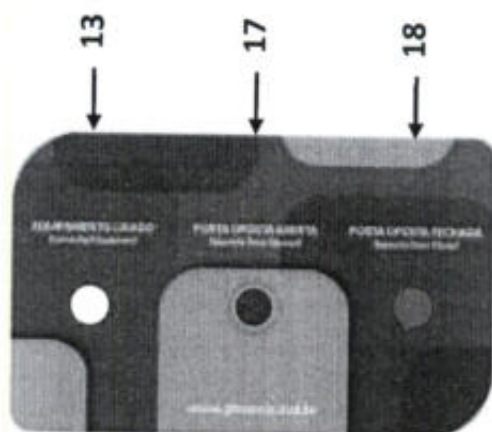
Obs.: imagens meramente ilustrativas.



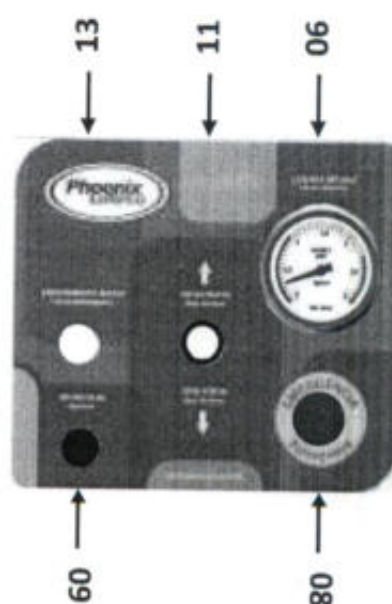
Painel Oposto
(Equipamentos com painel superior – Porta Deslizante)



Painel Oposto
(Equipamentos com painel superior – Porta Volante Central)



Painel Frontal
(Equipamentos com painel lateral – Porta Volante Central)



Painel Oposto
(Equipamentos com painel lateral – Porta Deslizante)

Obs.: imagens meramente ilustrativas.

Número	Identificação	Número	Identificação
01	Controlador	11	Botão Abrir e Fechar Porta (Apenas para Porta Deslizante)
02	Manômetro do Gerador de Vapor (câmara externa)	12	Chave Seccionadora
03	Manômetro do Vapor de Rede	13	Indicação de Equipamento Energizado
04	Botão Liga/Desliga	14	Indicação de Portas Fechadas (apenas para equipamento duas portas)
05	Impressora	15	Indicação Luminosa Fim de Ciclo
06	Manovacuômetro (câmara interna)	16	Indicação Luminosa de Ciclo em Andamento
07	Registrador Gráfico (opcional)	17	Indicação de Porta Oposta Aberta (Somente Porta Volante Central)
08	Botão de Emergência	18	Indicação de Porta Oposta Fechada (Somente Porta Volante Central)
09	Indicador Sonoro de Fim de Ciclo	19	Seleção Gerador Elétrico / Vapor de Rede
10	Indicação de Falha (vide Manual)		

Quando e por que usar o método de esterilização por vapor saturado

Existem muitas maneiras diferentes de prevenção a propagação de infecções em um hospital, mas no que diz respeito ao reprocessamento de materiais as opções são : limpeza, desinfecção, esterilização, higiene e assepsia.

Na página 59, a tabela 6.1 de Huys (2010), é possível verificar quando usar cada processo de reprocessamento.

Áreas de utilização prevista para dispositivos médicos com o método adequado de redução da carga microbiana para um nível que permita sua reutilização em segurança.

Área que estará em contato: Ao redor, sobre ou dentro do corpo	Exemplos	Risco padrão em uma situação normal		Risco aumentado: Paciente fraco ou carga biológica virulenta	
		Risco	Método	Risco	Método
Ao redor do paciente	Paredes, piso ao lado do armário e cama	Baixo	Limpeza	Médio	Desinfecção
Área de baixo risco – Superfície do paciente: pele intacta.	Punhos de esfigmomanômetros, estetoscópios, espêculos	Baixo	Limpeza	Médio	Desinfecção
Áreas de risco médio - dentro / sobre o paciente: membranas mucosas intactas	Laringoscópios, endoscópios flexíveis, espêculos vaginal	Médio	Desinfecção de alto nível	Alto	Desinfecção de alto nível Preferível: Esterilização
Área de alto risco - Dentro do paciente	Instrumentos cirúrgicos, cateteres, agulhas de injeção, implantes	Alto	Esterilização	Alto	Esterilização

O processo de esterilização além de ser um método mais restritivo e de custo mais elevado, é o único processo aceitável quando existe a presença de esporos em zonas de alto risco. Diferentes métodos de esterilização podem ser aplicados em dispositivos distintos em função da utilização pretendida e da resistência do material contra o calor.

Quando a umidade está presente, os microorganismos são destruídas a temperaturas consideravelmente mais baixas e em períodos muito mais curtos do que quando a umidade está ausente (Huys, 2010, pg. 88). Umidade, pressão e temperatura adequadas são fundamentais para realizar a esterilização de boa qualidade em autoclaves.

Apesar dos vários métodos de esterilização existentes, esterilização a vapor saturado é o mais comum e mais utilizado em unidades de saúde, principalmente porque é o método mais eficiente para instalações médicas, considerando os produtos mais comuns, incluindo suprimentos médicos, como instrumentos cirúrgicos, bandejas de operação, vestuário, tecidos, artigos de vidro, cerâmica, utensílios de borracha e soluções aquosas.

Este método é considerado pela literatura o mais seguro para o uso médico pelas seguintes razões:

- O processo de geração de vapor pode ser realizado facilmente;
- É um processo limpo e não tóxico;
- É não corrosivo;
- É muito eficiente ao matar organismos com uma temperatura relativamente baixa e em pouco tempo;
- O processo de esterilização pode ser controlado e validado extremamente bem (sua repetibilidade é muito bem realizada);
- Comparado a outros métodos de esterilização, o método por vapor saturado é mais econômico.



Taxa de Letalidade de esterilização por vapor saturado

- Considerando o método de overkill, de baseado na ideia que – com o objetivo de ser seguro – o processo deve ser apto a inativar muito mais carga biológica do que normalmente é esperado, o material deve ser exposto a altas temperaturas durante um tempo mais longo (Huys, 2010).
- Na tabela abaixo podemos observar a curva de letalidade dos microrganismos conhecidos com mais resistência ao calor, os esporos *Bacillus atrophaeus* e *Geobacillus stearothermophilus*. Se esses microrganismos são mortos, podemos estar seguros de que todos os outros microorganismos também estarão. (Huys, 2010, page 98).

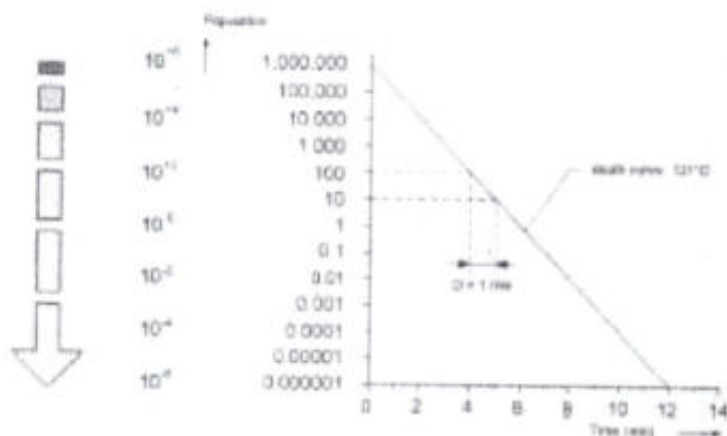


Figure 7.10 - Sterilization curve

- É considerado aceitável por organizações internacionais, como a NASA e a Organização Mundial da Saúde, que um material é considerado estéril se houve 1 (um) microrganismo vivo a cada 1 (um) milhão. Este é o chamado Sterility Assurance Level/Nível seguro de esterilidade (SAL) of 10^{-6} .
- Considerando o conceito de Microrganismo imaginário (IMO) e cálculo do valor F, o padrão para a relação temperatura-tempo de esterilização necessária para alcançar o valor de SAL para a maior parte dos produtos médicos é de 15 minutos a 121°C , 3 minutos a 134°C e de 18 minutos a 134°C para ciclo de príons.

- Na tabela 16, baseada em Huys (2010), todas as possíveis combinações de temperatura e tempo mínimos requeridos para alcançar o nível seguro de esterilidade estão listadas. Qualquer valor baseado nessa tabela é aceitável. Os programas das autoclaves PHOENIX LUFERCO são baseados nesses valores.



Temp (°C)	F _{IMO} (min)	Temp (°C)	F _{IMO} (min)	Temp (°C)	F _{IMO} (min)
100	201.89	117	24.61	134	3.00
101	178.39	118	21.75	135	2.85
102	157.61	119	19.21	136	2.34
103	139.26	120	16.98	137	2.07
104	123.05	121	15.00	138	1.83
105	108.72	122	13.25	139	1.62
106	95.08	123	11.71	140	1.43
107	84.87	124	10.35	141	1.26
108	74.99	125	9.14	142	1.11
109	66.26	126	8.08	143	0.98
110	58.54	127	7.14	144	0.87
111	51.73	128	6.31	145	0.77
112	46.70	129	5.57	146	0.68
113	40.38	130	4.92	147	0.60
114	35.68	131	4.35	148	0.53
115	31.53	132	3.84	149	0.47
116	27.86	133	3.40	150	0.41

Valores utilizados para cálculo de F_{IMO} → Valor D₁₂₁ (min) 2,5 e Valor Z (°C) 18,6

- Conceito IMO - Este conceito cria na teoria um Microorganismo Imaginário mais resistentes do que os mais resistentes microorganismos conhecidos (*B. stearothermophilus*) para simular a condição ideal de temperatura e tempo de exposição para reduzir a carga microbiana para o SAL.
- Valor-F: O tempo em minutos necessário para atingir a esterilidade do produto por exposição a um determinado agente esterilizante a uma determinada temperatura. O valor de F a 121°C é conhecido como o valor-F₀ (Huys, 2010).
- O espaço de tempo necessário para todos os pontos de câmara e pacotes dentro dele atingirem a temperatura programada de trabalho devem ser considerados (Huys, 2010).

Para mais informações consulte: Sterilization of Medical Supplies by Steam, Vol. 1 – General Theory / Jan Huys / 3rd. Edition, 2010.

Princípio físico

O processo de esterilização tem como agente esterilizante o vapor saturado de água sob pressão após a remoção do ar do interior da câmara de esterilização por meio de vácuo pulsante.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Equipamento a ser utilizado para esterilização de material poroso empacotado, material poroso desempacotado, instrumentais cirúrgicos, vidros, líquidos, materiais invasivos, dentre outros.

Uso pretendido

Autoclave Horizontal Linha LUFERCO é indicada para ser usada para esterilização e secagem de diferentes materiais e instrumentos, seja em hospitais, clínicas médicas, ambulatorios, laboratórios, clínicas veterinárias, indústrias farmacêuticas e alimentícias. Em indústrias alimentícias pode ser usado também durante o processo produtivo. Os produtos esterilizados podem ser reutilizados ou descartados. O material a ser esterilizado deve suportar temperaturas acima de 110°C.



Aplicação

Esse produto não é indicado para realização de procedimentos médicos. O seu uso médico é restrito a esterilização de instrumentos e outros materiais utilizados em hospitais, clínicas, laboratórios e outros. Os materiais depois de esterilizados podem ser reusados ou descartados, conforme necessidade do usuário.

A Autoclave Horizontal Linha LUFERCO pode ser usada principalmente em três diferentes linhas: Setor da saúde, laboratórios e indústrias. Segue abaixo exemplos de materiais pretendidos a serem esterilizados ou autoclavados em cada uma dessas áreas e o modelo correspondente da linha LUFERCO para essa finalidade:

Setor da saúde - modelo 39209/39205/39206/SES - Indicado para esterilização e secagem de materiais hospitalares, médicos, odontológicos e veterinários descritos a seguir:

- Instrumentos cirúrgicos fabricados em aço inoxidável ou material resistente a altas temperaturas;
- Material sólido, poroso ou oco;
- Pacotes ou caixas com material cirúrgico;
- Produtos invasivos ou não invasivos;
- Materiais descartáveis ou reutilizáveis;
- Líquidos em garrafas ou bolsas, fechados ou não;
- Outros materiais contaminados ou que se necessita estéril, desde que suporte as condições de temperatura e pressão a que serão expostos durante o processo de esterilização.

Laboratórios – Modelo 39206/39205/SES - Indicado para esterilização e secagem de materiais laboratoriais descritos abaixo:

- Vidrarias;
- Instrumental;
- Placas Petri;
- Agar/ Meio de Cultura;
- Materiais descartáveis ou reutilizáveis;
- Líquidos em frascos ou bolsas, fechados ou não;
- Outros materiais contaminados ou que se necessita estéril, desde que suporte as condições de temperatura e pressão a que serão expostos durante o processo de esterilização.

Indústrias – Modelo 39206/39205/SES - Indicado para esterilização e/ou secagem de materiais industriais descritos abaixo:

- Embalagens (seja para medicamentos ou outras necessidades);
- Instrumentos diversos utilizados na produção;
- Latas e recipientes fechados que sejam resistentes ao calor;
- Outros materiais contaminados ou que se necessita estéril, desde que suporte as condições de temperatura e pressão a que serão expostos durante o processo de esterilização.

Contraindicação

O uso desse equipamento não é indicado para materiais termo sensíveis e que não suportem altas temperaturas e pressão (acima de 110°C), como materiais de ótica sensíveis, materiais que não resistem à humidade e que não podem ser molhados, gordura, parafina e materiais em pó.

Não é indicada a esterilização de materiais para descarte ou resíduos de qualquer natureza em equipamentos utilizados para esterilização de materiais e instrumentos que se pretende reutilizar por uma questão sanitária e de configuração do equipamento.



PROIBIDO

O equipamento não deve ser utilizado para outra finalidade a não ser aquela a que se destina. Não devem ser utilizadas cargas explosivas ou inflamáveis.



ADVERTÊNCIA

Cargas de aço carbono, substâncias ou meios ácidos ou básicos também não devem ser esterilizados. Caso seja imprescindível esterilizar esses materiais os mesmos não devem entrar em contato com a câmara interna do esterilizador em hipótese alguma.

Classificação

O equipamento é classificado quanto a diversos requisitos, como segue:

Classe do equipamento	ANVISA: Classe II Medical Devices (MDD): Classe: IIb, anexo IX, regra 15 Pressure Equipmanet (PED): Classe IV
Parte aplicada	O equipamento não possui parte aplicada.
Proteção contra penetração nociva de água ou material particulado (classificação IP)	IPX0 para o gabinete IP53 para a caixa de comando.
Método(s) de esterilização	O equipamento não necessita ser esterilizado.
Modo de operação	Equipamento destinado a operação contínua.
Máxima Pressão de Trabalho Admissível	3,00 bar – Equivalente a 143°C
Classificação:	Portaria nº 594 de 28/04/2014 do Ministério do Trabalho – Norma Regulamentadora nº 13 (NR-13) – Anexo IV Categoria V. Grupo de Risco: 5 (PxV<1). Classe do Fluido: C Pressão de Teste Hidrostático: 4,50 bar
Risco de Choque Elétrico:	Classe I (isolação básica com terra de proteção).

