



**Nuno Miguel Rosa Marques dos Santos**

**Projeto de Conceção e Desenvolvimento de  
um  
Esterilizador a Vapor de Equipamento  
Médico-Hospitalar**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em  
Engenharia Mecânica

Orientador: Professora Doutora Helena Victorovna Guitiss  
Navas, Professora Auxiliar, FCT-UNL  
Co-orientador: Engenheiro Porfírio Aires Marques dos  
Santos, A.J.COSTA (Irmãos), Lda.

Júri:

Presidente: Prof. Doutor Jorge Joaquim Pamies Teixeira  
Arguentes: Prof. Doutora Teresa Leonor Ribeiro Cardoso  
Martins Morgado  
Prof. Doutor António Gabriel Marques Duarte dos Santos

Vogais: Prof. Doutora Helena Víctorovna Guitiss Navas  
Engenheiro Porfírio Aires Marques dos Santos



FACULDADE DE  
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Setembro 2012**



# Copyright

Copyright em nome de Nuno Miguel Rosa Marques dos Santos, da FCT/UNL e da UNL.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.



## Agradecimentos

Ao meu pai mentor da minha formação pessoal e profissional e mais particularmente da presente dissertação.

À minha mãe, inspira toda a minha existência desde a criação.

A Armindo Matos Rosa o criador.

À minha avó, sonho lúcido futuro.

À minha irmã com quem irei continuar a crescer.

A todos os colaboradores da empresa A.J.Costa (Irmãos), Lda. são parte activa e imprescindível do meu crescimento profissional.

À Professora Helena Navas pela motivação inesgotável e a orientação proactiva e pertinente ao longo da elaboração da tese desde início até ao fim.

Aos meus amigos relegados para segundo plano nos períodos mais intensos da vida laboral e escolar.

À Joana, meu Amor de sentido único ascendente.



## Resumo

A evolução ocorrida no conceito de esterilização ao longo das últimas décadas levou os fabricantes de esterilizadores a produzirem equipamentos que respondam às exigências impostas pelo mercado médico-hospitalar.

Com a introdução da norma “NP EN 285:1996 Esterilização — Esterilizadores a vapor de água — Grandes esterilizadores” verificou-se uma normalização de conceitos e de requisitos técnicos fundamentais na área da esterilização. Os testes tipo a realizar e a forma de execução para a validação dos esterilizadores estão descritos na versão revista e aprovada da norma “NP EN 285:2006+A2:2009 Esterilização — Esterilizadores a vapor de água — Grandes esterilizadores”.

A última tendência observada nos Serviços Centrais de Esterilização (SCE) está relacionada com a rastreabilidade dos Dispositivos Médicos (DM) no hospital, e dos processos de esterilização e manipulação de material esterilizado e contaminado. Surge assim a necessidade de desenvolver as potencialidades e características dos esterilizadores e das máquinas de lavar e desinfetar, para responder a esta nova necessidade do mercado.

Para atingir os objetivos acima descritos de forma prática e eficaz, a A.J.Costa (Irmãos), Lda. (AJC) está a desenvolver uma aplicação informática (*software*) de gestão centralizada do SCE, em colaboração com vários Hospitais Portugueses. Este *software* compreende não somente a gestão do SCE mas também de outros serviços tais como os Serviços Utilizadores (SU), a rastreabilidade dos DM esterilizáveis e a sequência de operações do processo de esterilização.

Na presente dissertação são apresentados os últimos desenvolvimentos na implementação destes conceitos pela AJC. Nomeadamente, o desenvolvimento do novo software para a gestão do SCE e a conceção e desenvolvimento de um inovador esterilizador por vapor de água, e respectivo sistema de carga – AMARO 5000 com portas deslizantes horizontais.

### Palavras-Chave:

*Esterilizador a vapor, aplicação informática de gestão, rastreabilidade, dispositivos médicos.*



## Abstract

The evolution of the sterilization concept over the past decades has led the manufacturers of sterilizers to produce prototypes that respond to the new demands imposed by the Medical Hospital market.

With the introduction of the European Standard *EN. 285:1996.Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers* there was the normalization of the fundamental concepts and technical requirements of sterilization. The type tests required for the validation of sterilizers are described in the updated version *EN 285:2006+A2:2009 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizer*”.

The latest trend observed in Hospital Central Sterile Supply Departments (CSSD) is concerning the traceability of medical devices in the hospital, sterilization processes and handling of sterilized and contaminated material. The need arises to further develop the characteristics and potential of sterilizers, washer-disinfectors and to create software for centralized management of the CSSD, to respond to this new market demand.

In order to achieve this new objective, on a practical and effective way, A.J.Costa (Irmãos), Lda. (AJC) is developing a new software for the management of the CSSD, in collaboration with several Portuguese Hospitals. This software comprises not only the management of CSSD but also other related services such as Operating Rooms, the traceability of sterilizable medical devices and sequence of operations.

In this study are presented the latest developments on the implementation of these concepts by AJC. In particular, the development of the new software for the management of CSSD and the conception and development of an innovator steam sterilizer and respective charging system – AMARO 5000 with horizontal sliding doors.

### Key-words:

*Steam Sterilizer, Management software, Traceability, Medical Devices*



# Índice de matérias

1	Introdução .....	1
1.1	Objetivos da tese .....	1
1.2	Estrutura da tese .....	3
2	Lavagem, Desinfecção e Esterilização de Dispositivos Médicos .....	5
2.1	Classificação Dispositivo Médico.....	5
2.2	Círculo Dispositivos Médicos no ambiente hospitalar mais particularmente no Serviço Central de Esterilização .....	6
2.2.1	Contextualização.....	6
2.2.2	Caracterização do Serviço Central de Esterilização.....	7
3	Aplicação informática de gestão do Serviço Central de Esterilização.....	19
4	Concepção e Desenvolvimento do novo esterilizador e do sistema de manuseamento da carga..	25
4.1	Inputs/Outputs.....	25
4.2	Acções a desenvolver.....	26
4.2.1	Especificações Técnicas do Equipamento .....	27
4.2.2	Definição dos requisitos legais e regulamentares .....	31
4.2.3	Estudo e concepção de uma nova câmara .....	32
4.2.4	Execução de um protótipo da câmara para ensaio hidráulico .....	32
4.2.5	Ensaio hidráulico com Organismo notificado.....	33
4.2.6	Elaboração Dossier Projecto de acordo com Directiva 97/23/CE.....	33
4.2.7	Esquema eléctrico .....	35
4.2.11	Montagem do protótipo.....	36
4.2.12	Listagem de componentes de montagem mecânica e eléctrica .....	36
4.2.13	Elaboração dos Planos de Medição e Monitorização (PMM).....	36
4.2.14	Elaboração do dossier de montagem mecânica/eléctrica.....	37
4.2.15	Ensaio tipo para aprovação do modelo.....	37
4.2.16	Teste Finais ao Equipamento .....	37
4.2.17	Análise de Riscos de acordo com a Norma ISO 14971 .....	37

4.1.18	Elaboração Manuais Técnicos e de Operador .....	37
4.1.19	Ensaio de segurança elétrica e compatibilidade electromagnética .....	37
4.2.20	Índice de Ficheiro Técnico.....	38
4.2.21	Preparação da documentação comercial e de apoio técnico/ lançamento de equipamento	38
4.2.22	Sessão de Formação e esclarecimentos de dúvidas.....	38
5	Esterilizador por vapor de água da série AMARO 5000 .....	39
5.1	Descrição do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical .....	39
5.2	Descrição do sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical.....	40
5.3	Descrição do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal .....	40
5.4	Descrição do sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal .....	41
5.5	Pormenores construtivos do sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal .....	47
5.6	Características técnicas do esterilizador.....	51
5.6.1	Especificações Funcionais e de Desempenho .....	51
5.6.2	Segurança e Dispositivos de Segurança.....	54
5.6.3	Requisitos de Monitorização.....	54
5.6.4	Requisitos de desempenho .....	55
5.6.5	Normas e Directivas.....	56
5.6.6	Serviço de Manutenção .....	57
5.7	Características Técnicas do Gerador de Vapor modelo GV 70 dedicado para o esterilizador	58
5.8	Dados técnicos para a instalação do Esterilizador .....	59
6	Conclusões .....	63
7	Bibliografia .....	65