Normas aplicáveis

O equipamento é fabricado conforme as normas nacionais e internacionais descritas a seguir:

- ABNT NBR 11816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a Vapor com Vácuo para Produtos de Saúde.
- ABNT NBR 5410:2004 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- ASME, Section VIII, Division I – ASME Boiler and pressure vessel code.
- EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN 285:2006 – Sterilization Sterilizers – Large Sterilizers.
- IEC 61010-1:2010 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
- IEC 61010-2-040:2005 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
- IEC 61326-1:2005 – Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements.
- Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho – NR 13 – Caldeiras e Vasos de Pressão.
- Resolução ANVISA RDC 185, de 22 de Outubro de 2001.
- IEC 62304:2006 - Medical device software - Software life-cycle processes
- ABNT NBR IEC 62366:2010 - Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para saúde



6 - Características Técnicas

A tabela a seguir apresenta uma compilação dos possíveis dados técnicos do equipamento, para confirmar o modelo e as características consulte a etiqueta de identificação fixada no lado externo do equipamento. Os detalhes das características construtivas das partes e componentes estão descritos na sequência.

Modelo	39205 / SES	39206 / SES	39209 / SES
Agente esterilizante	Vapor saturado		
Formato da câmara	Cilíndrico	Cilíndrico ou Retangular	
Número de portas	1 P ou 2 P		
Geração de Vapor	Próprio / Vapor de Rede / Duplo Funcionamento		
Acionamento de portas	Volante Central	Volante Central ou Deslizante	
Tensão de alimentação elétrica ou Faixa de Tensão	220V (3~) ou 380V (3~)		
Frequência ou faixa de frequência	50Hz ou 60Hz		
Potência	A partir de 7000W		
Potencia Acústica	Verificar na tabela do manual de utilização		
Alimentação elétrica do comando	220V (1~) ou 220V (2~)		
Alimentação de Água	União roscada de ½"		
Pressão da Água	5,00a 20,0 mca		
Alimentação Ar Comprimido	Conector instantâneo para tubo de 6,00mm		
Pressão de Ar Comprimido	De 5,00 a 6,00 bar		
Comando	Microprocessado ou CLP com IHM		
Faixa de Temperatura de Funcionamento	90 a 135°C		
Faixa de Temperatura de Esterilização	121 a 135°C		
Pressão de operação	1,20 a 2,30 bar		
Saída de expurgo	União roscada de 1"		
Temperatura de saída de expurgo	De 50 a 80°C		
Profundidade de Vácuo (EN285:2006+A2:2009)	- 0,70 bar		
Taxa de Vazamento admissível	≤ 1,30 mbar/min		





A tabela a seguir apresenta as dimensões (em centímetros) do equipamento conforme o modelo e as características do mesmo:



Modelo												
39205 / SES				39206 / 39209 / SES								
Acionamento da porta												
VC	Peso (Aprox.) (kg)	Carga Piso (por pé) (kg)	VC	DZ	Peso (Aprox.) (kg)	Carga Piso (por pé) (kg)	Peso (Aprox.) (kg)	Carga Piso (por pé) (kg)	DZ	Peso (Aprox.) (kg)	Carga Piso (por pé) (kg)	
Formato da Câmara												
Cilíndrica (diâm. x prof.)	VC			Retangular (alt. x lar. x prof.)	VC		DZ		Cilíndrica (alt. x lar. x prof.)	DZ		
54	-			30 x 30 x 60	350	108	-		-			
75	Ø40 x 60	410	135	-	-		-		-			
100	Ø40 x 80	500	173	41 x 41 x 60	450	145	525	164	-			
134	-			41 x 41 x 80	540	172	680	207	-			
137	Ø50 x 70	560	177	-	-		-		-			
168	-			41 x 41 x 100	600	207	730	240	-			
196	Ø50 x 100	670	227	-	-		-		-			
200	-			41 x 41 x 120	630	223	775	1037	-			
225	Ø60 x 80	640	257	-	-		-		-			
250	-			50x50x100	760	273	-		-			
254	-			-	46x46x120	-		830	194	-		
300	-			50x50x120	790	293	-		-			
340	Ø60 x 120	770	362	-	-	-		-		-		
317	-			-	-		-		46x46x150	800	287	
360	-			60x60x100	890	336	-		-			
365	-			-	66x46x120	-		955	235	-		
432	-			60x60x120	932	365	-		-			
455	-			-	66x46x150	-		1060	267	-		
510	-			-	-		-		66x46x168	1130	426	
523	-			-	66x66x120	-		1240	311	-		
540	-			60x60x150	1170	308	-		-			
576	-			80x60x120	1260	324	-		-			
653	-			-	66x66x150	-		1385	365	-		
720	-			80x60x150	1440	385	-		-			
960	-			80x80x150	1650	465	-		-			
1000	-			100x100x100	*		*		-			
1500	-			100x100x150	*		*		-			

Obs.: outras capacidades podem ser construídas a pedido do cliente, pois não interferem no funcionamento, na qualidade e na segurança do equipamento.

*Peso sob consulta.



A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) de partes do equipamento conforme o modelo e as características do mesmo:



Capacidade (litros)	Câmara				Sistema de Fechamento				
	39205 / SES		39206 / 39209 / SES		39205 / SES		39206 / 39209 / SES		
	Cilíndrica (diâm. x prof.)	Peso (Aprox.)	Retangular (alt. x lar. x prof.)	Peso (Aprox.)	Cilíndrica (diâm)	Peso (Aprox.) (VC)	Retangular (alt. x larg.)	Peso (Aprox.) (VC)	Peso (Aprox.) (DZ)
54	-	-	30 x 30 x 60	60	-	-	30 x 30	25	-
75	Ø40 x 60	60	-	-	Ø40	50	-	-	-
100	Ø40 x 80	80	41 x 41 x 60	80			41 x 41	55	90
134	-	-	41 x 41 x 80	110	-	-			
137	Ø50 x 70	85	-	-	Ø50	70	-	-	-
168	-	-	41 x 41 x 100	140	-	-	41 x 41	55	90
196	Ø50 x 100	130	-	-	Ø50	70	-	-	-
200	-	-	41 x 41 x 120	155	-	-	41 x 41	55	90
225	Ø60 x 80	115	-	-	Ø60	80	-	-	-
250	-	-	50 x 50 x 100	170	-	-	50x50	95	-
254	-	-	46 x 46 x 120	175	-	-	46x46	-	100
300	-	-	50 x 50 x 120	185	-	-	50 x 50	95	-
340	Ø60 x 120	180	-	-	Ø60	100	-	-	-
317	-	-	46 x 46 x 150	167	-	-	46 x 46	-	100
360	-	-	60 x 60 x 100	220	-	-	60x60	115	-
365	-	-	66 x 46 x 120	205	-	-	66 x 46	-	130
432	-	-	60 x 60 x 120	245	-	-	60x60	115	-
455	-	-	66 x 46 x 150	275	-	-	66x46	-	130
510	-	-	66 x 46 x 168	246	-	-	66 x 46	-	130
523	-	-	66 x 66 x 120	240	-	-	66x66	-	155
540	-	-	60 x 60 x 150	290	-	-	60 x 60	115	-
576	-	-	80 x 60 x 120	280	-	-	80 x 60	170	-
653	-	-	66 x 66 x 150	325	-	-	66x66	-	155
720	-	-	80 x 60 x 150	375	-	-	80x60	170	-
960	-	-	80 x 80 x 150	425	-	-	80 x 80	215	-
1000	-	-	100 x 100 x 100	*	-	-	100x100	-	*
1500	-	-	100 x 100 x 150	*	-	-	100 x 100	-	*

*Peso sob consulta.



A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) dos geradores de vapor de acordo com as respectivas potencias do mesmo:

Potencia (Watts)	Gerador de Vapor	
	7000 a 13000	18
	15000 a 18000	23
	21000 a 33000	25
	42000 a 66000	40



A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) das bombas de Vácuo de Garra (Seca) de acordo com as respectivas potencias da mesma:

Potencia (HP)	Bomba de Vácuo	
	1,3 KW	85
	1,7 KW	105
	2,4 KW	140
	3,4 KW	190
	4,8 KW	265

A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) das bombas de Vácuo de Anel Liquido de acordo com as respectivas potencias da mesma:

Potencia (HP)	Bomba de Vácuo	
	0,75	15
	1,50	29
	3,00	36
	4,00	46
	5,00	52
	7,50	75

A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) dos acessórios de carga utilizados nos equipamentos:

Peso (kg)	Cesto Alto	Cesto Baixo
	1,80	1,50



A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) dos acessórios do equipamento de acordo com as respectivas capacidades dos mesmos:

Capacidade (litros)	Acessórios							
	39205 / SES				39206 / 39209 / SES			
	Rack	Carro interno	Capacidade de Carga	Módulos de Esterilização	Rack	Carro interno	Capacidade de Carga	Módulos de Esterilização
	Peso Aprox. (kg)		Peso Aprox. (kg)	Quantidade	Peso Aprox. (kg)		Peso Aprox. (kg)	Quantidade
54			-		3,00	4,00	-	
75	2,15	-	58	1				
100	2,50	-	58	1	5,00	6,30	58	1
134			-		-	7,80	58	1
137	10,80	-	58	1				
168			-		-	8,80	58	1
196	-	9,00		1				
200			-		-	10,00	116	2
225	-	10,50	58	1				
250			-		-	14,50	116	2
254			-		-	17,50	232	4
300			-		-	17,60	232	4
340	-	36,50	116	2				
317			-		-	22,67	232	4
360			-		-	17,60	232	4
365			-		-	18,00	232	4
432			-		-	19,50	232	4
455			-		-	22,50	232	4
510			-		-	24,50	348	6
523			-		-	21,50	348	6
540			-		-	25,00	348	6
576			-		-	22,00	348	6
653			-		-	25,50	348	6
720			-		-	28,00	522	9
960			-		-	31,00	*	*
1000	*			*	*			*
1500	*			*	*			*

*Sob consulta.

A tabela a seguir apresenta os pesos (em kg) dos acessórios e a capacidade de carga de cada acessório:

Acessório	Peso (kg)	Peso Máx. (kg)
Cesto Aramado Baixo	1	55
Cesto Aramado Alto	1,5	65



7 - Características Construtivas

Câmaras

É utilizada para a acomodação, esterilização e secagem dos materiais.

Os equipamentos possuem sistema de dupla câmara (interna e externa).

A câmara interna pode ser fabricada, dependendo da solicitação ou necessidade do cliente, em chapas de aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316 ou AISI 304, com espessuras diversas (de 3,00 mm a 10,00 mm), com acabamento interno polido padrão sanitário e/ou eletropolimento. Com um ou mais drenos. Com base plana ou com vinco central. Possui inclinação para o(s) dreno(s) para auxiliar na retirada do condensado. Possui um ou mais filtros de aço inoxidável no(s) dreno(s) para evitar a entrada de partículas e fragmentos na tubulação. Dotada de batentes, confeccionados com o mesmo material da câmara, para o alojamento da guarnição de silicone.

As câmaras externas podem ser fabricadas, dependendo da solicitação ou necessidade do cliente, em chapas de aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316 ou AISI 304, com espessuras diversas (de 3,00 mm a 10,00 mm), são montadas envolvendo a câmara interna. São utilizadas para armazenamento de vapor, injeção de vapor na câmara interna e circulação do vapor auxiliando a manutenção da temperatura de trabalho durante a esterilização.

As câmaras são soldadas entre si pelo processo qualificado MIG e TIG por soldadores também qualificados, formando um bloco compacto, testadas hidrostaticamente com pressão hidrostática de acordo com o código ASME seção VIII, divisão I.

Obs.: A pedido do cliente, as câmaras podem ser fabricadas com outra liga de aço inoxidável desde que não interfira na qualidade e segurança do equipamento e do usuário. Consulte a Phoenix.

Batentes

Batentes de aço inoxidável são soldados no conjunto câmara interna/externa de forma a acoplar a guarnição de silicone promovendo a completa vedação de vapor. Nos equipamentos com porta DZ a guarnição de silicone é pressionada com ar comprimido para auxiliar essa vedação.

Isolação Térmica das Câmaras

As câmaras possuem isolação térmica ao seu redor por meio de mantas de fibra mineral isenta de cloretos fixada com lâminas de aço ou alumínio e revestidas com chapas de aço galvanizado ou aço inoxidável ou alumínio, para se evitar perda de calor e aquecimento do ambiente de trabalho.

Flange (Somente para Equipamentos com Porta Volante Central)

Os flanges podem ser fabricados, dependendo da solicitação ou necessidade do cliente, em chapa de aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, ou AISI 304, com acabamento polido, orifícios para introdução das hastes de aperto no processo de fechamento.

Obs.: A pedido do cliente, as flanges podem ser fabricadas com outra liga de aço INOX desde que não interfira na qualidade e segurança do equipamento e do usuário.

Porta(s)

Acionamento por volante central (PVC)

Também conhecidas como fechamento tipo escotilha, fabricadas em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316 ou AISI 304, com acabamento interno polido padrão sanitário e/ou eletropolimento, dispoendo de trava de segurança mecânica, no eixo central seus movimentos são realizados através de um jogo de dobradiças. Fechamento hermético e abertura por meio de volante central de fácil manuseio que comanda a introdução das hastes (braços) de aço inoxidável no flange.

Acionamento deslizante (DZ)

Fabricada totalmente em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316 ou AISI 304 com acionamento ascendente e descendente verticalmente ou horizontalmente, por meio de cilindro pneumático, não necessitando de contra peso. O cilindro pneumático da porta possui sistema de segurança (trava mecânica) que impede a abertura repentina da porta em caso de falta de energia elétrica e/ou ar comprimido.

Dotada de dispositivo de segurança (sensor infravermelho) que interrompe a movimentação da porta caso a mesma seja obstruída enquanto se fecha.

Obs.: A pedido do cliente, as portas podem ser fabricadas com outra liga de aço INOX desde que não interfira na qualidade e segurança do equipamento e do usuário.

Estrutura

Gabinete montado em armação de cantoneiras em aço com proteção anticorrosiva e antioxidante e pintura epóxi. Dotados de pés reguláveis que permitem o nivelamento completo do equipamento.

Possui opcionalmente hermeticidade hospitalar desmontável, facilitando a movimentação em corredores ou locais com pouco espaço. Opcionalmente com hermeticidade Biológica com nível de hermeticidade ISO 5.

Obs.: A pedido do cliente, a estrutura pode ser fabricada com outra liga de aço carbono ou aço inoxidável, desde que não interfira na qualidade e segurança do equipamento e do usuário.

Revestimento Externo

O equipamento é revestido externamente em chapas de aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304 ou AISI 430 com acabamento escovado, propiciando excelente assepsia e um ótimo visual.

Obs.: Opcionalmente pode ser revestida em chapas de aço carbono, com tratamento anticorrosivo, antioxidante e pintura epóxi.

Gerador de Vapor

Gerador de vapor (opcional) fabricado de acordo com as normas vigentes do país de destino com abastecimento automático através de bomba centrífuga de Água. O gerador é fabricado em aço inoxidável AISI 304, opcionalmente aço inox AISI 316L, possui resistências blindadas em aço inoxidável AISI 304, opcionalmente aço inox AISI 316L ou em cobre com tratamento superficial niquelado.

Opcionalmente pode ser construído com sistema de drenagem após o desligamento total do equipamento a fim de evitar o acúmulo de impurezas e garantir maior vida útil das resistências.

O nível de água é controlado por um sistema de eletrodos e/ou boia de nível (opcional) para nível de segurança e indicação de falta de água.

Possuem mangueiras de aço inox AISI 321 opcionalmente AISI 316L para a correta transferência de vapor para a câmara de esterilização.

Opcionalmente pode ser construído com visor de nível acoplado ao gabinete do equipamento.

Opcionalmente pode ser construído flangeado para facilitar a abertura para limpeza e inspeção interna.

Construído conforme normas ASME Sec. VIII Divisão I e ABNT NBR 11816 e Norma regulamentadora nº 13 (NR-13).

Parte Hidráulica

Parte hidráulica com difusor de vapor em aço inoxidável (AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, ou AISI 304, dependendo da aplicação ou necessidade do cliente), dreno(s) com tela retentora de impurezas, purgadores para saída de ar e condensados, válvulas de retenção, válvulas solenoide ou válvulas pneumáticas, válvulas de segurança ou válvulas de alívio e pressostato de segurança para pressões superiores à faixa de trabalho,

pressostato para controle da pressão da câmara externa ou transmissores de pressão e válvula manual para descarga total do vapor em caso de emergência.

As tubulações de alimentação são totalmente em material anticorrosivo, podendo ser construídas em tubos de cobre com conexões em bronze ou latão, ou ainda, podem ser confeccionada em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304, dependendo da aplicação ou necessidade do cliente.

Opcionalmente a tubulação pode ser dotada de isolamento térmico ou possuir acabamento interno polido padrão sanitário e/ou eletropolimento.

Chave liga/desliga

Chave posicionada no painel do equipamento que permite ligar e desligar o equipamento.

Botão de emergência

Posicionado no painel do equipamento, permite despressurizar as câmaras do equipamento em caso de emergências e desliga todas as saídas do comando elétrico. Também está disponível do lado limpo para equipamento com dupla porta.

Entradas para Validação

Posicionadas na lateral esquerda do equipamento duas entradas para validação. Uma entrada de 1" rosca fêmea para inserção dos sensores de temperatura (termopares) e outra entrada de 1/2" rosca fêmea para conexão do sensor de pressão.

Componentes

Os componentes descritos a seguir fazem parte do equipamento e variam em quantidade e modelo conforme a capacidade e modelo do equipamento.

Imagem Descrição	Especificações
	Componente utilizado para Controlar a Autoclave, podem ser do tipo dedicado (Microcontrolado), ou modular (CLP) com IHM (Touch Screen ou Alfanumérico). O equipamento pode possuir um ou mais Controladores, uma ou mais IHM's (lado limpo e lado sujo), conforme necessidade.
Controlador ou CLP	
	Dotado de um ou mais manômetros analógico ou digital que permite visualizar a pressão de vapor nas câmaras externas do equipamento. Com precisão de 0,10bar.
Manômetro	
	Dotado de um ou mais manovacuômetro analógico ou digital que permite visualizar o nível de vácuo e a pressão de vapor na câmara interna do equipamento. Com precisão de 0,10bar para pressão e 5cmHg para o vácuo.
Manovacuômetro	
	Utilizados para retirar o ar e os condensados das câmaras interna, externa e do gerador de vapor. Podem ser mecânicos, eletromecânicos ou eletrônicos. Construídos em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304 L, AISI 304, cobre ou latão.
Purgadores	



Sistema de Vedação

A vedação é realizada através de guarnições de silicone que suportam altas temperaturas, o que assegura total vedação entre a câmara e a(s) porta(s). Podem apresentar diferentes tipos de seções (circular, quadrada, retangular, dentre outras).



Bomba de Vácuo de Anel Líquido

De simples ou duplo estágio, utilizada para a remoção de ar ou vapor da câmara interna do equipamento durante as fases de pré-vácuo pulsante e secagem, ou ainda para testes de estanqueidade e Bowie Dick.

Motores com potências em HP ou CV definidas conforme capacidade do equipamento, podendo variar de 0,25 a 7,5 HP. Pode ser fornecida em potências superiores ou ainda construídas em aço inoxidável (padrão sanitário).

Potência	Capacidade	Consumo Aproximado com Secagem de 20min.
3/4 CV	Até 128 litros	37,5 litros/ciclo
1,50 CV	129 a 300 litros	50,0 litros/ciclo
3,00 CV	301 a 720 litros	75,0 litros/ciclo
5,00 CV	721 a 1500 litros	100,0 litros/ciclo
7,50 CV	A cima de 1500 litros	137,5 litros/ciclo

Bombas de vácuo de garra (seca) foram desenvolvidas especificamente para aplicações em vácuo constante, alta velocidade de bombeamento e compressão completamente livre de óleo ou qualquer outro fluido de refrigeração.



Bomba de Vácuo de Garra (Seca)

Motores com potências em KW definidas conforme capacidade do equipamento, podendo variar de 1,3 a 4,8 KW. Pode ser fornecida em potências superiores.

Potência	Capacidade	Consumo Aproximado com Secagem de 20min.
1,3 KW	Até 300 litros	0,0 litros/ciclo
1,7 KW	300 a 432 litros	0,0 litros/ciclo
2,4 KW	433 a 720 litros	0,0 litros/ciclo
3,4 KW	721 a 1500 litros	0,0 litros/ciclo
4,8 KW	A cima de 1500 litros	0,0 litros/ciclo



Bomba de Água

Utilizada para o abastecimento automático do gerador de vapor antes e/ou durante os ciclos de esterilização, com potencia capaz de abastecer o gerador mesmo quando pressurizado.



Filtro Y

Tem a função de reter as partículas sólidas do sistema de abastecimento de água do gerador de vapor e do sistema de eliminação de condensados e bolhas de ar.

Pode ser construído em bronze ou em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304.



Filtro Quebra Vácuo (Entrada de Ar)

Filtro bacteriológico hidrófobo absoluto classe H14 conforme EN1822 que retém partículas maiores ou iguais a 0,3 µm (micron) com eficiência mínima de 99,995%.



Válvulas Solenoides

Utilizada para transferência de vapor entre a Câmara Externa e a Câmara Interna. Opcionalmente pode ser utilizada para entrada de ar (quebra vácuo), linha de dreno, abastecimento do Gerador de Vapor e Alimentação da Bomba de Vácuo. Acionada Eletricamente.

Construídas em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304 L, AISI 304, cobre ou bronze.



**Válvulas
Pneumáticas**

Utilizada para transferência de vapor entre a Câmara Externa e a Câmara Interna. Opcionalmente pode ser utilizada para entrada de ar (quebra vácuo), linha de dreno, abastecimento do Gerador de Vapor e Alimentação da Bomba de Vácuo. Acionada através de Ar Comprimido com o auxílio de uma Válvula Solenoide Piloto.

Construídas em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304 L, AISI 304, cobre ou bronze.

Porta	Dimensões	Consumo por Ciclo
1 Porta	41x41	8,51 N l
2 Portas	41x41	17,02 N l
1 Porta	46x46	9,62 N l
2 Portas	46x46	19,24 N l
1 Porta	46x66	13,32 N l
2 Portas	46x66	26,64 N l
1 Porta	66x66	13,32 N l
2 Portas	66x66	26,64 N l



Válvula de Retenção

Utilizada na rede hidráulica da rede de condensados e na válvula solenoide de entrada de água e ar, para evitar o contra fluxo da saída para o interior do equipamento onde aja mudança de direção.

Construídas em aço inoxidável AISI 316 Ti, AISI 316 L, AISI 316, AISI 304 L, AISI 304, cobre ou latão.



**Transmissor de
Pressão**

Utilizado para o controle e leitura da pressão da câmara externa e interna do equipamento. Com compensação eletrônica da temperatura e leitura absoluta da pressão, isso é, independente da pressão atmosférica do local onde o equipamento está instalado.

Com precisão de 0,2% do fundo de escala (0,2% FE), projetado em conformidade com a norma AAMI ST 45:1992 e regulamentação GMP-212.73 item C.

Projetado para uso em ambientes industriais exigentes. Invólucro em aço inoxidável (AISI 316L) resistente a ácidos. Possui alta precisão.



Sensor Tipo PT 100

Utilizado para verificação e controle da temperatura no interior da câmara do equipamento. Situado no ponto mais frio do equipamento, podendo haver mais de um sensor independente, para verificação de mais pontos de leitura de temperatura. Construído de aço inoxidável ou platina.



Sensor de Nível

Os eletrodos de nível são utilizados para controle do nível de água do gerador de vapor e realizam a proteção contra a queima das resistências por falta de água. A Sonda é fabricada em aço INOX 304 isoladas por Teflon embutidas em buchas de latão. Possuem rosca 1/2" BSP e são rosqueadas diretamente no gerador de vapor.

Nos eletrodos de nível, podem ocorrer incrustações provenientes da água o que pode isolar o seu contato, fazendo com que o Sensor perca a sua função.

Podem ser utilizados outros tipos de sensores de nível, como por exemplo, sensor de nível tipo boia.



**Sensor de Porta
(Aberta/Fechada)**

Utilizado para a proteção do usuário para que não de início a um ciclo de esterilização com a(s) porta(s) aberta(s) e também tem a função de Inter travamento da(s) porta(s).

**Sistema Mecânico de
Travamento da Porta**

Impede a abertura da porta através de um sistema mecânico quando existir pressão na câmara interna, impedindo a abertura das mesmas durante o ciclo de esterilização.

Obs.: apenas para equipamentos com porta Volante Central.



Utilizados para a proteção do equipamento em caso de sobrecarga elétrica ou falha de fase.

Utilizadas para alívio da pressão que eventualmente possa ultrapassar a MPTA (Máxima Pressão de Trabalho Admissível). Fixada na câmara externa ou no gerador de vapor por meio de niples soldados facilitando a manutenção e substituição da mesma. Calibrada e lacrada pela fábrica para atuação e gatilho para acionamento manual para verificação de funcionamento.



Tem por finalidade a função de segurança e controle da pressão de trabalho tanto da câmara externa como da câmara interna, conforme modelo do equipamento. Pode ser mecânico ou eletromecânico.



Tem por finalidade o controle da temperatura do gerador de vapor e proteção das resistências contra queima.

Itens opcionais

Os itens descritos a seguir são opcionais a escolha do cliente. Para maiores detalhes e solicitações, entre em contato com o nosso departamento comercial.

Imagem Descrição	Especificações
Filtro de vapor	Tem a função de reter contaminantes, tais como partículas resultante de abrasão de tubulações, válvulas e vedações assim como óxidos. Uma melhor qualidade do vapor assegura uma melhor vida útil do equipamento e ao material a ser processado. Obs.: Não acompanha o equipamento.
Filtro de água	Tem a função de promover uma filtração fina, evitando incrustações nas tubulações e resistências do equipamento. Retenção de cloro, e partículas em suspensão de até 10µm (micron), pode ser usado também filtro de carvão ativado de 10 µm (micron). É recomendado ser instalado antes da entrada de alimentação de água do equipamento. Obs.: Não acompanha o equipamento.
Carro externo	Carro externo de carga fabricado em aço Carbono A-36, opcionalmente em aço inox AISI 304 em tamanho compatível com a câmara interna, tem a função de transportar o carro interno com carga até o equipamento. Obs.: Não acompanha o Equipamento
Carro interno	Carro interno de carga fabricado em aço inoxidável AISI 304, opcionalmente em aço inox AISI 316L com 1 ou 2 prateleiras em tamanho compatível com a câmara interna, tem a função de acomodar os materiais para esterilização dentro do equipamento, também tem a função de acomodar os cestos de carga.



Cesto aramado

Cestos aramados, fabricado em aço inox AISI 304, opcionalmente em aço inox AISI 316L tem a função de acomodar materiais e instrumentos para esterilização.



Rack

Rack de carga fabricado em aço inoxidável AISI 304, opcionalmente em aço inox AISI 316L com 1 prateleira em tamanho compatível com a câmara interna (para equipamentos até 100 litros), tem a função de acomodar os materiais para esterilização dentro do equipamento, também tem a função de acomodar os cestos de carga.



Suporte para cesto

Suporte para 4, 6, 8, 10 ou 12 Cestos, tipo solo ou parede, fabricado com armação em aço carbono A-36 ou inox AISI 304 e cantoneiras de aço inox AISI 304 para acomodar os cestos de carga.

Obs. Não acompanha o equipamento.



Contêineres

Container, fabricado em aço inox AISI 304, opcionalmente em aço inox AISI 316L em tamanho compatível com a câmara interna, tem a função para acomodar resíduos sólidos e orgânicos para descarte.



Impressora

Impressora matricial utilizada para registro dos dados dos ciclos realizados, tais como, temperatura, pressão, tempos e lotes.

Obs.: Não acompanha o equipamento.



Registrador Gráfico

Registrador gráfico utilizado para registro gráfico do ciclo que esta sendo realizado, acompanha Pen Drive para coleta dos dados;

Obs.: Não serão impressos os gráficos mostrados pelo mesmo e não acompanha o equipamento.



Software Supervisório

Programa desenvolvido em plataforma Windows, que permite a coleta das aquisições para o PC, realizando o registro gráfico "online" ou em tempos variáveis, gerando gráficos históricos. Permite visualizar parte do gráfico com zoom, listar valores associados, imprimir os gráficos ou listas e exportar os dados para outros softwares e planilhas. Permite também que o usuário controle o equipamento à distância podendo alterar os parâmetros do controlador. Obs.: Não acompanha o equipamento.



Rodízios

Utilizados para o deslocamento do equipamento através de rodízios robustos. Fabricado em chapa estampada e cabeçote com dupla pista de esferas, acabamento zincado e eixo da roda parafusado.

Roda em poliuretano moldado com dureza de 90 SHORE e núcleo de ferro fundido cinzento, protegendo o piso e produzindo baixo nível de ruído velocidade máxima de até 4 km/h.

Diâmetro do rodizio: 100 mm

Largura: 38 mm

Diâmetro: 11,11 mm

Capacidade de Carga: 300 kg p/ rodizio.

Rodizio dotado de freio.

Obs.: Item opcional, não acompanha o equipamento.