## Índice de figuras

Figura 1.1 - Esterilizador AMARO 5000 com portas deslizantes horizontais e respectivo sistema de carga.....	2
Figura 2.1 - Implantação de um SCE (imagem cedida por AJC).....	9
Figura 2.2 - Segmento de implantação evidenciando a zona de descontaminação (imagem cedida por AJC).....	11
Figura 2.3 - Segmento de implantação evidenciando a zona de inspeção e triagem (imagem cedida por AJC).....	14
Figura 2.4 - Segmento de implantação evidenciando a zona de esterilização e armazém de esterilizados (imagem cedida por AJC).....	18
Figura 3.1 - <i>PrintScreen</i> do menu principal da aplicação informática para gestão do SCE.....	19
Figura 5.1 - Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical com carro de carga.	39
Figura 5.2 - Ilustração do funcionamento do sistema de carga; a) Transferência do <i>rack</i> para o carro de manobra; b) Transporte do <i>rack</i> até ao esterilizador; c) Carregamento para o esterilizador; d) Armazenamento de sujos no carro hermético;.....	41
Figura 5.3 - Sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal, ilustrando as componentes <i>rack</i> , carro de manobra e carro hermético.....	42
Figura 5.4 - Plataforma fixa.....	43
Figura 5.5 - Carro hermético.....	44
Figura 5.6 - Esquema de implantação do esterilizador na SCE e respectivo sistema de manuseamento da carga. A azul está identificado o percurso dos limpos. A verde, o percurso dos esterilizados. ....	46
Figura 5.7 - Sistema de acoplamento carro de manobra/carro hermético.....	47
Figure 5.8 - Pormenor do acoplamento entre a carro de manobra e o esterilizador.....	48
Figura 5.9 - a) Sistema de imobilização do <i>rack</i> ; b) Pormenor do sistema de travão.....	48
Figura 5.10 - Travão do carro de manobra.....	49
Figura 5.11 - Sistemas de guia para o <i>rack</i> ; a) Guias no carro hermético; b) Guias no carro de manobra; c) Pormenor construtivo das guias.....	49
Figura 5.12 – a) Guia superior da câmara b) Calha da <i>rack</i> para guia de movimento na câmara.....	50
Figura 5.13 - Sistema de fecho de segurança do carro hermético; a) Pormenor do fecho; b) Demonstração da abertura do fecho.....	50
Figura 5.14 - Gerador de vapor GV 70.....	59
Figura 5.15 - Esquema de implantação do Esterilizador AMARO 5000 com portas deslizantes horizontais Modelo AJC 70x112x150.....	61



## Índice de tabelas

Tabela 4.1 - Tabela síntese das fases do projecto de desenvolvimento e respectivas acções a desenvolver .....	26
---	----



## Siglas

AJC	A.J.COSTA (Irmãos), Lda.
ASME	American Society of Mechanical Engineers
CE	Comunidade Europeia
DDSGF	Departamento de Desenvolvimento de Sistemas de Financiamento e de Gestão
DL	Decreto Lei
DM	Dispositivo Médico
HEPA	High-Efficiency Particulate Air
IGIFS	Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde
ISO	International Organisation for Standardization
MS	Ministério da Saúde
PED	Pressure Equipment Directive
PMM	Plano de Medição e Monitorização
SCE	Serviço Central de Esterilização
SIGSS	Gestão dos Serviços de Saúde
SU	Serviços Utilizadores

## Abreviaturas

l	Largura
h	Altura
p	Profundidade



# 1 Introdução

## 1.1 Objetivos da tese

A área de esterilização é um sector de atividade complexa que engloba fabricantes, Serviço Central de Esterilização (SCE), Serviços Utilizadores (SU), utentes do sistema de saúde, centros de investigação tecnológicos, organismos notificados credenciados pela CE (Comunidade Europeia) para fiscalizar o cumprimento dos requisitos legais (Diretivas Europeias, legislação nacional, etc.) e normativos (ISO, EN, CE, etc.), por parte dos fabricantes de Dispositivos Médicos (DM). É uma área de extrema responsabilidade para todos os intervenientes, porque tem intervenção direta e proactiva na prevenção e controlo da infeção cruzada nosocomial (infeção adquirida em meio hospitalar).

Desde 1996 existe um enquadramento legal e normativo no âmbito da CE que regula todas as atividades que interagem com o SCE.

O nível de implementação no caso dos SCE portugueses ainda se encontra, na maior parte dos casos, aquém das últimas exigências regulamentadas pela CE. Constatando-se em Portugal a existência de um número insuficiente de profissionais qualificados, o que somado às limitações de ordem financeira, não permite garantir a efetividade e o cumprimento de todas as exigências legisladas. Será necessária uma melhor formação de cada um dos intervenientes para atingir o objectivo pretendido.

Este estudo tenta contribuir para a divulgação de procedimentos adequados ao processamento de lavagem, desinfeção e esterilização dos DM, bem como ao rastreio dos DM no circuito de distribuição, utilização e retorno ao SCE. Estes conceitos podem ser estendidos ao processamento de material nos laboratórios. Existem procedimentos e aplicações informáticas (*softwares*) que permitem garantir o controlo e registo documental das diversas etapas de processamento dos DM, ao longo do tempo de vida útil, no circuito de esterilização.

Como fabricante, comercializador e prestador de serviços na área da esterilização e dos DM, a empresa A.J.Costa (Irmãos), Lda. (AJC) tem um papel preponderante na interação com todos os intervenientes, desde o serviço de aprovisionamento, serviço de instalações e equipamentos, SCE aos SU.

Deste constante fluxo de informação multidirecional são desenvolvidos os projetos de conceção de centrais de esterilização que contêm equipamentos concebidos segundo as imposições legais e normativas e que sirvam as necessidades de todos os intervenientes.

Foi identificada a necessidade de elaborar uma aplicação que permitisse efectuar a gestão dos materiais processados no SCE e que simultaneamente faça o registo da circulação dos materiais processados ao longo do circuito completo no estabelecimento hospitalar.

Com o objectivo de facilitar o trabalho dos operadores no SCE identificou-se como tarefa primordial criar um sistema de carga, descarga, transporte, armazenamento e distribuição dos materiais, instrumentos e *kits* processados. Daqui resultou a necessidade de projetar um novo esterilizador complementar à gama actual e que permita materializar os objetivos acima descritos (ver Figura 1.1).



**Figura 1.1** - Esterilizador AMARO 5000 com portas deslizantes horizontais e respectivo sistema de carga

O esterilizador terá de sofrer alterações ao nível do recipiente sob pressão no interior do qual a esterilização dos materiais é executada. O recipiente sob pressão é constituído pela câmara, camisa, portas e componentes conectados ao mesmo. O funcionamento das duas portas do esterilizador passará de um funcionamento na vertical para um funcionamento na horizontal. O sistema que serve de guia ao movimento da porta também irá ser modificado.

Em consequência do projeto do novo recipiente sob pressão, a estrutura que suporta o corpo do esterilizador e seus componentes terá também de ser projetada.

No esterilizador em estudo o sistema de manuseamento da carga é constituído por 4 componentes: o *rack*, a plataforma fixa, o carro de manobra e o carro hermético.

O *rack* é onde será disposta a carga a esterilizar. A carga e descarga do *rack* são efetuadas pelo carro de manobra, que transporta o *rack* da câmara do esterilizador para o carro hermético de transporte e vice-versa. O carro hermético permite circular com o material esterilizado do SCE para os SU e com o material contaminado dos SU para o SCE.

A plataforma fixa é o elemento que completa o sistema de carga. A plataforma fica localizada na zona de embalagem servindo de apoio na fase de carregamento dos *kits* no *rack*. A plataforma fixa

também fica localizada no armazém de esterilizados para posicionamento da carga após ser esterilizada.

## **1.2 Estrutura da tese**

A dissertação é composta por seis capítulos.

O primeiro capítulo é a introdução que está dividida em dois subcapítulos, onde se expressam os objetivos e a estrutura da tese.

O segundo capítulo contextualiza o tema da lavagem, desinfecção e esterilização de DM e está dividido em dois subcapítulos. No primeiro subcapítulo faz-se a classificação do esterilizador em estudo enquanto DM e no segundo subcapítulo contextualiza-se e caracteriza-se o SCE e descreve-se o circuito dos DM no ambiente hospitalar.

No terceiro capítulo descreve-se a aplicação informativa de gestão integrada de DM no SCE.

O quarto capítulo descreve o planeamento da conceção e desenvolvimento do projeto do esterilizador em estudo. No primeiro subcapítulo apresenta-se uma tabela que permite analisar de uma forma genérica as etapas seguidas para reunir as condições de fabrico, comercialização e instalação do novo modelo de esterilizador. No segundo subcapítulo descreve-se de uma forma mais pormenorizada as fases enunciadas no subcapítulo anterior.

O quinto capítulo refere-se a dois modelos de esterilizadores por vapor de água de fabrico AJC da série AMARO 5000. Nos primeiros dois subcapítulos descreve-se o esterilizador com portas de funcionamento na vertical e respetivo sistema de carga. Nos subcapítulos 4.3 e 4.4 descreve-se o inovador esterilizador com portas de funcionamento na horizontal e respetivo sistema de manuseamento da carga. Os capítulos consequentes descrevem pormenores construtivos do esterilizador e respetivo sistema de manuseamento de carga, características técnicas do esterilizador e dados técnicos de instalação.

O sexto capítulo apresenta as conclusões relativas à presente dissertação.



## 2 Esterilização de Dispositivos Médicos

### 2.1 Classificação Dispositivo Médico

Os equipamentos fabricados pela AJC são, de acordo com o DL nº 145/2009, 17 de Junho - DM. Portanto, como fabricante, a AJC tem que respeitar as regras que regem o fabrico, venda e colocação ao serviço dos DM.

Os esterilizadores estão abrangidos pela Diretiva 93/42/CE, 14 de junho de 1993, relativa a DM. Em 05 de setembro de 2007, esta diretiva foi revista, pela publicação da Diretiva 2007/47/CE, no Jornal Oficial da CE. Em 21 março de 2010 tornou-se obrigatória e aplicável aos fabricantes de DM, cujos produtos têm marcação CE e se destinam a ser vendidos no mercado da União Europeia.

De acordo com MEDDEV 2,4 / 1 Revisão 9., datado de junho de 2010, um conjunto de critérios foram definidos, e combinados de diversas maneiras, a fim de classificar os DM de acordo com a Diretiva.

O fabricante pode classificar o dispositivo de acordo com a análise: tempo de contato com o corpo humano, com a invasão e o efeito sistémico local (parte do corpo afetada pelo dispositivo). Analisando os critérios de classificação, os esterilizadores não são equipamentos destinados à utilização no corpo humano nem são de nenhuma forma invasivos, ou implantáveis, e não estão em contacto com o corpo humano, não têm qualquer carácter terapêutico, nem fins de diagnóstico [CE, 2010].

De acordo com o ponto II da supracitada diretiva, “Regras de Aplicação”, “No caso de um dispositivo se destinar a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis a cada um dos dispositivos separadamente. Acessórios serão classificados por si só, separados dos dispositivos em que são utilizados” [CE, 2010].

Para resumir, classifica-se o equipamento "Esterilizador", como um acessório para DM, citando o DL n ° 273/95: "Acessório - artigo que, mesmo não sendo um dispositivo, é especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, na forma prevista pelo fabricante, de forma a permitir a sua utilização" [Decreto-Lei, 1995].

Neste caso específico, o esterilizador é um acessório destinado a esterilizar outros DM.

O esterilizador é classificado de acordo com o ponto III "Classificação", seguindo o ponto 4 "Regras especiais", Regra 15. Esta Regra é aplicável a dispositivos que são destinados para a lavagem, desinfecção e limpeza de dispositivos médicos. Pela revisão da Diretiva 2007/47/CE e do DL 145/2009, obtendo-se a classificação final: classe IIb – Esterilizadores.

Para concluir, o esterilizador a vapor modelo AMARO 5000 é um Acessório de DM, classificado em Regras Especiais, de acordo com a Regra 15, como pertencente à classe IIb.

## **2.2 Circuito Dispositivos Médicos no ambiente hospitalar mais particularmente no Serviço Central de Esterilização**

### **2.2.1 Contextualização**

Em 1989 iniciou-se na Secretaria de Estado dos Serviços de Saúde no âmbito dos Sistemas de Informação para a Gestão dos Serviços de Saúde (SIGSS) o Projecto de Esterilização Centralizada. Sendo o estudo continuado pelo Departamento de Desenvolvimento de Sistemas de Financiamento e de Gestão (DDSG) do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde (IGIFS) [MS, 2000].

Foram definidas e recomendadas acções de boas práticas no serviço de esterilização para uma garantia efectiva da qualidade dos materiais utilizados na prestação de cuidados advindo uma melhoria muito significativa no controlo da infecção nosocomial e respectivo custo do doente tratado.

O Projecto de Esterilização Centralizada tem como objectivos fundamentais:

- Implementação do conceito de esterilização centralizada nos serviços de saúde;
- Formação e treino de responsáveis dos serviços de esterilização;
- Racionalização e normalização dos procedimentos e dos materiais a utilizar no processo de esterilização;
- Dar a conhecer os métodos e técnicas subjacentes ao processo de descontaminação de materiais;
- Sensibilizar para a centralização das tarefas numa óptica de garantia de qualidade e optimização dos recursos;
- Dar a conhecer os requisitos a observar pelas instalações técnicas e especiais do serviço e com a manutenção dos equipamentos;
- Dar a conhecer os aspectos essenciais da organização e gestão do serviço;
- Sensibilizar para a necessidade da implementação de um sistema de qualidade.

A metodologia organizacional encontra-se descrita no *Manual de Normas e Procedimentos* e é dirigida a todos os Serviços de Esterilização divulgando as normas, procedimentos e processos fundamentais ao tratamento dos DM reutilizáveis, mantendo-se adequado aos requisitos mínimos exigidos [MS, 2000].

A Esterilização Centralizada permite realizar os processos de lavagem e desinfecção, inspecção e embalagem, esterilização, armazenamento e transporte para todos os serviços do estabelecimento de saúde [MS, 2000].

## **2.2.2 Caracterização do Serviço Central de Esterilização**

### *Conceito*

O Serviço Central de Esterilização (SCE) é uma unidade orgânica funcional de apoio clínico, dotada de autonomia técnica, de recursos materiais e humanos próprios. Esta realiza, centralizadamente, para todos os serviços do estabelecimento de saúde em que se integra, as actividades inerentes ao reprocessamento dos DM reutilizáveis [MS, 2000].

### *Finalidades*

- Assegurar o reprocessamento de todos os DM reutilizáveis necessários à prestação de cuidados ao utente, segundo normas que garantam a qualidade técnica e a optimização dos recursos;
- Assegurar a distribuição dos DM desinfectados ou esterilizados aos serviços utilizadores (SU), nas quantidades estabelecidas, observados os padrões de qualidade fixados e nos prazos determinados;
- Promover as acções necessárias à correcta circulação, manipulação e tratamento dos DM contaminados;
- Promover as acções necessárias à correcta circulação, armazenamento e utilização dos materiais desinfectados ou esterilizados;
- Colaborar com a comissão de Controlo de Infecção, na prevenção e controlo das infecções hospitalares;
- Colaborar na formação dos profissionais de saúde de forma contínua e articulada.

### *Funções*

- Recolha e transporte dos DM contaminados e processados;
- Lavagem, desinfeção e inspecção dos DM reutilizáveis;
- Preparação e embalagem;
- Esterilização;
- Armazenamento de materiais processados no SCE;
- Supervisão dos serviços utilizadores quanto às condições de armazenamento de materiais estéreis;
- Distribuição do material processado.

Não é recomendável afetar as seguintes funções ao SCE:

- Reparação de instrumentos cirúrgicos;
- Tratamento de instrumentos utilizados nas salas de autópsia;
- Produção de líquidos esterilizados;
- Desinfeção de equipamento de higiene, salvo os utilizados em algumas unidades especializadas.

### *Áreas funcionais*

O SCE está organizado em diversas áreas funcionais que se adequam aos procedimentos sequenciais do processo de esterilização. Estas áreas são:

- Descontaminação;
- Inspeção e Triagem;
- Preparação e Embalagem;
- Preparação de têxteis;
- Esterilização;
- Armazém de Esterilizados;
- Apoios.