Olhal de içamento

Utilizados para o içamento do equipamento até locais de difícil acesso por meio de paleteiras.
Fabricado para suportar 4 x o peso do equipamento.
Obs.: Não acompanha o equipamento



Sistema Purificador e Tratamento de Água (Osmose Reversa)

Funciona com uma bomba de alta pressão que conduz o fluxo de água através de uma membrana capaz de eliminar partículas maiores que $0,001\mu\text{m}$, tão minúsculas como as moléculas de sais dissolvidos na água a ser filtrada.
Já possuem pré-filtro de carvão ativado (tipo carbonblock) para retenção de particulados e cloro.
Conexões hidráulicas tipo "Easy Fit" facilitam a instalação e a manutenção.
Padrão de água de alimentação equivalente às redes públicas (água potável). Aconselhável o uso de reservatório para distribuição de água.
Obs.: Não acompanha o equipamento.
Recomenda-se o uso deste em todos os equipamentos.

Capacidade (litros/hora)							
10	20	30	40	50	60	80	100



Cavelete de ar comprimido

Tem a função de regular a pressão de trabalho do ar para movimentação das portas e válvulas de acionamento pneumático dos equipamentos com porta deslizante.
Utilizado também para filtrar o ar comprimido, onde o mesmo poderá ser expurgado através do filtro acoplado.
Obs.: Não acompanha o equipamento.
É recomendado que fique perto do equipamento para que seja regulada e verificada a pressão do ar antes de iniciar o uso do equipamento.



Manômetro para indicar a pressão da rede de vapor externa

Utilizados para verificar a pressão do vapor que se encontra na linha de vapor externa (Cliente).
O mesmo se encontra instalado no cavelete de vapor para verificar a pressão de entrada e saída da válvula redutora de pressão.
Obs.: Não acompanha o equipamento.



Compressor de Ar

Tem a função de produzir ar para movimentação das portas e válvulas de acionamento pneumático dos equipamentos com porta deslizante.
Utilizado apenas para locais que não possuem rede de ar comprimido.
Obs.: Não acompanha o equipamento.
É recomendado que fique em outro local que não o funcionamento do equipamento, assim reduzindo ruídos causado pelo mesmo.
Caso não seja possível à instalação deste em outro local recomenda-se a instalação de um compressor odontológico para a mesma utilização e/ou adquirir o equipamento com compressor embutido.



Disjuntor Diferencial Residual

Disjuntores DR de corrente nominal residual até 30mA, são destinados fundamentalmente à proteção de pessoas, onde qualquer corrente de fuga para a carcaça do equipamento seja maior que 30mA o mesmo irá desarmar.
Já para a corrente 100A serve para a proteção do equipamento, portanto um disjuntor residual 100A/30mA é usado para proteger o equipamento e as pessoas que os operam.
Obs.: Não fornecido com o equipamento.



Cavalete de água

Tem a função de regular a pressão de água e filtrar a mesma antes de entrar no gerador de vapor.

Obs.: Não acompanha o equipamento.

É recomendada a utilização deste caso o equipamento não possua Sistema de Purificador de água.



Cavalete de vapor

Tem a função de regular a pressão do vapor da Caldeira Geradora do local de instalação do equipamento e possui a finalidade de separar os condensados e umidades decorrentes do vapor contido na linha assim melhorando a qualidade do vapor fornecido ao equipamento.

Obs.: Não acompanha o equipamento.

É recomendado que utilize o mesmo caso o equipamento não possua gerador de vapor acoplado ao equipamento.



Separador de Umidade

Utilizado para sistemas que utilizam vapor de rede e tem a finalidade de separar os condensados e umidade do vapor, melhorando a qualidade deste.

Obs.: Não acompanha o equipamento

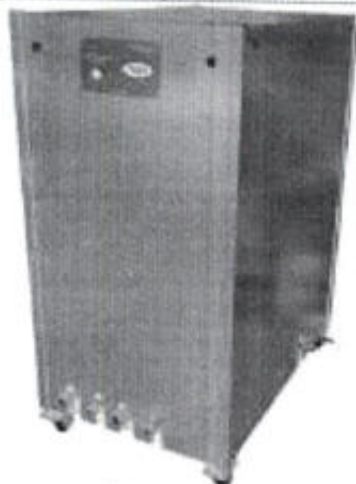


Filtro de Vapor Sinterizado

Acessório utilizado para eliminar as impurezas sólidas contidas no vapor que é admitido pela câmara interna do equipamento. Utilizado com elemento filtrante malha sinterizada em aço inoxidável AISI 316 L e AISI 316 com corpo em aço inoxidável AISI 316 L e AISI 316.

Obs.: Não acompanha o equipamento

Utilizado apenas para equipamentos a vapor de rede



Sistema de Reaproveitamento de água Modelo PWSS

Utilizado para reaproveitamento de água que seriam descartados para a rede de esgoto onde visa economizar 90% de água utilizada para bomba de vácuo de anel líquido, resfriando e voltando ao ciclo garantindo a economia e consideração ambiental em um ciclo fechado com perdas mínimas.

Obs.: Não acompanha o equipamento.

Maiores informações consulte o manual do Sistema de Reaproveitamento de Água modelo PWSS.



Sistema Automático de Travamento da Porta

Através de atuadores elétricos, eletromecânicos ou pneumáticos. Realiza o sistema de intertravamentos da(s) porta(s), impedindo a abertura da(s) mesmas simultaneamente e durante a realização de um ciclo.



Drenagem Automática

Sistema de drenagem do gerador de vapor após o desligamento total do equipamento a fim de evitar o acúmulo de impurezas e garantir maior vida útil das resistências.

8 - Condições Especiais de Armazenamento e Transporte

A seguir estão descritas orientações para o correto armazenamento e transporte do equipamento. As orientações aqui contidas são fundamentais para a correta preservação do produto. Elas devem ser rigorosamente seguidas para preservar o equipamento e as pessoas que estejam executando o manuseio e transporte.

Armazenamento

Quando necessário armazenar o equipamento, mantê-lo em sua embalagem original e em local arejado, limpo, sem humidade e protegido da ação do tempo, isso é, sol e chuva.

Observar a simbologia gravada na embalagem do equipamento. A mesma descreve as condições adequadas para armazenamento.



ADVERTÊNCIA

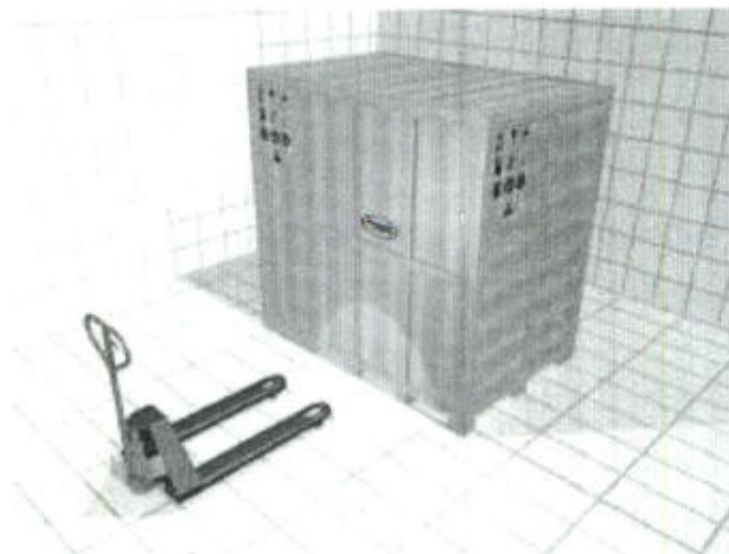
Evitar o armazenamento do equipamento por longos períodos em locais que sofram ação da maresia.

Transporte

Os equipamentos são embalados em caixa de madeira sobre palets também de madeira que facilitam o transporte por meio de empilhadeira ou carrinhos de mão (paleteiras).

Para transportar o equipamento até o local de instalação do mesmo, utilizar empilhadeira ou paleteiras adequadas, isso é, que suporte o peso do equipamento mais o peso da embalagem.

Os garfos da empilhadeira ou paleteiras devem ser colocados na parte **FRONTAL** (equipamentos com capacidade de até 100 litros) ou na parte **LATERAL** (equipamentos com capacidade acima de 100 litros) da embalagem, conforme exemplo a seguir:





ADVERTÊNCIA

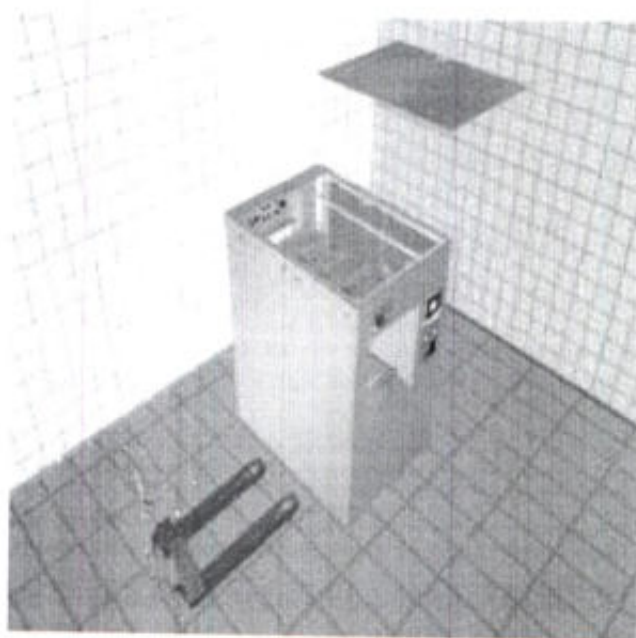
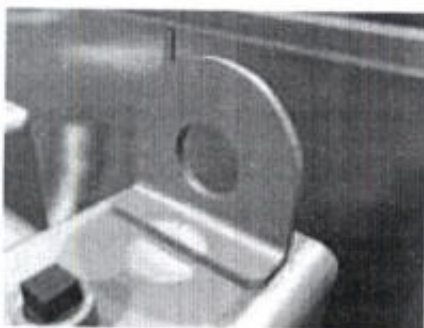
Ao transportar o equipamento desembalado até o local de instalação, fechar todas as portas do mesmo e retirar acessórios e cargas internas (caso possuam).



PROIBIDO

NUNCA transportar o equipamento apenas por uma pessoa. O transporte e movimentação do equipamento deve ser feito por duas ou mais pessoas.

Caso seja necessário içar o equipamento, isso é, transportá-lo por meio de alças, é necessário que o mesmo esteja desembalado e suas chaparias laterais e a chaparia superior sejam retiradas, conforme ilustrações a seguir:



Todos os equipamentos são dotados de alças de içamento para fixação de ganchos para elevação.

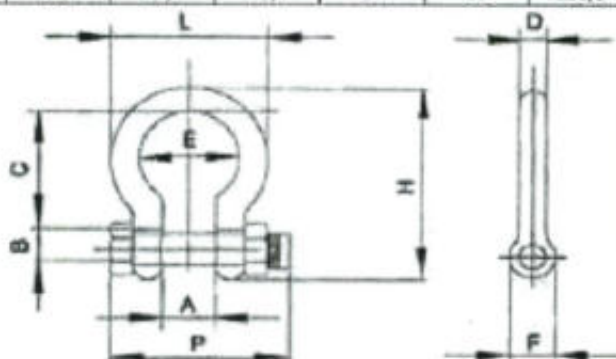
Para um correto içamento de seu equipamento, utilizar cabos de no mínimo $\frac{3}{4}$ " (até 365 Litros) e 1" (de 365 a 960 Litros) para carga de 4,75 e 8,50 toneladas respectivamente. Para capacidades maiores, consultar o fabricante.

Sempre dar preferência para o içamento com os cabos no sentido vertical, caso isto não seja possível utilizar os cabos com ângulos de no máximo 45°.



De a preferência por utilizar manilhas nas alças de içamento antes de iniciar o processo; caso opte pela utilização, seguir conforme tabela abaixo:

Tamanho	Carga	Medidas Principais (mm)									Peso (kg/pc)
		A	B	C	D	E	F	H	L	P	
3/4"	4,75	31,8	21	71,4	19,1	49,8	45	126,2	91	103,4	1,23
1"	8,5	42,9	26,5	96,2	25,4	67	59	166,6	120,5	135,9	2,57



Obs.: Utilizar 2 manilhas (até 134 litros) e 4 manilhas (de 168 a 960 litros).

Para facilitar o transporte do equipamento até o local de instalação, o mesmo pode, opcionalmente, ser dotado de rodízios montados diretamente na estrutura do equipamento. Esses rodízios suportam a carga do equipamento e protegem o piso, além de facilitar no posicionamento correto e preciso do equipamento.

ADVERTÊNCIA



Ao transportar ou levantar o equipamento, deve-se tomar cuidados especiais para que não haja colisões entre partes do próprio equipamento, ou entre o equipamento e outros equipamentos ou até mesmo paredes. Os impactos podem causar danos ou desalinhamento de alguns de seus componentes, assim como avarias de seus instrumentos de medição.

Sempre optar por realizar o içamento do equipamento com pessoas capacitadas e devidamente treinadas para executar o mesmo, evitando assim acidentes.



PROIBIDO

Esse equipamento **NUNCA** deverá ser arrastado caso não possua rodízios.

NUNCA transitar em volta e/ou embaixo do equipamento quando o mesmo estiver sendo içado; sempre procurar manter no mínimo 2 metros de distância do equipamento, evitando assim acidentes.

9 - Segurança e Eficácia do Equipamento

Durante todas as etapas descritas nesse manual, as orientações a seguir devem ser adotadas a fim de torná-las mais seguras e evitar acidentes e danos ao usuário (operador) e ao equipamento.

- Durante o manuseio da carga do equipamento (tanto no abastecimento como na retirada) é recomendado a utilização de luvas apropriadas para evitar queimaduras.
- A área de carga de material no equipamento deve ser mantida limpa e organizada para afastar condições perigosas, tais como chão escorregadio.
- Antes de efetuar qualquer intervenção no equipamento, desligar o suprimento de alimentação elétrica, fechar o abastecimento de vapor (quando possuir) e aguardar o resfriamento do equipamento.
- Para utilizar o ciclo de "Líquidos", utilizar recipientes herméticos apenas nos equipamentos dotados de sistema de contra pressão.
- Não colocar o carro interno sem o trilho da câmara interna.
- Não manusear o carro externo e suportes de cestos em pisos inadequados (ondulados, com valetas e obstáculos).

- Em caso de emergência, acionar o botão de emergência situado na parte frontal do equipamento. Quando o mesmo é acionado, o comando do equipamento desliga as resistências elétricas e despressuriza automaticamente a câmara interna.
- Caso necessário, utilizar a válvula de despressurização da câmara interna para aliviar a pressão da mesma.



PROIBIDO

Por razão alguma não devem ser modificados ou alterados, sem aviso prévio, quaisquer componentes de segurança do equipamento.



Alertas e Mensagens

O comando do equipamento está programado para emitir mensagens de texto, símbolos gráficos e/ou alertas sonoros para advertir o usuário (operador) sobre qualquer etapa do ciclo de esterilização ou falha.

Esses alertas estão explicados detalhadamente no "Manual do Usuário – Manual do Comando" anexo a esse manual.