Seguidamente encontra-se um exemplo de uma implantação de um SCE, onde se encontram representadas as referidas áreas funcionais

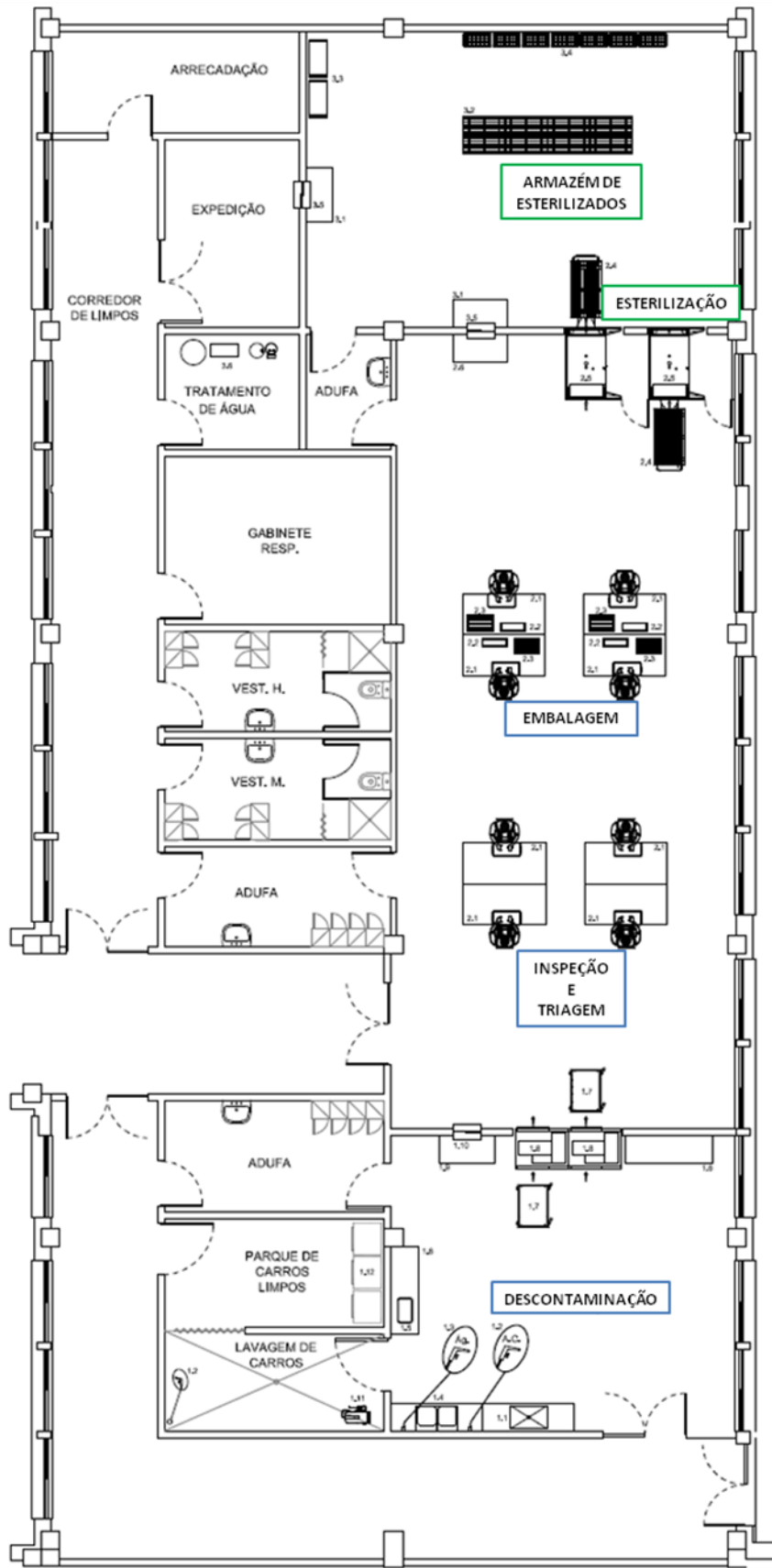


Figura 2.1 - Implantação de um SCE (imagem cedida por AJC)

### *2.2.2.1 Transporte de material contaminado*

#### *Funções*

O transporte do material quer contaminado, quer esterilizado, é da responsabilidade do SCE que deverá definir e exigir o cumprimento dos requisitos de segurança.

Na recolha e transporte os DM contaminados devem ser rigorosamente controlados a fim de se reduzirem ao mínimo os riscos de infecção e contaminação.

O transporte é realizado preferencialmente em carros herméticos. A existência de carros abertos exige a utilização de contentores herméticos.

Os carros de transporte devem ser de fácil limpeza, sujeitos a manutenção, permitir a protecção adequada da carga, de fácil condução e resistentes ao choque [MS,2000].

#### *Procedimentos*

Considerando que todos os DM usados estão contaminados, estes devem ser recolhidos e transportados para a zona de descontaminação localizada no SCE, de forma a prevenir a infecção cruzada.

Os DM corto-perfurantes devem ser separados e colocados em contentores identificados.

Os DM de uso descartável devem ser eliminados após utilização.

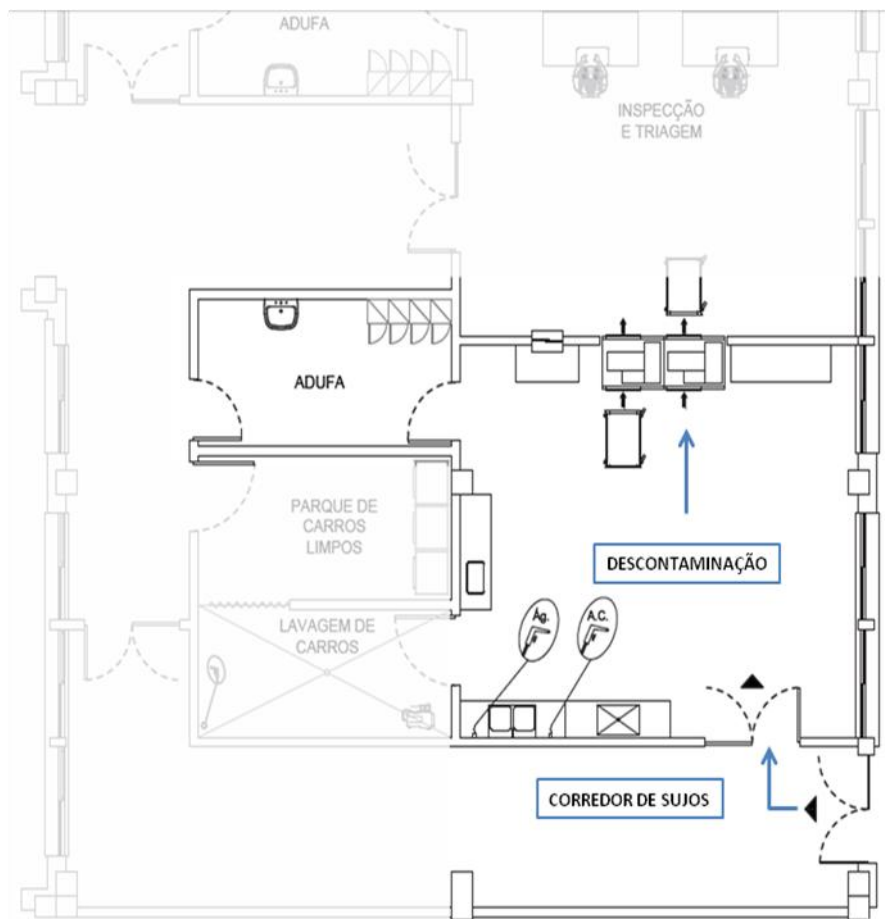
Os DM reutilizáveis e contaminados têm de ser sempre recepcionados pela zona de descontaminação.

O carro de transporte tem de ser lavado mecanicamente e seco após a entrega de material contaminado.

### *2.2.2.2 Descontaminação*

É a zona funcional destinada a receber, lavar e secar todos os DM reutilizáveis contaminados excepto os têxteis. A zona de descontaminação está fisicamente separada das restantes áreas, de modo a impedir a contaminação das zonas adjacentes (ver Figura 2.2).

A receção dos DM contaminados deve fazer-se única e exclusivamente por esta zona através do corredor de sujios. Após a receção efectuam-se as operações de descontaminação.



**Figura 2.2** - Segmento de implantação evidenciando a zona de descontaminação (imagem cedida por AJC)

Na fase de descontaminação pretende-se simultaneamente remover a sujidade visível e invisível, e efectuar a desinfeção dos DM para garantir o seu manuseamento seguro. O processo de desinfeção tem em conta as seguintes variáveis:

- Volume e temperatura da água durante as várias fases do processo;
- Tempo e contato de todas as superfícies do DM com o agente de limpeza;
- Configuração do DM;
- pH e eficácia da solução detergente;
- A acção desinfetante.