10 - Procedimentos Preliminares Antes da Utilização do Equipamento

Boas práticas para Centrais de Materiais

- Criação de procedimentos documentados seguindo normas nacionais e internacionais vigentes que garantam o bom funcionamento e qualidade do processo de esterilização evitando contaminação cruzada e acidentes.
- Criação de um sistema de Gerenciamento de Risco para reprocessamento de produtos médicos usando o princípio da precaução.
- Uso de EPI – Durante a utilização do equipamento deverão ser utilizados Equipamentos de Proteção Individual conforme legislação local, a PHOENIX/LUFERCO recomenda que sejam utilizados ao menos luvas térmicas, máscaras, óculos, sapatos de proteção e aventais.
- Seguir normas locais para projeto e construção de Centrais de Materiais.
- Validação e qualificação do processo de esterilização são processos que devem ser realizados logo após a instalação da autoclave.
- Deve ser estabelecida uma rotina de testes para verificar o funcionamento da autoclave todos os dias antes de iniciar o processo de esterilização. Ao menos Leak Test, teste Bowie & Dick, e teste biológico devem ser realizados.
- Indicadores Biológicos devem ser inseridos em um pacote referencial em todos os ciclos realizados.
- Indicadores Químicos são muito importantes para identificar falhas no processo com superaquecimento, a existência de gases não condensáveis, bolsas de ar, excesso de condensáveis, entre outras falhas que interferem no processo de esterilização.
- Todos os ciclos devem ser registrados e rastreáveis, portanto é importante a inserção de lote e código do produto esterilizado antes do início de cada ciclo.
- Realizar periodicamente as manutenções preventivas e corretivas necessárias e a requalificação anual da autoclave é fortemente recomendado.

Validação e qualificação de processos

A validação do processo de esterilização impacta diretamente na repetibilidade de cada ciclo e na segurança clínica, portanto é mandatório registrar e qualificar os processos desde o primeiro uso da autoclave (Qualificação de Instalação – IQ).

A Qualificação de Operação (OQ) e a Qualificação de Desempenho (PQ), ajudarão o usuário a padronizar a carga e ajustar a relação entre tempo e temperatura de esterilização de forma a otimizar seu processo e garantir a esterilidade em pacotes padrão.

É importante revalidar o processo de esterilização após a realização de manutenções (preventiva ou corretiva).

Testes de rotina são extremamente importantes para diagnosticar o bom funcionamento da autoclave e garantir a efetiva esterilização dos materiais.

➤ Para maiores informações sobre o serviço de Validação contate PHOENIX LUFERCO.

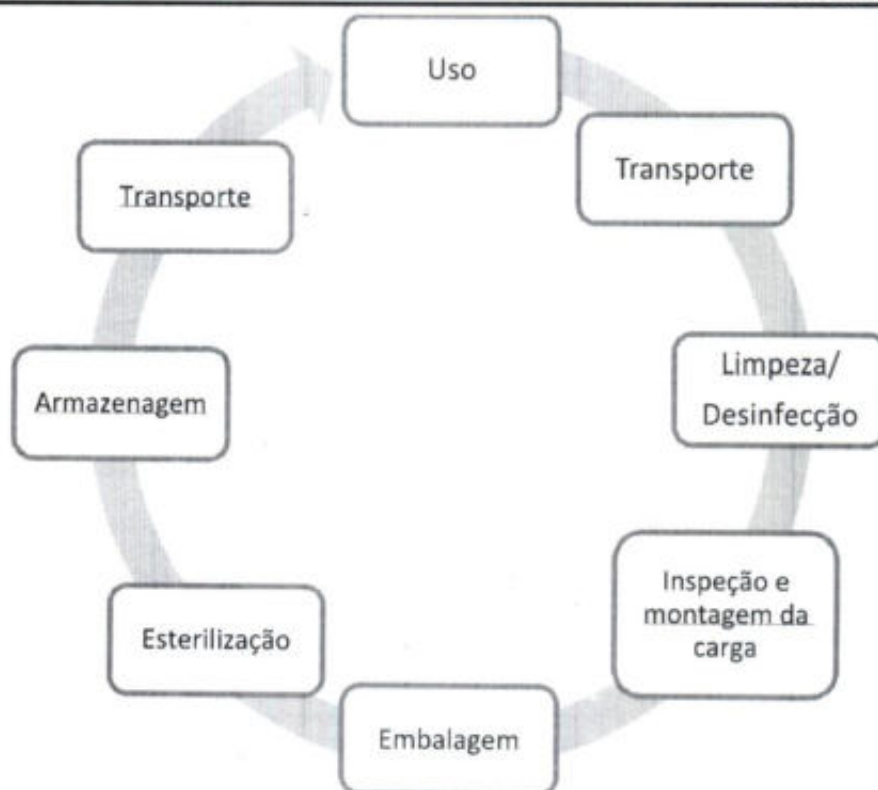
Para mais informações consulte:

- Sterilization of Medical Supplies by Steam, Vol. 1 – General Theory / Jan Huys / 3rd. Edition, 2010
- ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Sterilization of health care products – Moist heat Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- ABNT NBR 16328:2014 - Sterilization of health care products — Procedures for temperature, pressure and humidity measurement trials in equipment – and it's intended to be used as a guide to IQ, OP and PQ for performance validation of steam sterilizers.

Ciclo do material estéril

Distintos procedimentos podem ser adotados em um hospital para o reprocessamento de produtos médicos, mas a literatura indica os procedimentos mais comuns do fluxograma abaixo.

Recomenda-se que antes de submeter um material ao processo de esterilização o produto passe pelo processo de limpeza e desinfecção. Quanto melhor forem os procedimentos de limpeza e desinfecção maior será o sucesso alcançado pelo processo de esterilização.



Para mais informações consulte: Sterilization of Medical Supplies by Steam, Vol. 1 – General Theory / Jan Huys / 3rd. Edition, 2010

Testes de rotina

A PHOENIX LUFERCO recomenda que sejam realizados testes de rotina antes do início do dia de trabalho para verificar o bom funcionamento do equipamento. Os seguintes testes são indicados:

- Leak Test ou teste de estanqueidade – Deve ser realizado com o equipamento frio, e é usado para diagnosticar a correta vedação e integridade das câmaras.
- Teste Bowie & Dick – Recomenda-se a realização de um ciclo de pré-aquecimento sem carga antes da realização do teste. É usado para verificar o desempenho da bomba vácuo, a vedação dos sistemas de portas, sistema hidráulico e câmaras e a eficiência da penetração de vapor em cargas referenciais.
- Além dos testes de diagnóstico, são indicados testes de monitoramento diário para comprovar a eficácia dos ciclos realizados. Um sistema de monitoramento de carga precisa ao menos do especificado na tabela 2 de J.P.C.M. van Doornmalen, A.G.M. Rietmeijer, A.J. Feilzer, K. Kopinga, 2013, conforme especificado abaixo.

Passos para Sistema de Monitoramento para autoclaves a vapor

Tabela 2: Os cinco passos para um Sistema de monitoramento baseado em normas ISO [15, 17, 26–28, 38, 40, 41 – referenciadas no artigo original]. Normas Europeias EN e normas americanas da AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Sistema de identificação e rastreio não estão diretamente referenciadas nas normas existentes.

O que	Requerimentos	Como	Onde e quando
Controle de Equipamento	ISO 11140-1 e EN usuários ISO 11140-3 & 4 / AAMI usuários ISO 11140-5	Indicadores químicos Classe 2, teste de penetração de vapor [15] ou teste digital eletrônico [16]	Todos os dias antes de iniciar a produção com a autoclave a vapor.
Controle de Exposição	ISO 11140-1	Fita de indicador químico Classe 1, etiquetas com indicador ink	Todos os pacotes ou bolsas (visível, sem que sejam embalados)
Controle de carga	ISO 11138-1 e -3	Indicador biológico	Todas as cargas
Controle de pacote	ISO 11140-1	Indicador químico Classe 5 [17]	Todos os pacotes
Identificação e rastreio	Sistema de qualidade	Sistema documentado ou digital	Todo item ou instrumento

Para mais informações consulte: Monitoring of steam sterilization processes in the dental office / J.P.C.M. van Doornmalen, A.G.M. Rietmeijer, A.J. Feilzer, K. Kopinga/ Central Service / Issue 6/2013.

Preparação da carga

Importância da embalagem

A embalagem certa cria uma barreira microbiana para o produto no seu interior, permite a esterilização correcta e posteriormente o armazenamento deste material durante um longo período de tempo.

Tipos de embalagem

Segundo recomendações da AORN (Associação de Enfermeiros Peri-Operatórios Registrados) em "Práticas recomendadas para seleção e uso de sistemas de embalagem para esterilização", o tipo de embalagem deve ser adequado ao método de esterilização utilizado. O sistema de embalagem deve ser compatível com, e concebido e aprovado para utilização com, empregar tecnologia específica, e ser capaz de resistir às condições físicas do processo de esterilização utilizado.

As duas opções especificadas nesse documento são: 1 - embalagens papel-plástico de grau cirúrgico, e 2 - recipientes rígidos, containers e caixas de instrumento / cassetes, bandejas organizadoras.

As condições de esterilização devem ser testadas com cada pacote para determinar quais as condições necessárias para transporte, armazenamento e manuseio, além de da vida útil dessa embalagem.

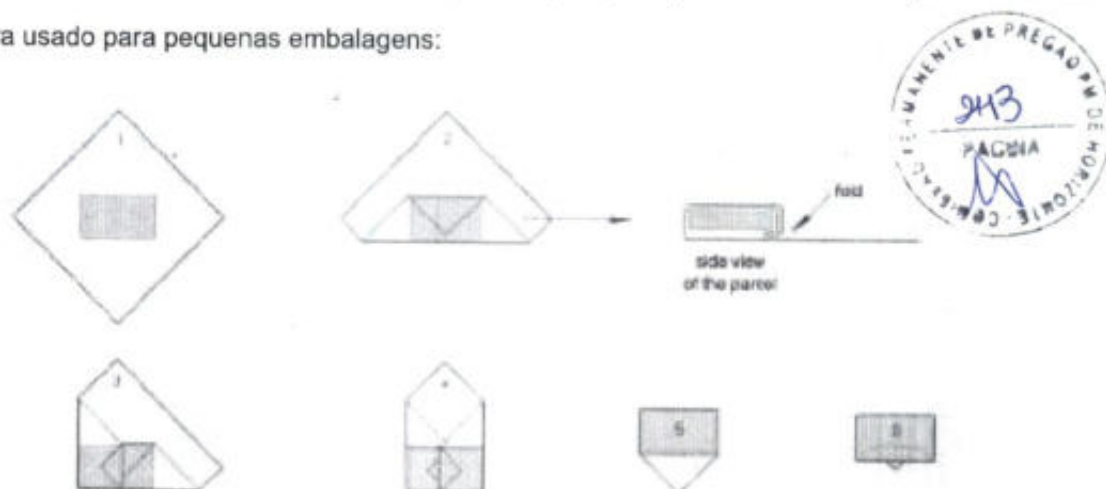
"Os sistemas de embalagem para esterilização a vapor deve permitir a secagem adequada. A eficácia da esterilização por vapor pode ser afectada pela humidade; altitude; material de embalagem; conteúdo do pacote; carga; posição dos itens dentro do esterilizador; o tamanho, o peso, e a densidade da embalagem ou recipiente; e os parâmetros do ciclo de esterilização. Cenários de prática devem seguir as instruções escritas dos fabricantes para cada sistema de embalagem para esterilização a vapor." (AORN, 2007).

Sempre siga as instruções do fabricante das embalagens.

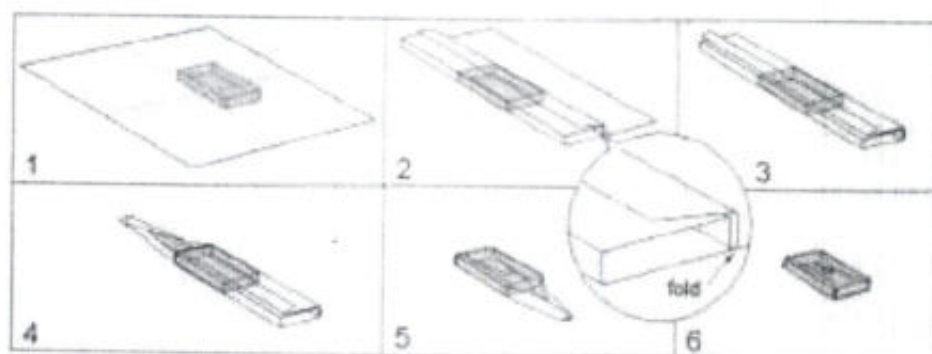
Técnica de embalagem

Em caso utilize algodão ou TNT/Papel crepado de grau cirúrgico, a técnica de embalagem para embalagens esterilizadas deve permitir uma abertura asséptica pelo tempo que o pacote é usado. Seguem amostras de pacote.

Envelope dobra usado para pequenas embalagens:



Dobra parcelada usada para embalagens grandes:



Características da carga

De acordo com as recomendações AORN, "O peso total de dos instrumentos já embalados não deve exceder 25 libras, incluindo o conteúdo e método de embalagem (por exemplo, envoltórios, sistemas de recipiente rígido, cassetes, bandejas organizadoras). 2 - Conjuntos de instrumentos excessivamente pesados podem comprometer a esterilização e secagem. O foco deve ser a configuração do pacote (isto é, a forma como os instrumentos são distribuídos dentro dele) e o peso total do pacote. Levantar e mover pacotes pesados de instrumentos pode causar prejuízos à saúde do trabalhador."

É indicado que os pacotes não ultrapassem a dimensão de 50x30x20 cm.

PHOENIX LUFERCO oferece acessórios para facilitar o prepare, montagem e transporte dos materiais como cestos, carros internos e externos, contêineres e suporte de cestos. Consulte as opções com o fabricante.

Recomendações:

- Faça cargas homogêneas sempre que possível, isso é, coloque em uma carga apenas tecidos e em outra apenas instrumental por exemplo. Isso trará melhores resultados e eficiência na esterilização.
- Nunca carregue totalmente a câmara interna do equipamento. Recomenda-se o uso de no máximo 75% do volume da câmara.

Para mais informações consulte:



- Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization / AORN -Association of periOperative Registered Nurses, 2007.
- Understanding current steam sterilization and guidelines / Cynthia Spry, RN, MA, MSN, CNOR / AORN Journal, October, 2008.
- Sterilization of Medical Supplies by Steam, Vol. 1 – General Theory / Jan Huys / 3rd. Edition, 2010.

Verificação de suprimentos e parâmetros programados

Os procedimentos a seguir devem ser seguidos antes de utilizar o equipamento.

➤ Observar se o registro de entrada de água para abastecimento do equipamento está devidamente aberto.

➤ Observar se o registro de entrada de água da bomba de vácuo de anel líquido do equipamento está devidamente aberto.

➤ Observar se a válvula de despressurização da câmara interna se encontra devidamente fechada.

➤ Observar se o sistema de purificação (quando aplicável) de água está devidamente ligado e se o reservatório se encontra devidamente cheio.

➤ Observar se o registro de entrada de ar comprimido (quando aplicável) se encontra devidamente aberto e com pressão na faixa de 4,0 a 6,0 bar.

➤ Observar se o registro de entrada de vapor de rede (quando aplicável) se encontra devidamente aberto e com pressão na faixa de 2,5 a 3,0 bar.





11 - Instruções de Operação

A seguir estão descritas as etapas para operar de forma correta e segura o equipamento. Os detalhes sobre as funções do comando estão descritas no "Manual do Usuário – Manual do Comando" anexo a este manual.



ADVERTÊNCIA

Os operadores que utilizam o equipamento devem ser devidamente treinados/habilitados para esta atividade. Entrar em contato com a **Phoenix LUFERCO** para maiores informações sobre treinamentos ao usuário (operador).



ADVERTÊNCIA

Lubrificantes utilizados em instrumentais cirúrgicos podem interferir na eficiência da esterilização, ensaios laboratoriais podem ser requeridos para a determinação do tempo de esterilização.

1. Ligar a chave do equipamento situada no painel do mesmo.
2. Observar se o manovacuômetro (indica a pressão da câmara interna) está na posição zero (0,00 bar). Caso não esteja, não é possível abrir a porta do equipamento. Aguarde a pressão ficar nula.

Obs.: caso seja necessário despressurizar a câmara interna do equipamento, utilize o registro de despressurização localizado na lateral direita do equipamento.



ADVERTÊNCIA

Cuidado ao abrir o registro de despressurização. Se o mesmo não estiver tubulado conforme prescrito no capítulo de instalação do equipamento, o mesmo poderá causar acidentes devido à saída de vapor.

3. Abra a porta do equipamento.
Para portas com acionamento por volante central: a partir do movimento no sentido anti-horário do volante, os braços de travamento da tampa no flange diminuirão a pressão gradativamente, possibilitando assim a abertura da mesma.
Para portas com acionamento deslizante: acionar no comando do equipamento a função de abrir a porta.



ADVERTÊNCIA

Cuidado ao abrir e fechar a porta do equipamento. Evitar colocar partes do corpo ou objetos na região da porta no momento de seu acionamento.



ADVERTÊNCIA

Cuidados ao encostar em partes internas e externas do equipamento, elas podem estar quentes. Sempre observe as etiquetas de superfície quente que foram inseridas para diminuir a probabilidade de queimaduras.

4. Introduzir o material a ser esterilizado no interior da câmara de esterilização.
Sem Carros de transporte: Introduza os materiais diretamente no rack ou utilizando cestos de carga, sempre observando se o material não está em contato com laterais da câmara.
Com Carros de transporte: Realize a montagem da carga no carro interno sobre o carro externo devidamente travado, introduza o carro externo no trilho da câmara, realize o travamento dos rodízios do carro externo, transfira o carro interno para dentro da câmara, libere os rodízios do carro externo e remova-o do trilho.
Obs.: o usuário (operador) é responsável pela correta forma de preparar a carga a ser esterilizada bem como ajustar os parâmetros do ciclo de esterilização no comando do equipamento. Obtenha com o fabricante do material a ser esterilizado, os parâmetros para o ciclo de esterilização.

5. Feche a porta do equipamento.
Para portas com acionamento por volante central: aproximando a tampa do equipamento até encostar a guarnição de vedação, girar manualmente o volante no sentido horário fazendo com que os braços de travamento sejam introduzidos nos orifícios do flange. Continuando o giro no sentido horário fará com que

os braços de travamento pressionem a tampa contra a guarnição de vedação gerando as condições necessárias a vedação do sistema.

Para portas com acionamento deslizante: acionar no comando do equipamento a função de fechar porta.

6. Inicie o ciclo de esterilização.

7. Após o término do ciclo de esterilização, aguardar o manovacuômetro voltar para a posição zero (0,00 bar).

8. Abrir a porta do equipamento, conforme descrito no passo nº.3.



ADVERTÊNCIA

Ao abrir a porta do equipamento, não se posicionar muito próximo a ela, pois há a saída de vapor.

9. Retirar a carga do equipamento.

Uma boa prática é deixar a porta entreaberta do equipamento por cerca de 20 minutos antes de retirar o material e mais 20 minutos antes de manipula-los (guarda-los).

Cuidado ao manipular a carga do equipamento. Recomenda-se a utilização de carros externos para auxiliar essa manipulação.



OBRIGATÓRIO

Ao manipular a carga do equipamento, utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados a fim de evitar acidentes.

**Manusear o carro interno
por aqui**



Recomenda-se periodicamente realizar o controle de esterilização por meio de indicadores químicos, indicadores biológicos, teste de Bowie & Dick, dentre outros para garantir a eficiência da esterilização.



ADVERTÊNCIA

Para a esterilização de líquidos em garrafas, pouches, latas ou outros tipos de embalagens, alguns cuidados são necessários na configuração do ciclo e também na manipulação da carga:

- O ciclo deverá ser configurado sem pré-vácuo e sem secagem.
- Configurar no mínimo 15 minutos de resfriamento.
- Após o término da esterilização, aguardar pelo menos 30 minutos com a porta aberta para manipular os materiais.



Procedimento em caso de cancelamento de ciclo pelo usuário

Caso o usuário queira cancelar o ciclo durante o processo de esterilização, as seguintes etapas deverão ser realizadas.

- 1 – Pressionar o botão cancelar.
- 2 – Verificar se a pressão da câmara interna se encontra em 0,00bar, solicitar a abertura da porta e retirar todo o material que estava sendo esterilizado.
- 3 – Retirar as embalagens dos materiais.
- 4 – Secar os materiais caso estejam molhados.
- 5 – Iniciar o processo de esterilização novamente conforme itens 9, 10 e 11 desse mesmo manual.



Procedimento em caso de falha de ciclo

Caso ocorra uma falha durante o processo e o ciclo venha a ser cancelamento automaticamente, as seguintes etapas deverão ser realizadas.

- 1 – Verificar o motivo da falha que será mostrado permanentemente na tela e também será impresso no papel da impressora.
- 2 – Desligar o equipamento e tornar a liga-lo para retirar o aviso da falha.
- 3 – Inserir o nome de usuário e a senha.
- 4 – Verificar se a pressão da câmara interna se encontra em 0,00bar, solicitar a abertura da porta e retirar todo o material que estava sendo esterilizado.
- 5 – Solicitar a verificação técnica do equipamento, baseada no motivo da falha.
- 6 – Retirar as embalagens dos materiais.
- 7 – Secar os materiais caso estejam molhados.
- 8 – Iniciar o processo de esterilização novamente conforme itens 9, 10 e 11 desse mesmo manual.

Procedimento em caso de utilização do botão de emergência

Caso o botão de emergência venha a ser pressionado durante o processo, o ciclo será cancelado automaticamente e as seguintes etapas deverão ser realizadas.

- 1 – Verificar o motivo porque o botão de emergência foi pressionado.
- 2 – Solicitar a verificação técnica do equipamento, baseada no motivo porque o botão de emergência foi pressionado.
- 3 – Desligar o equipamento e tornar a liga-lo para retirar o aviso da falha.
- 4 – Inserir o nome de usuário e a senha.
- 5 – Verificar se a pressão da câmara interna se encontra em 0,00bar, solicitar a abertura da porta e retirar todo o material que estava sendo esterilizado.
- 6 – Retirar as embalagens dos materiais.
- 7 – Secar os materiais caso estejam molhados.
- 8 – Iniciar o processo de esterilização novamente conforme itens 9, 10 e 11 desse mesmo manual.

12 - Procedimentos de Finalização

Finalizado o turno de trabalho, recomenda-se executar as etapas a seguir:

- Se houver pressão nas câmaras do equipamento, despressurize-as.
- Desconectar o equipamento ou fechar as linhas de suprimento (ar, vapor de rede, água, etc.).
- Desligar a chave seccionadora do equipamento (caso possua). Desligar os disjuntores do quadro de alimentação elétrica onde o equipamento está ligado.
- Abra o registro de descarga do gerador de vapor para eliminar a água do mesmo. Isso ajuda na conservação e preservação do gerador além de melhorar a qualidade do vapor gerado.

13 - Proteção Ambiental

Embalagem

A embalagem do equipamento poderá ser retornada a **Phoenix LUFERCO** para posterior descarte. Para isso entre em contato para procedermos a esse recebimento.

A embalagem poderá ser destinada a reciclagem ou descarte conforme normas de descarte do local e/ou país destino.

Indicadores Biológicos e Indicadores Químicos

Proceder com o descarte desses itens conforme orientação dos respectivos fabricantes.

Produto

Quando o equipamento não for mais utilizado e será descartado, recomenda-se que o mesmo seja enviado de volta à fábrica. Para isso entre em contato para procedermos a esse recebimento.

Caso decida-se pelo descarte no país onde está o equipamento, esse descarte deve ser realizado conforme normas de descarte do local e/ou país destino. Nesse caso o cliente deve informar a **Phoenix LUFERCO** sobre esse descarte.

14 - Suporte Técnico

Caso haja a necessidade de enviar o equipamento para a fábrica, favor entrar em contato com o departamento de assistência técnica e enviar juntamente com o equipamento, uma declaração descrevendo a falha apresentada e os dados para contato posterior.

Dados para envio:

Phoenix Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos Ltda
Av. Jacob Jorge Abi Rached, 171
III Distrito Industrial
Araraquara – SP - Brasil
CEP: 14801-970
Fone: +55 (16) 3324-6600 – Fax: +55 (16) 3324-5758
E-mail: assistec@phoenix.ind.br



15 – Referência Bibliográfica

- 5410:2004 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde.
- ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
- ISO 17665-1:2006 – Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.
- ISO 17665-2:2009 – Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.
- ASME, Section VIII, Division I – ASME Boiler and pressure vessel code.
- NR 13 - Caldeiras e Vasos de Pressão.
- Resolução ANVISA RDC 185, de 22 de Outubro de 2001.
- IEC 61010-1:2001 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.
- IEC 61010-2-040:2005 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2 – 040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.
- IEC 61326-1:2005 – Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements.
- EN 285:2006 – Sterilization Sterilizers – Large Sterilizers.
- Monitoring of steam sterilization processes in the dental office / J.P.C.M. van Doornmalen, A.G.M. Rietmeijer, A.J. Feilzer, K. Kopinga/ Central Service / Issue 6/2013.
- Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization / AORN -Association of periOperative Registered Nurses, 2007.
- Understanding current steam sterilization and guidelines / Cynthia Spry, RN, MA, MSN, CNOR / AORN Journal, October, 2008.
- Sterilization of Medical Supplies by Steam, Vol. 1 – General Theory / Jan Huys / 3rd. Edition, 2010.
- ABNT NBR 16328:2014 - Sterilization of health care products — Procedures for temperature, pressure and humidity measurement trials in equipment – and it's intended to be used as a guide to IQ, OP and PQ for performance validation of steam sterilizers.
- IEC 62304:2006 - Medical device software - Software life-cycle processes
- ABNT NBR IEC 62366 - Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para saúde
- ABNT NBR 11816:2003 - Esterilização - Esterilizadores a Vapor com Vácuo para Produtos de Saúde.

16 – Declaração do Fabricante

Por meio desta, declaro o seguinte:

A PHOENIX INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS LTDA é um fabricante de prestígio em equipamentos de esterilização, conseguindo aliar tradição e modernidade, resultado este obtido através da fusão entre 2 empresas, a PHOENIX fundada em 1975 e a LUFERCO 1950 que garante 65 anos de tradição e know-how invejável.

A PHOENIX LUFERCO acaba de unir mais uma vez tradição e modernidade unificando ao grupo a marca PALLAS onde desde 1983 fabrica equipamentos médicos e odontológicos com alta qualidade e baixo custo.

A PHOENIX LUFERCO é de origem brasileira e está situada em Araraquara, São Paulo-Brasil e atende as solicitações de países da América Central, América do Sul, EUA, África, Ásia e Oriente Médio e tem certificações internacionais de qualidade exigidas pelos agencias reguladoras e de controle de qualidade de equipamentos médicos.

A PHOENIX LUFERCO é referencia na fabricação de autoclaves e acessórios, onde:

DECLARAMOS que cumprimos com a norma ASME Section VIII, Division I, e indicamos que os produtos PHOENIX LUFERCO são fabricados com base neste código, além de também serem fabricados de acordo com as normas ABNT NBR ISO 11816, ABNT NBR ISO 17665, ABNT NBR ISO 14971, ABNT NBR ISO 5410, EN 285, IEC61010-1, IEC61010-2-040, ABNT NBR IEC 62366, ABNT NBR IEC 62304, além de cumprir plenamente com a norma regulamentadora nº 13 (NR-13) do ministério do trabalho.

A empresa PHOENIX LUFERCO também é certificada com base nas normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO 13485 e Boas Praticas de Fabricação de Produtos para a Saúde da ANVISA (RDC 16).

As Autoclaves são destinadas a esterilização por meio de vapor de agua, onde a montagem e Fabricação respeitam o código ASME conforme segue:

- **Solda:** longitudinal do tampo/fundo do tipo filete junta em "T" (ASME UW12 Tipo 1) pelos processos MIG/MAG (GMAW/FCAW), TIG (GTAW) e Arco Elétrico (SMAW). Eficiência 0,70 (ASME UW12 Grau de exame C), com soldadores devidamente qualificados e treinados conforme ASME IX e ASME B-31.
- **Inspeção Final:** Inspeção visual das soldas conforme procedimento interno IT 22 e norma ASME UW12 grau C.
- **Teste hidrostático:** Conforme procedimento interno IT 17 e norma ASME UG 99b, sendo testadas com 1,3 vezes (30%) da PMTA como segue:

Linha AV/AVP – PMTA 1,80 kgf/cm², testados com 2,40 kgf/cm² (de acordo com ASME e NR-13);

Linha AB/AV SD – PMTA 2,60, bar testados com 3,40 bar (de acordo com ASME e NR-13);

Linha AH – PMTA 3,00 bar, testados com 4,00 bar (de acordo com ASME e NR-13);

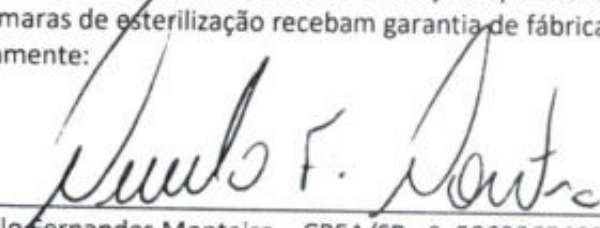
Linha AHR – PMTA 5,00 bar, testados com 7,50 bar (de acordo com ASME e NR-13);

Linha GV – PMTA 5,50 bar, testados com 8,30 bar (de acordo com ASME e NR-13).