Existem vários processos de lavagem adequados às variáveis supracitadas: lavagem mecânica (desinfeção térmica, desinfeção termoquímica e tinas ultra-sónicas) e lavagem não-mecânica.

No caso da descontaminação dos DM, o método ideal é a lavagem mecânica, nomeadamente o processo de desinfeção termoquímica, sendo o método mais universal e efectivo de desinfeção.

Nos processos de desinfeção térmica e termoquímica, os tipos de máquinas de lavar existentes são de câmara fechada ou túnel. E os requisitos para obter um ciclo eficaz de lavagem seguem as seguintes fases:

- Pré-lavagem a temperatura inferior a 45°C de forma a remover a sujidade sem coagular as proteínas;
- Lavagem com detergente adequado;
- Enxaguamento;
- Enxaguamento de desinfeção térmica à temperatura recomendada;
- Secagem e arrefecimento.

Para situações particulares usa-se também o método de lavagem mecânica por tinas ultra-sónicas. Este é um método de limpeza eficiente com base em ondas de alta frequência que são capturadas e convertidas em vibrações mecânicas que rapidamente (aproximadamente 5 minutos) retiram a sujidade dos instrumentos. Está indicado principalmente para a limpeza de microinstrumentos, instrumentos com lúmens e de design complexo.

Alguns DM não podem ser submetidos a um processo de limpeza mecânica, procedendo-se nesse caso à lavagem não-mecânica. Este tipo de lavagem é realizado manualmente compreendendo duas fases: lavagem por imersão seguida de uma limpeza sem imersão.

A última etapa do processo de descontaminação é a secagem. Esta garante a ausência de proliferação e desenvolvimento microbiano. Normalmente, está integrada no ciclo das máquinas de lavar instrumentos.

Complementarmente ou em casos particulares a secagem pode ser realizada manualmente (pistola de ar comprimido medicinal), por exemplo após lavagem nas tinas ultra-sónicas.

Todo o processo de descontaminação tem de ficar devidamente registado e documentado. É necessário efectuar o registo diário de:

- Número e tipo de ciclos realizados;
- Critérios utilizados na validação do processo de esterilização.
- DM rejeitados;
- Avarias.

Os operadores da zona de descontaminação necessitam de utilizar material de protecção adequado para o trabalho nesta zona do SCE:

- Bata impermeável com manga comprida;
- Máscara com viseira ou óculos de protecção;
- Touca;
- Luvas de Nitrilo;
- Calçado impermeável resistente à perfuração e antiderrapante.

### *2.2.2.3 Inspeção e Triagem*

#### *Funções*

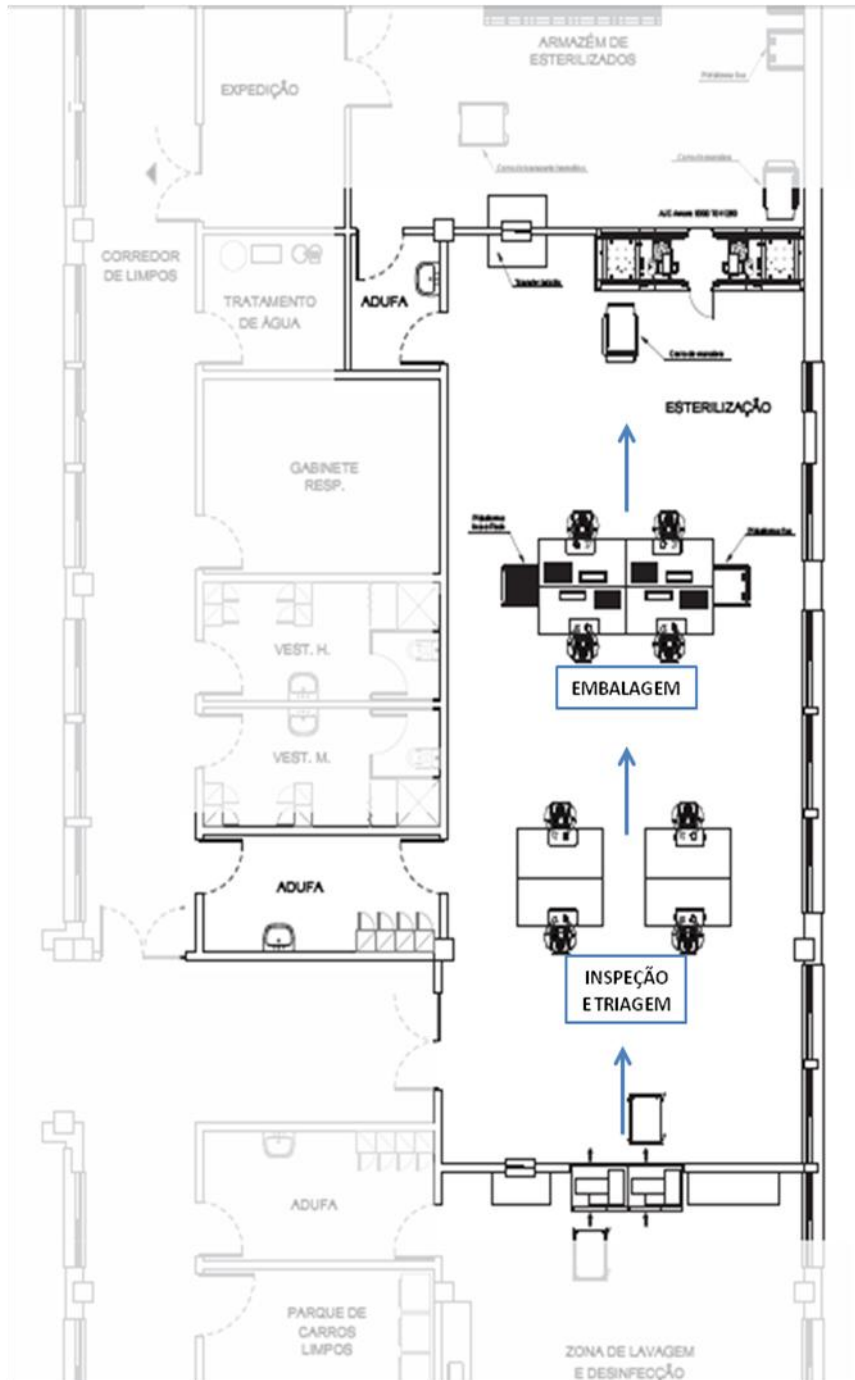
Após a descontaminação executa-se a verificação dos *kits* e os DM são inspeccionados, verificando-se visualmente o estado de limpeza e executando-se os respectivos testes funcionais aos DM. Este procedimento é efectuado em bancadas destinadas para o efeito (ver Figura 2.3) com condições de iluminação óptimas e no caso de alguns instrumentos requer o uso de lentes de aumento, espelhos dentais e iluminação específica. A inspecção é realizada aos DM reutilizáveis bem com aos de uso único.

É ao longo desta fase que se decide quais os dispositivos que são rejeitados, isto é, dispositivos que não cumpram os requisitos funcionais ou que não se encontrem devidamente descontaminados.

#### *Procedimentos*

A inspecção exige que os profissionais conheçam os procedimentos de inspecção específicos de cada tipo de instrumento. Todos os processos operacionais devem ser documentados e os SU devem ser notificados dos DM não conformes. Deve existir *stock* de substituição no SCE de forma a reconstituir os *kits* na íntegra.

Os DM rejeitados têm de ser identificados e colocados em tabuleiros próprios para reparação, abate ou reprocessamento.



**Figura 2.3** - Segmento de implantação evidenciando a zona de inspeção e triagem (imagem cedida por AJC)

#### *2.2.2.4 Preparação e Embalagem*

A principal função desta etapa é preparar e embalar os DM para a operação seguinte que é a esterilização e destina-se a prevenir a contaminação física, química e microbiana dos DM. As condições ambientais do espaço devem ser controladas e documentadas periodicamente.

A confeção da embalagem tem em conta os seguintes procedimentos:

- Volume, configuração e especificidades de cada DM;
- Compatibilidade com o processo de esterilização a que vai ser sujeita;
- Compatibilidade com o sistema de identificação para rastreabilidade;
- Compatibilidade com as exigências do SU;
- Os DM devem estar rigorosamente limpos, secos e funcionais;
- Controlo de identificação, documentação, avaliação, segregação, destino do produto não conforme, notificação do SU de destino, número do ciclo, data e hora de processamento, prazo de validade.

#### *2.2.2.5 Preparação de Têxteis*

A preparação de materiais que pela sua composição libertam um grande número de partículas (roupas, compressas, ligaduras, etc.) é executada isoladamente das restantes áreas.

Os procedimentos base a serem implementados passam pela inspecção e embalagem das compressas e, processamento de roupa 100% de algodão.

A roupa de 100% de algodão está cada vez mais em desuso, uma vez que liberta uma quantidade de partículas significativa e, após 25 ciclos de lavagem e esterilização, torna-se totalmente permeável a microrganismos. Actualmente, este tipo de roupa tem vindo a ser substituído por materiais mais impermeáveis [MS,2000].

#### *2.2.2.6 Esterilização*

Após a embalagem, os DM são dispostos nos carros de carga por tipo de processo de esterilização a que serão sujeitos.

O objectivo do processo de esterilização é inactivar os contaminantes microbiológicos que resistem ao processo de desinfecção, tornando os DM estéreis. A eficácia da esterilização depende essencialmente da eficácia do processo de lavagem e desinfecção a que o DM foi sujeito, da quantidade e género de microrganismos presente e da qualidade do processo de esterilização a que o

DM é submetido. Os processos de esterilização dividem-se em dois grupos: baixas e altas temperaturas.

### ***Processos de esterilização a altas temperaturas***

Existem dois tipos de esterilização a altas temperaturas: a esterilização por calor húmido (vapor saturado sob pressão) e a esterilização por calor seco. Esta última não é recomendada para a esterilização de dispositivos médicos.

A esterilização por calor húmido é a opção preferida para procedimentos de esterilização nos hospitais por questões de economia e eficácia: o vapor é um portador eficaz de energia térmica e destrói por coagulação as partes sensíveis dos microrganismos, penetrando facilmente na sua camada resistente de protecção exterior.

As seguintes condições são necessárias à esterilização por calor húmido: contacto do vapor com a superfície a esterilizar, temperatura homogénea em toda a carga, tempo do patamar de esterilização e humidade relativa nas condições do respectivo ciclo de esterilização.

No âmbito desta tese será focado o processo de esterilização a altas temperaturas por calor húmido por meio de vapor saturado seco.

### ***Procedimentos para esterilização por calor húmido (vapor saturado seco)***

A eficácia do processo de esterilização não pode ser comprovada por inspecção visual e ensaios do produto. Os processos devem ser validados antes e após os ciclos de esterilização.

Para o produto final ser considerado estéril há que ter em conta factores tais como a carga microbiana das matérias-primas e dos equipamentos que constituem a embalagem, as condições de armazenamento e controlo ambiental da área destinada à preparação e embalagem, e as condições de funcionamento dos equipamentos de esterilização.

A validação do ciclo de esterilização tem de ficar registada durante o tempo especificado por via dos seguintes meios:

- Registo do esterilizador;
- Teste *Bowie* e *Dick* executado diariamente para testar a eficácia de remoção do ar da câmara do esterilizador;
- Registo dos parâmetros físicos;
- Ciclo de esterilização seleccionado;
- Nome ou código de operador;

- Especificação ou código da carga;
- Registo dos restantes testes utilizados (indicadores químicos, integradores, ou outros).

Os procedimentos devem estar documentados e facilmente acessíveis ao operador [MS, 2000].

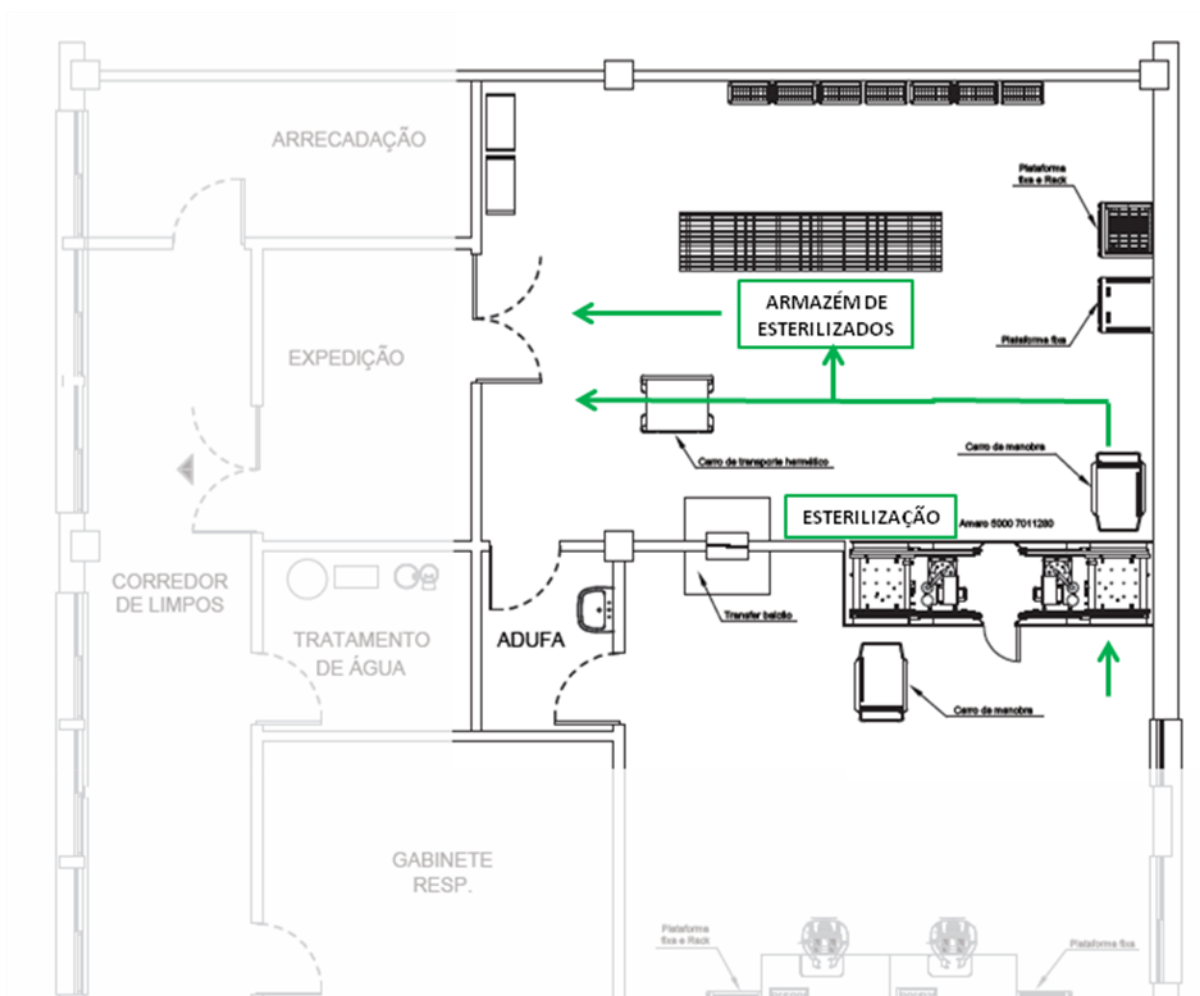
### *2.2.2.7 Armazém de esterilizados*

Após a esterilização, as cargas são verificadas e inspeccionadas sendo posteriormente armazenadas ou enviadas directamente para os SU (ver Figura 2.4).

O espaço do armazém deve garantir segurança do pessoal, protecção dos artigos contra danos e contaminação, e eficiência da distribuição. As condições ambientais de temperatura e humidade relativa do armazém de esterilizados devem ser documentadas e controladas periodicamente. A zona de armazenamento deve ser mantida em segurança e ter acesso restrito a pessoas autorizadas.

Os seguintes procedimentos devem ser respeitados no trabalho executado no armazém de esterilizados:

- As cargas não podem ser retiradas do esterilizador a uma temperatura superior a 80°C;
- O número de manipulações das embalagens estéreis deve ser o mais reduzido possível;
- Os níveis de stock devem ser controlados e ajustados á medida das necessidades dos SU;
- Os DM devem ser transportados em carros herméticos lavados em máquinas próprias;
- O material de limpeza é de uso restrito à área do armazém de esterilizados.