- Chapas, tampos e fundidos controlados por meio dos certificados de análise química dos fornecedores dos materiais.
- **Sistema de Segurança:** Trava Mecânica (Porta) que Impede a abertura da porta com pressões acima de 0,10 bar (somente para equipamentos com acionamento manual tipo volante central) e sistema de segurança, e fecho 2 estágios (para equipamentos de bancada), fechamento e travamento automáticos por sistema de cilindro pneumático com acionamento das vedações das portas por injeção de ar comprimido, por meio de guarnições de silicone (somente para equipamento com porta deslizante) e manípulos em baquelite isolante ao calor em quantidades calculadas para segurança do operador (somente para equipamentos verticais) .
- **Pressostato de Segurança:** Pressão máxima de abertura regulada e dimensionada para que não ultrapasse a PMTA.
- **Válvula de Segurança:** Pressão máxima de abertura regulada e dimensionada para que não ultrapasse a PMTA.
- **Memoria de Calculo:** Conforme código ASME UG 16 e UG 22, conforme código ASME VIII Division I – 2007.
- **Prontuário:** Documento devidamente formulado com as premissas de projeto e Materiais utilizados, além de possuir a classe da caldeira de acordo com NR-13.
- **Relatório de Teste Hidrostático:** Possui a Rastreabilidade dos itens usados na Fabricação do Vaso/Caldeira e as devidas pressões de teste hidrostático de acordo com ASME e NR-13.

Além do que a relatada em linhas anteriores, certifico que o nosso processo de produção inclui um teste de vedação hidráulica e testes de validação e processo de qualificação e da câmara de esterilização para que as câmaras de esterilização recebam garantia de fábrica de até 10 anos.

Atenciosamente:


Eng. Murilo Fernandes Monteiro – CREA/SP nº: 5062365409
Engenheiro Mecânico Responsável
Phoenix Indústria e Comércio de Equipamentos Científicos LTDA
CNPJ. 44.239.382/0001-86

ANEXO II

PROPOSTA DE PREÇO



A
PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12041/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 1710001/23

DATA: 28/12/2023
HORÁRIO: 14h00min
LOCAL: www.comprasnet.gov.br
UASG: 981253

JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM
MODO DE DISPUTA: ABERTO

OBJETO: Aquisição de Equipamentos Hospitalares, para atender a demanda do Hospital e Maternidade Venâncio Raimundo de Sousa no Município de Horizonte/CE.

1 - PROPONENTE:

Razão Social: INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MAT. HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 38.098.716/0001-46 Inscrição Estadual: 10.807.721-7 Inscrição Municipal: 95.046
Porte Fiscal: Micro Empresa/Optante do Simples Nacional.
Endereço: Avenida São Paulo, nº 625, Quadra nº 13, Lote nº 01/02, Galpão nº 03, CEP. 75133-330 – São João – Anápolis/Goiás.
Telefone (62) 3771-8790 / Cel. (62) 98513-2746 E-mail: intensimed@intensimedhospitalar.com.br Site: www.intensimedhospitalar.com.br
Dados do representante legal para assinatura de contrato: Jairo Lindoso Diniz Campos , brasileiro, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade RG nº. 5763179 expedido por SSP/GO e do CPF/MF n.º 959.396.281-68, residente e domiciliado à Rua Miguel Pereira Dutra, S/n, Condomínio Residencial Maria Vitória, quadra 11-A, Casa nº 10, Bairro Residencial Centenário, CEP. 75053-876 – Anápolis/Goiás.
Dado da conta bancária para pagamento: Banco Cooperativo do Brasil S.A. – Banco do Brasil - Agência: 4987-5 Conta Corrente: 12424-9 / PIX: 38.098.716/0001-46.

2- PROPOSTA DE PREÇOS:

Item	Descrição	Quant.	Unid.	Marca/ Fabricante / Modelo / Anvisa/ Tipo / Procedência	Valor Unitário	Valor Total
02	FOCO CIRÚRGICO DE SOLO MÓVEL Especificações: FOCO CIRÚRGICO DE SOLO MOVEL: Foco cirúrgico de pedestal: equipamento destinado para auxílio em cirúrgicas e salas de procedimentos especiais. Composto por uma cúpula, com geração de luz através da tecnologia de diodos emissores de luz (LED's), com sistema que garanta que na queima de 1 lâmpada, as demais permaneçam acesas; A luz criada pelos LED's deve ser fria, não produzindo infravermelhos; Deverá ser circular e homogênea através de feixes de luz sobrepostos, guiados a partir de lentes colimadores com reflexão mínima de 85% da luz emitida ao campo cirúrgico; A cúpula deverá ter sistema eletrônico de	01	UND.	KSS KSS COMERCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA FOCO AUXILIAR REGISTRO ANVISA 10242640035 FOCO CIRÚRGICO PROCEDENCIA: NACIONAL- BRASIL	R\$ 9.000,00	R\$ 9.000,00



controle de iluminação, através de um ajuste eletrônico e automático de corrente nos LED's, segundo sua temperatura, de forma a monitorar seu aquecimento e manter a mesma iluminação inicial, sem perdas da quantidade de luz ao longo do procedimento cirúrgico; Com sistema de controle de iluminação (dimmer), localizado na cúpula ou em painel de controle de LCD localizado próximo à cúpula, com no mínimo 05 níveis de iluminação, assim facilitando o ajuste da iluminação da cúpula; Possuir, no controle da cúpula ou em painel de controle de LCD localizado próximo à cúpula, um indicador de nível de iluminação com no mínimo 05 níveis de iluminação; Iluminação: 120.000 luxes Temperatura de cor: 3.500 – 5.000K Tempo de vida mínimo dos LED's de 50.000 horas; A iluminação gerada pelos LED's deverá ser completamente regulável sem variação da temperatura de cor; Todos os LED's que compõem a cúpula deverão ser brancos, mantendo a restituição cromática estável. Com botão liga/desliga; Cabo elétrico no mínimo 5 metros de comprimento com local para acomodação do cabo no próprio equipamento; Tipo de cabo de rede: deve seguir a norma ABNT NBR 14136:2002 Montado em haste angulada com suspensão giratória e rotação dos braços; Articulação ajustável em ângulo, altura e inclinação através de manopla esterilizável; Manopla de plástico removível e esterilizável em autoclave; Rodízios para movimentação possui sistema de freios; Altura variável de no mínimo 1,30 a 1,70 metros; A cúpula deve ser revestida em superfície lisa, para fácil assepsia, resistente a corrosão e isento de parafusos; Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 2 horas; Tensão de alimentação: 220 Volts ou Sistema bivolt automático; Frequência de alimentação: 60 Hz; Sistema de emergência para casos de falta de energia, que automaticamente transfere a alimentação da rede para bateria; Acessórios: Manopla extra; Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento solicitado. O equipamento deve possuir registro no Ministério da Saúde/ANVISA.

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 9.000,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS).
3- VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

4- PRAZO DE PAGAMENTO: Será feito na proporção da entrega dos bens licitados, de conformidade com as notas fiscais/faturas devidamente atestadas pelo gestor da despesa/fiscal do contrato, acompanhadas das Certidões Federais (abrangendo as contribuições sociais), Estadual, Municipal, FGTS e CNDT, do contratado, todas atualizadas, observadas as condições da proposta. Será efetuado em até 30 (trinta) dias após o encaminhamento da documentação tratada neste subitem, observadas as disposições editalícias, através de crédito na Conta Bancária do fornecedor.

5- PRAZO DE ENTREGA: Serão entregues e instalados no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias corridos, contados da autorização de fornecimento/ordem de compras emitida pela Secretaria Municipal de Saúde.

5.1-LOCAL DE ENTREGA: No local determinado pela Unidade Gestora.

6- PRAZO DE GARANTIA: 12 (doze) meses do fabricante, contados a partir da data do recebimento definitivo.

7- DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS QUE:

7.1- Nos preços propostos estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, direitos autorais, deslocamento de pessoal e material, custos e demais despesas que possam incidir direta ou indiretamente sobre a execução do(s) objeto(s) licitado(s), inclusive a margem de lucro.

7.2- Nos valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, inclusive os relativos ao frete e transporte, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução dos serviços e fornecimento dos equipamentos.

7.3- Manteremos durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

7.4- Cumprimos os requisitos previstos na Lei Complementar nº 123, de 14.12.2006, em especial quanto ao seu art. 3º.

7.5- Até a presente data, inexistem fato(s) superveniente(s) impeditivo(s) para a sua habilitação no presente certame licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

7.6- Não empregamos menores de dezoito (18) anos em trabalho noturno e menores de dezesseis (16) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze (14) anos.

7.7- Recebemos todos os documentos e informações, conhecer e acatar as condições para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

7.8- Temos Pleno conhecimento de todos os aspectos relativos à licitação e concordamos com todas as condições estabelecidas no Edital, proposta e nos anexos.

7.9- Em cumprimento do art. 4º, inciso II da Lei nº 10.520/2002, sob pena de aplicação das penalidades legais cabíveis conforme previsto no art. 7º do mesmo diploma legal, atende plenamente os requisitos de habilitação constantes do Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias.

7.10- Até a presente data, inexistem no quadro da empresa, de sócios ou empregados com vínculo de parentesco em linha reta, colateral ou por afinidade até o terceiro grau, ou, ainda, que sejam cônjuges ou companheiros de ocupantes do quadro do MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL.

7.11- Não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV, do artigo 87 da Lei nº 8.666/93, e que comunicarei qualquer fato impeditivo ou evento superveniente à entrega dos documentos de habilitação, que venha alterar a atual situação quanto à capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e idoneidade econômico-financeira, nos termos do parágrafo 2º do artigo 32 da Lei nº 8.666/93 alterado pela Lei nº 9.648/98.

7.12- A proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP Nº 2 de 16 de setembro de 2009.

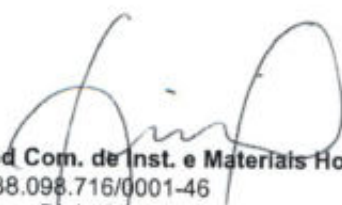
7.13- Para todos os fins de direito, nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referente a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do objeto desta licitação.

7.14- Para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

7.15- Os equipamentos serão entregues e instalados no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias corridos, contados da autorização de fornecimento/ordem de compras emitida pela Secretaria Municipal de Saúde no local determinado pela Unidade Gestora.

7.16- Caso sejamos vencedores dos itens supracitados cumprimos com todas as obrigações como contratada, conforme solicitações do edital do PE Nº 12041/2023

Anápolis (GO), 28 de Dezembro de 2023.



Intensimed Com. de Inst. e Materiais Hosp. Ltda-Me
CNPJ Nº 38.098.716/0001-46
Jairo Lindoso Diniz Campos
Rg. 5763179 SSP/GO | CPF/MF nº 959.396.281-68
Representante Legal/Diretor Administrativo

38.098.716/0001-46
Insc. Est.: 10.807.721-7
INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS
E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
Av. São Paulo, nº 625, Qd. 13,
Galpão 03 - São João - CEP 75.133-330
ANÁPOLIS - GO

**DECLARAÇÃO GERAL**

PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12041/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 1710001/23

DATA: 28/12/2023
HORÁRIO: 14h00min
LOCAL: www.comprasnet.gov.br
UASG: 981253

JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR ITEM
MODO DE DISPUTA: ABERTO

OBJETO: Aquisição de Equipamentos Hospitalares, para atender a demanda do Hospital e Maternidade Venâncio Raimundo de Sousa no Município de Horizonte/CE.

Eu, Jairo Lindoso Diniz Campos, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador da Carteira de Identidade RG nº. 5763179 expedido por SSP/GO e do CPF/MF nº 959.396.281-68, natural de São Luís/MA, nascido no dia 20/08/1983, filho de João de Deus Lira Diniz e de Marli Lindoso Diniz, residente e domiciliado à Rua Miguel Pereira Dutra, S/n, Condomínio Maria Vitória, Qd. 11-A Casa nº 010, Bairro Residencial Centenário, CEP. 75053-876 – Anápolis/Goiás, representante legal da empresa **INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA-ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 38.098.716/0001-46, e Inscrição Estadual nº 10.807.721-7, NIRE/JUCEG nº 52 20514629-8, sediada a Avenida São Paulo, nº 625, Quadra nº 13, Galpão nº 03, CEP. 75.133-330 São João – Anápolis/Goiás – Tel.: (62) 3771-8790 e-mail: intensimed@intensimedhospitalar.com.br, **DECLARO**, sob as penas da lei:

1. Que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e estar aptos a usufruir do tratamento diferenciado do estabelecimento nos artigos. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, com nova redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, cujos termos declaro conhecer na íntegra, estando apta, portanto, a participar do certame acima referenciado e exercer os direitos previstos na legislação.
2. Que, até a presente data, inexistente fato(s) superveniente(s) impeditivo(s) para a sua habilitação no presente certame licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
3. Que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezois anos, exceto na condição de aprendiz, nos termos do inciso V, do artigo 27, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999 (art. 7º, Inciso XXXIII, CF).
4. Ter recebido todos os documentos e informações, conhecer e acatar as condições para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
5. Pleno conhecimento de todos os aspectos relativos à licitação e que concorda com todas as condições estabelecidas no Edital, proposta e nos anexos.
6. Que em cumprimento do art. 4º, inciso II da Lei nº 10.520/2002, sob pena de aplicação das penalidades legais cabíveis conforme previsto no art. 7º do mesmo diploma legal, atende plenamente os requisitos de habilitação constantes do Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias.
7. Que, até a presente data, inexistente no quadro da empresa, de sócios ou empregados com vínculo de parentesco em linha reta, colateral ou por afinidade até o terceiro grau, ou, ainda, que sejam cônjuges ou companheiros de ocupantes do quadro do MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL.
8. Não foi declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do inciso IV, do artigo 87 da Lei nº 8.666/93, e que comunicarei qualquer fato impeditivo ou evento superveniente à entrega dos documentos de habilitação, que venha alterar a atual situação quanto a capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e idoneidade econômico-financeira, nos termos do parágrafo 2º do artigo 32 da Lei nº 8.666/93 alterado pela Lei nº 9.648/98.
9. A proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP Nº 2 de 16 de setembro de 2009.
10. Manter, durante o fornecimento, em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.



11. Que nos preços propostos estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, direitos autorais, deslocamento de pessoal e material, custos e demais despesas que possam incidir direta ou indiretamente sobre a execução do(s) objeto(s) licitado(s), inclusive a margem de lucro.
12. Que nos valores propostos estão inclusos todos os custos operacionais, inclusive os relativos ao frete e transporte, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução dos serviços e fornecimento dos equipamentos.
13. Que para todos os fins de direito, nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referente a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do objeto desta licitação.
14. Que para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
15. Que os equipamentos serão entregues e instalados no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias corridos, contados da autorização de fornecimento/ordem de compras emitida pela Secretaria Municipal de Saúde no local determinado pela Unidade Gestora.
16. Que caso sejamos vencedores dos itens supracitados cumprimos com todas as obrigações como contratada, conforme solicitações do edital do PE N° 12041/2023.

Anápolis GO, 28 de Dezembro de 2023.