**Figura 2.4** - Segmento de implantação evidenciando a zona de esterilização e armazém de esterilizados (imagem cedida por AJC)

### 3 Aplicação informática de gestão do Serviço Central de Esterilização

Em consistência com a política de permanente inovação da empresa AJC, está em fase adiantada de desenvolvimento uma aplicação destinada a efectuar a gestão e a monitorização dos instrumentos cirúrgicos e outros materiais que de forma sistemática ou ocasional são reprocessados no SCE e faça o seguimento, em tempo real, desses mesmos materiais e instrumentos cirúrgicos nas várias fases do reprocessamento dentro do SCE, nos locais de armazenamento ou da sua utilização (blocos operatórios, serviços periféricos ou clientes externos). Garanta a rastreabilidade efectiva de cada carga, kit ou instrumento reprocessado, de tal forma que seja possível rastrear o instrumento usado em cada intervenção cirúrgica, ao kit e à carga processada num determinado *batch* no SCE, o que permitirá a cada hospital/unidade de saúde, obter um histórico do processamento de cada instrumento inclusive aos operadores intervenientes no processo, obter o registo preciso e validado da actividade do SCE., identificar falhas no processo, garantir e obter um rápido diagnóstico de problemas e avarias nos equipamentos, etc..

A aplicação de Gestão do Serviço Central de Esterilização realiza a gestão integrada das áreas operacionais de um SCE, integrando-as com os seus utilizadores, e garantindo ao mesmo tempo um elevado grau de rastreabilidade dos *kits* e processos de acordo com os padrões e regulamentos Europeus e ISO da indústria. A Figura 3.1 mostra o menu principal da aplicação onde se pode analisar a segmentação do circuito dos DM no hospital.



Figura 3.1 - PrintScreen do menu principal da aplicação informática para gestão do SCE

Esta gestão é feita com base na informação enviada directamente pelas próprias máquinas que equipam o SCE para o programa, sejam elas máquinas de lavar e desinfectar, máquinas de selar sacos e manga mista e/ou esterilizadoras, permitindo uma tripla camada de validação, na própria máquina, pelo programa, e ainda pela entidade responsável pela aprovação das condições em que foram efectuados os ciclos, quer das máquinas de lavagem desinfeção quer dos equipamentos de esterilização.

Cada entidade envolvida no processo pode ter acesso à informação da respectiva área, seja para validar, para consultar arquivos, ou ainda para consultar *stocks*, fazer pedidos, obter listagens do material a substituir, etc.

O programa poderá gerir os ciclos dos equipamentos de esterilização fabricados pela AJC, mas também de outras máquinas existentes no SCE, que detenham a capacidade de comunicar pelos protocolos mais comuns com o programa.

Esta aplicação funciona em modo cliente / servidor, e está desenvolvida para uso em ambientes intranet (*http*) / extranet (*https*), permitindo que se lhe aceda via a rede local *Ethernet* do hospital com o *browser* de qualquer cliente.

O acesso a cada área de utilizador envolvido nas respectivas funcionalidades faz-se com muita facilidade mediante autenticação de *username* / *password* e eventualmente também do IP fixo do PC do cliente, podendo os seus dados serem protegidos pelo uso de SSL na transmissão através da rede, o que pode permitir o acesso seguro via *https* de entidades localizadas no exterior da rede local.

A aplicação contempla o registo de todos os dados e a gestão dos processos das áreas essenciais no processo da central de esterilização:

- **Área de procedimentos pós-operatórios nos SU**, onde são conferidos os *kits* usados podendo logo ai ser completados, tratados e registados pela aplicação.
  
- **Área de recepção, lavagem e desinfeção dos componentes e identificação dos kits**, onde são recebidos os *kits* usados nos blocos operatórios e outros serviços utilizadores. Os previamente tratados, podem ou não ser completados, nesta fase com os componentes em falta. De seguida são lavados e desinfectados em máquinas próprias, podendo estas vir a ser ligadas ao sistema desde que tenham disponível protocolo de ligação ao programa. Em casos particulares a lavagem poderá efectuar-se manualmente. Será nesta fase que o programa reconhece e identifica os novos *kits* para iniciar o reprocessamento.

- **Área de triagem e manutenção**, onde são recebidos os materiais, instrumentos e *kits*, após terem sido lavados e desinfectados na fase precedente. Em definitivo, é nesta altura que se faz a inspecção de cada instrumento se procede à sua aceitação ou rejeição e neste último caso se procede à substituição (define-se também se vai para manutenção, reparação ou rejeição definitiva). De seguida procede-se à recomposição de cada um dos *kits*, registando-os no programa à medida que vão sendo reconstituídos, por simples toque no *touch screen*.
- **Área de Embalagem**, onde se procede à recomposição e embalagem dos *kits* e restantes materiais que vão ser esterilizados.
- **Área de esterilização** efectua-se a composição da carga que vai ser esterilizada em cada esterilizador e regista-se essa carga no programa. Uma vez iniciado o ciclo que vai esterilizar a carga anteriormente definida e atribuída a um dado esterilizador este inicia o registo do ciclo com objectivo de documentar e validar cada ciclo, mas em simultâneo envia os dados desse mesmo ciclo para o programa de gestão que os recolhe e processa para permitir a validação e a criação da documentação de cada ciclo. No final do ciclo o programa não só permite como prevê a validação obrigatória do mesmo pelo responsável do SCE, baseado na informação da máquina, do programa e dos testes complementares realizados em cada ciclo efectuado por cada um dos equipamentos, nomeadamente das máquinas de lavar e desinfectar e dos esterilizadores. Os resultados desses testes depois de se fazer o *scan* são agregados à documentação de cada ciclo de esterilização. Toda esta documentação passa a constituir um arquivo digital, o qual pode também ser impresso.
- **Área de armazenamento e expedição dos kits** às diferente unidades que o requisitam.
- **Área dos serviços utilizadores** usam e depois devolvem usados para serem entregues e iniciar o reprocessamento na área de recepção de sujos contemplando a hipótese de virem previamente tratados e/ou conferidos dos SU.

A aplicação contempla na sua página inicial o *login*, que define os direitos e a área a que cada utilizador tem acesso de registo e consulta de dados de histórico, relatórios e *backoffice*. Conforme os direitos do utilizador, o mesmo terá acesso à área de gestão a que pertence, e poderá consultar e/ou inserir, validar, imprimir, pesquisar, etc. a informação das actividades da mesma.

A aplicação prevê utilizadores *standard*, com direitos de acesso à aplicação diferenciados em função das necessidades inerentes a cada área de trabalho:

- Operador da área de recepção/lavagem/desinfecção;
- Operador da área de esterilização;
- Operador da área de armazenagem/expedição;
- Responsável de nível superior a estes operadores, que valida o processamento de cada carga (ciclo);
- Utilizador com direitos de administração da aplicação, responsável nomeadamente por inserir os dados das máquinas, definições dos procedimentos correctos para cada tipo de kit, entidades que podem requisitar kits, outros utilizadores no sistema.

A aplicação está desenvolvida para as máquinas de esterilização da AJC, mas prevê a ligação a máquinas de lavagem, máquinas de selar e outras máquinas utilizadas pelo SU ou SCE desde que as mesmas possam comunicar os dados por via de protocolos *standard* na indústria.

Sendo uma aplicação *Web*, pode facilmente ser acedida por rede *Ethernet standard*, permitindo assim uma gestão segura cómoda e que não exige equipamentos de redes especiais, para além do sistema base (SERVER) onde corre e que terá que ter capacidade suficiente para o volume de informação e de acessos – os clientes e a rede poderão ser a preexistente na entidade hospitalar que alberga o SCE.

O sistema permitirá gerir tantas máquinas como o número de licenças adquiridas, desde que as máquinas tenham capacidade de comunicação dos seus dados de processo, não havendo outras licenças a adquirir.

O sistema possui uma base de dados onde são guardados todos os dados dos processos em curso já finalizados, sendo o acesso aos dados limitado ao técnico do fabricante.

O arquivo histórico tem a capacidade de conter os dados mais importantes de todos os processos já terminados, e que podem ser consultados graficamente, tal como durante o processo de esterilização, como ainda guarda e protege o acesso aos respectivos relatórios em formato *pdf*, para referência futura.

Os esterilizadores da AJC contemplam a possibilidade de ligação a um computador através de protocolo próprio, que inclui *hardware* e *software*, e permite a comunicação do comando e controlo do microprocessador com o computador. Possibilita a identificação da instituição e do esterilizador, a visualização do decurso do ciclo, quanto à fase actual do ciclo, ao controlo da temperatura e pressão verificadas instantaneamente, controlo das falhas ocorridas, nomeadamente das interrupções do programa, seja pelo operador, seja por falhas de energia, informações sobre eventuais avarias de componentes tais como, sensores de temperatura ou de pressão, bombas de vácuo ou de alimentação

de água ao gerador de vapor, etc., ou falhas na alimentação de água, vapor, ar comprimido ou energia eléctrica, e fazer o acompanhamento permanente em tempo real do esterilizador, bem como imprimir toda a documentação de suporte das informações visualizadas.