Intensimed Com. de Inst. e Materiais Hosp. Ltda-Me
CNPJ N° 38.098.716/0001-46
Jairo Lindoso Diniz Campos
Rg. 5763179 SSP/GO | CPF/MF n° 959.396.281-68
Representante Legal/Diretor Administrativo

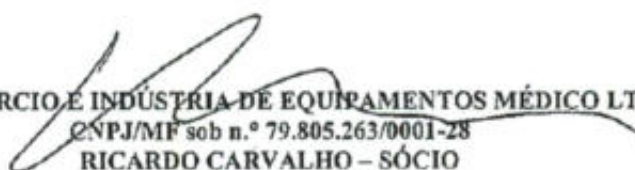
38.098.716/0001-46
Insc. Est.: 10.807.721-7
**INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS
E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Av. São Paulo, nº 625, Qd. 13,
Galpão 03 - São João - CEP 75.133-330
ANÁPOLIS - GO



DECLARAÇÃO DE GARANTIA

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, como fabricante DECLARAMOS que a garantia será de **12 (doze) meses**, para os itens ofertados neste processo.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.
São José dos Pinhais (PR), 27 de dezembro de 2023.


KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
RICARDO CARVALHO – SÓCIO
CPF 873.087.209-00
Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28
KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA
CNPJ	79.805.263/0001-28
Autorização	1.02.426-4
Produto	FOCO AUXILIAR SKYLED

Modelo Produto Médico
FOCO AUXILIAR SKYLED 120
FOCO AUXILIAR SKYLED 65

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL DO USUARIO FOCO AUXILIAR SKYLED_ED04.pdf	1463035233 - 22/12/2023 10:29:29

Nome Técnico	Foco Auxiliar
Registro	10242640035
Processo	25351691157201908
Fabricante Legal	KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant

Razão Social: KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.
Nome Fantasia: n.a.
CNPJ 79.805.263/0001-28
Rua Castro, 29 – Cruzeiro - São José dos Pinhais/PR – CEP: 83010-080

Fabricante Legal
Legal Manufacturer

Razão Social: KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.
Nome Fantasia: n.a.
CNPJ 79.805.263/0001-28
Rua Castro, 29 – Cruzeiro - São José dos Pinhais/PR – CEP: 83010-080

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer

Razão Social: KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda.
Nome Fantasia: n.a.
CNPJ 79.805.263/0001-28
Rua Castro, 29 – Cruzeiro - São José dos Pinhais/PR – CEP: 83010-080

Família de Produto
Product's Family

Foco Auxiliar SKYLED
Classe de proteção (IPX): IP54

Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): B

Normas
Standards

NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016
NBR IEC 60601-1-2:2017
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020

NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014
NBR IEC 60601-2-41:2012 + Em1:2014

Regulamento
Regulation

Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date

02/10/2023 a 05/10/2023

Data do Aceite da Proposta

21/08/2023

Nº Certificado
Certificate #

TNBR-30523

Emissão Inicial:
First Concession:

20/12/2023



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

QR CODE

Barueri, 20/12/2023

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Ltda. Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010

www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 1 de 3 - Rev.:00 – 20/12/2023

BRTUV
TÜV NORD GROUP

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY**Nº Certificado** **TNBR-30523**
*Certificate #***Informações Adicionais** *Additional Information*

Marca Comercial <i>Trade Mark</i>	Modelo (Código) <i>Model (Code)</i>	Descrição Técnica <i>Technical Description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
n.a.	Foco Auxiliar SKYLED 65 110~240Vac; 125-200VA; 50/60Hz	Proporcionar intensidade luminosa de qualidade, com luz fria e pouca sombra, para procedimentos cirúrgicos de qualquer complexidade, iluminando localmente o corpo do paciente.	n.a.
n.a.	Foco Auxiliar SKYLED 120 110~240Vac; 125-200VA; 50/60Hz		n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 – Laboratório: IBEC, relatório: IBEC 180001 de 06/07/2018 e Laboratório: TÜV Rheinland, relatórios: BR21GGG6-001 e BR21IHNX-001 de 26/07/2021.
- NBR IEC 60601-1-2:2017 – Laboratório: IBEC, relatório: IBEC 232216 de 27/09/2023.
- NBR IEC 60601-1-6:2011 + Em1:2020 – Relatório TÜV NORD Brasil de 11/11/2023.
- NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em1:2014 – Relatório TÜV NORD Brasil de 11/11/2023.
- NBR IEC 60601-2-41:2012 + Em1:2014 – Laboratório: LabPROSAUD – IFBA, relatório: LABPROSAUD-E001-19 de 07/03/2019, LABPROSAUD-E018-19 de 22/10/2019 e Suplemento de RE ou CC – FO.UGQ.G.25 Rev.01 de 29/10/2019.

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY**Nº Certificado**
Certificate #**TNBR-30523****Informações Adicionais** *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- Manual do Usuário Foco Auxiliar SKYLED, Edição 04

Versão do projeto:

- 2C

Acessórios e partes ensaiadas:

- Sistema de Emergência, Manopla em Polímero, Focalizador Eletrônico, Manopla em Alumínio, Manopla em Alumínio Ergonômica, Controle de temperatura de cor e Modo Penumbra (ENDO).

Software de controle:

- N.A.

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	20/12/2023	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 3 de 3 - Rev.:00 - 20/12/2023



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 20
Edifício Pedro Francisco Vargas
Centro, Itajaí - Santa Catarina
(47) 3248-5075 | (47) 3346-7475
www.dautin.com | dautin@dautin.com



CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **f60502fb1a698b28cd5d9d8ce7bd8fea81752266cadccbeb7f81b7e4be7f9afe** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **11585** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Registro DOU Móveis Hospitalares**", cujo assunto é descrito como "**Registro DOU Móveis Hospitalares**", faz prova de que em **07/10/2020 14:26:55**, o responsável **KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda (79.805.263/0001-28)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de KSS Comércio e Indústria de Equipamentos Médico Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/10/2020 14:28:05** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x10127f68470fbb1c5e10f64a76f34fb3bf950a64ea606cd58ac06afbafb687d5**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



Seção 41

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das autoridades sanitárias e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo

organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante do organizador do evento;

III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de

Art. 2º disposições gerais e/ou as indicativas produtivas de al

Seção

Abraç

Art. 3º

água envasada mentares e os ou a granel, de

Parágr de fraude, imp gulamentos téc adicionados de qualidade, exce

Seção

Definiç

Art. 4º

as seguintes de

I - ali

embalagem pro

II - ali

sença do consu

III - a

indesejáveis du

em decorrência

e/ou alterações

- al

sença de qualqu

ou evidência de

resíduos de pro

população repr

caso devem ser

causar dano ext

V - bo

fim de garantir

produtos alime

VI - m

produto associa

manipulação, as

VII - i

tadas por obser

auxílio de instr

VIII -

tadas com auxi

30 vezes;

IX - m

no alimento me

X - ma

são aquelas de

capazes de veic

causar danos a

a) inseto

que tem por há

como barbeiros

tos, insetos ou

oed

tes;

c) outro

d) excre

derados próprio

e) paras

desenvolviment

f) objeto

res que 7 mm (

ao consumidor,

madeira; e plás

g) objeto

mm (medido n

sumidor, tais c

mentado;

h) fragm

i) filme

sumidor.

XI - n

ticas: são aque

camente, abraç

a) artró

zenamento, em

inteiros ou em

vistos como inc

b) parte

regulamentos ti

c) cativos de risc

c) pelos

como indicativ

d) areia

previstas como

e) fungo

racterísticos do

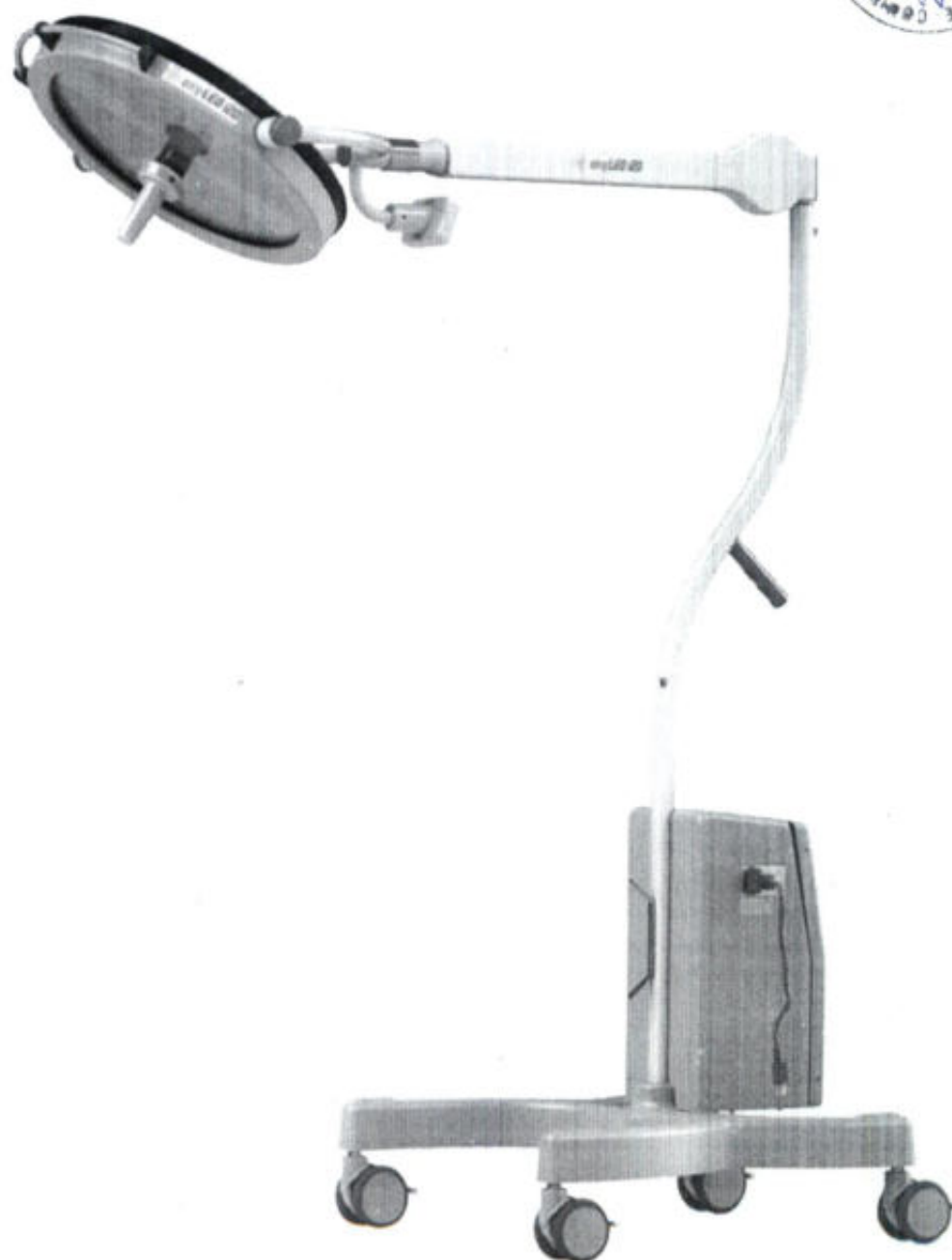
f) conta

tebrados não ci

processo produ

MANUAL DO USUÁRIO

Foco Cirúrgico SKYLED



Edição: 04 | Idioma: Português

KSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.

RUA CASTRO 29, CRUZEIRO – SÃO JOSÉ DOS PINHAIS – PARANÁ CEP: 83010-080

TELEFONE / FAX: (41) 3382-2068

E-mail: kss@grupokss.com.br / Home-page: www.grupokss.com.br / SAC: sac@grupokss.com.br

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	3
1. AVISOS GERAIS	4
2. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO	6
3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	7
3.1 Focos Cirúrgicos Auxiliares	7
3.2 Características do Foco Auxiliar SKYLED	7
3.3 Partes do Foco Auxiliar SKYLED 65	11
3.4 Partes do Foco Auxiliar SKYLED 120	12
3.5 Acessórios Opcionais	13
3.6 Configurações	13
4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	14
4.1 Classificação	14
4.2 Dados técnicos	14
4.3 Especificações quanto a Compatibilidade Eletromagnética	16
4.4 Dimensões gerais	22
5. SIMBOLOGIA	24
6. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	25
7. INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	27
8. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	30
8.1 Chave Geral, indicadores da Bateria e entrada de rede	30
8.2 Painel de Controle com Display LCD	31
8.3 Painel de Controle com Teclado	32
8.4 Ajustar o Campo Iluminado e Posicionar a Cúpula	32
8.5 Trocar a Manopla Esterilizável	33
8.6 Acessório Sistema de Emergência	34
9. MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO	36
9.1 Avisos Iniciais ao Serviço	36
9.2 Limpeza e Desinfecção	36
9.3 Avisos Iniciais às Manutenções	38
9.4 Manutenção Preventiva	39
9.5 Manutenção Corretiva	40
9.6 Cuidados com o Sistema de Emergência	43
9.7 Enviar o Equipamento para Reparos	44
9.8 Registro Histórico de Manutenções	45
10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	46
11. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	47
12. PARTES E PEÇAS DE REPOSIÇÃO	51
13. GARANTIA DO EQUIPAMENTO	52
13.1 Outras Garantias	52
14. GESTÃO PÓS-VENDA	53
14.1 Assistência Técnica	53
14.2 Contato e Endereço	53

APRESENTAÇÃO



Prezado (a) usuário (a),

De modo a atender aos requisitos especificados pela *Resolução RDC* vigente sobre *Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos*, o presente manual de instruções descreve as informações básicas para uso do Foco Auxiliar SKYLED da marca KSS.

O Foco Auxiliar SKYLED foi projetado com tecnologia de ponta, para inovar e fornecer um produto de alta qualidade, que atenda aos mais diversificados procedimentos cirúrgicos, de diagnósticos e de exames.

Estamos seguros de poder proporcionar o que há de melhor em equipamentos médicos, para isso contamos com uma equipe de profissionais especializada e experiente na área médica, além da conformidade de Boas Práticas de Fabricação (BPF – ANVISA).

Gostaríamos de frisar que a nossa missão visa o bom atendimento e satisfação do cliente, produzindo equipamentos médicos com segurança, qualidade e comprometendo-se com os requisitos, com a melhoria contínua e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Este manual fornece as informações requeridas para instalação, operação e manutenção do seu Foco Auxiliar SKYLED. Para obter melhor desempenho, é muito importante que você leia e siga estritamente os aspectos de segurança contidos neste manual. Cuide bem de seu manual de instruções, pois ele deve durar tanto quanto o equipamento, e será uma fonte fácil para resolução de problemas. Guarde-o em local visível a todos os usuários. A KSS não se responsabiliza pelo uso indevido do seu equipamento. Se após a leitura deste manual, ainda existirem dúvidas, por favor, entre em contato com a KSS através do telefone +55 (41) 3382-2066 ou pelo endereço eletrônico: kss@grupokss.com.br.