Com a instalação deste sistema existe a possibilidade de remotamente serem monitorizadas todas as operações que estão a ser efectuadas nos esterilizadores e a capacidade de editar e guardar em suporte informático o historial de todos os ciclos efectuados, pelos equipamentos, para posterior consulta.

A partir deste programa é possível também aceder à visualização do gráfico em tempo real e de diversas entradas analógicas que a máquina possui, das quais referimos, a temperatura e a pressão na câmara e na camisa de esterilização para além de variadíssimas mensagens de aviso e informativas emitidas pelo esterilizador.

Quando o ciclo é iniciado, o *software* automaticamente reconhece o seu início e começa a gravar os dados pertinentes do ciclo. No momento em que o ciclo é iniciado, o ícone do programa muda de cor. Após a conclusão do ciclo, o *software* reconhece e mostra uma caixa de diálogo.

Após o final do ciclo, é possível guardar no disco do computador em ficheiro *pdf* e/ou imprimir o respectivo gráfico e todas as informações do ciclo consideradas relevantes para posterior assinatura digital do responsável do SCE.



## **4 Concepção e Desenvolvimento do novo esterilizador e do sistema de manuseamento da carga**

### ***4.1 Inputs/Outputs***

#### *Inputs:*

1. Complementar a gama de produtos “Esterilizadores Horizontais”;
2. Alcançar um mercado de vendas com capacidade entre 600 e 2000 litros;
3. Suprir as necessidades de esterilização das grandes unidades de saúde e laboratórios, bem como da indústria;
4. Dinamizar o binómio consumos/capacidade do Esterilizador;
5. Dossiers de produto já existente no mercado – AMARO 5000;
6. Requisitos Legais.

#### *Outputs:*

1. Versatilidade da linha de produtos AJC;
2. Máquina mais eficiente do ponto de vista energético, menos exigente face aos requisitos instalação;
3. Optimização da carga/descarga, com facilidade de manipulação da mesma de forma segura e ergonómica;
4. Equipamento compacto;
5. Economia do consumo de água;
6. Revisão e análise dos requisitos essenciais;
7. Equipamento inovador no mercado Português.

## 4.2 Acções a desenvolver

As acções a desenvolver serão descritas nos subcapítulos subsequentes. Na Tabela 4.1 é apresentada uma síntese de todas as fases do projeto e acções associadas.

**Tabela 4.1** - Tabela síntese das fases do projecto de desenvolvimento e respectivas acções a desenvolver

Fases do Projecto	Acções a desenvolver	Alínea
Especificações do Equipamento	Definir as especificações gerais do equipamento em causa	4.2.1
Definição dos requisitos legais e regulamentares	Definição de Normas e Directivas aplicáveis	4.2.2
Estudo e concepção de uma nova câmara	Elaboração de desenhos da câmara e envio p/execução de cálculos	4.2.3
Execução de um protótipo da câmara para ensaio hidráulico	Fabrico do protótipo	4.2.4
Ensaio Hidráulico com Organismo Notificado	Preparação da câmara p/ensaio. Execução de PMM de ensaio hidráulico. Certificados de soldadores e materiais.	4.2.5
Elaboração do Dossier Projecto de acordo com Dir 97/23/CE	Preparação da documentação necessária p/certificação	4.2.6
Esquema eléctrico	Execução do esquema eléctrico	4.2.7
Esquema mecânico	Execução do esquema mecânico	4.2.8
Esquema pneumático	Execução do esquema pneumático	4.2.9
Esquema implantação	Execução do esquema implantação	4.2.10
Montagem do (protótipo)	Montagem dos componentes mecânicos e eléctricos	4.2.11
Listagem de componentes de montagem mecânica e eléctrica	Elaboração das listagens por fase de montagem mecânica e eléctrica	4.2.12

<b>Fases do Projecto</b>	<b>Ações a desenvolver</b>	<b>Alínea</b>
Elaboração dos Planos de Medição e Monitorização	Elaboração dos planos medição monitorização para montagem/ Ensaio finais	4.2.13
Dossiers Montagem Mecânica e Eléctrica	Esquemas de montagem, fotos do equipamento em várias fases, montagem eléctrica	4.2.14
Ensaio Tipo p/aprovação do modelo	Ensaio tipo de acordo com a NP EN 285:2006+A2:2009	4.2.15
Testes Finais ao Equipamento	Testes ao equipamento conforme Planos Medição Monitorização	4.2.16
Análise de Riscos de acordo c/ Norma ISO 14971	Elaboração do Plano de Gestão de Riscos associado ao projecto	4.2.17
Elaboração de Manuais técnicos e de Operador /Memória Descritiva	Elaborar os Manuais/Memória Descritiva de acordo com as especificações do equipamento.	4.2.18
Ensaio de segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética	Preparação do equipamento para ensaios Ensaio a realizar no ISQ	4.2.19
Índice de Ficheiro Técnico de acordo com NB-MED/2.5.1/Rec 5	Criação e Compilação de toda a documentação técnica associada ao projecto	4.2.20
Preparação de documentação comercial e de apoio técnico/lançamento de equipamento	Plano Acções 002/09	4.2.21
Sessão de Formação e esclarecimento de dúvidas	Demonstração do funcionamento do equipamento	4.2.22

### **4.2.1 Especificações Técnicas do Equipamento**

O esterilizador é concebido para responder positivamente aos requisitos dos utilizadores a que se destina, basicamente:

- Unidades de saúde ou serviços de grande dimensão;
- Unidades veterinárias de grande dimensão;
- Unidades laboratoriais de grande dimensão;
- Indústria especializada.

### ***Capacidade da câmara de esterilização***

A capacidade a considerar para este tipo de unidades deverá situar-se entre os 600 e os 2000 Litros, dados os grandes volumes de materiais que requerem esterilização, função do número de consultas, do material a esterilizar produzido por pequenas/médias/grandes cirurgias, do volume de materiais a requerem esterilização provenientes dos laboratórios de análise ou microbiologia.

### ***Eficiência energética***

No que respeita á eficiência energética o objectivo é obter uma máquina mais eficiente, menos exigente face aos requisitos instalação dinamizando o binómio consumo/capacidade do esterilizador.

No que respeita à potência necessária para o funcionamento do esterilizador pretende-se atingir os seguintes objectivos:

- Para o equipamento uma potência instalada inferior a, 2,2 kW (Bomba de vácuo, válvulas e outros componentes eléctricos e electrónicos) para o esterilizador e potencia prevista para a geração de vapor (Bomba pressurizadora e resistências eléctricas) entre 56 e 74 kW.
- Através de uma adequada técnica de construção e de funcionamento do equipamento pretende-se atingir o consumo mínimo ideal de energia pelo que irão ser estudados meios de reaproveitar parcialmente a energia e de providenciar um isolamento térmico que reduza a dissipação de energia por radiação.

### ***Sistema economizador de água/energia***

O sistema em causa deverá permitir de forma simples e económica efectuar o seguinte:

- Minimização do consumo de água necessário para a condensação do vapor à saída da câmara de esterilização;
- Condensação do vapor proveniente dos sistemas de purga da câmara e da camisa (alternativa no caso da instalação não fazer reaproveitamento de condensados);
- Arrefecimento da água até à temperatura necessária ao bom funcionamento da bomba de vácuo;
- Providenciar economia nos consumos;
- Efectivar a ligação e descarga dos afluentes ao esgoto em condições controladas.
- Minimização do consumo de água tratada (descalcificação, desmineralização ou osmose inversa).

## ***Comando e Controlo***

O sistema de comando e controlo a usar será basicamente, o sistema proprietário AJC, que permite responder às necessidades e requisitos desta concepção e desenvolvimento.

## ***Corpo do Esterilizador***

O corpo do esterilizador e o sistema de carga constituem as partes mais inovadoras deste projecto, uma vez que a geração de vapor, o software, os esquemas, eléctrico, mecânico e pneumático no essencial são equivalentes aos restantes modelos da série AMARO 5000.

O material a utilizar para a câmara de esterilização será o aço inoxidável AISI 316L e para a camisa integral, envolvendo a câmara, o aço inoxidável AISI 304.

Ao corpo do esterilizador estão previstas as seguintes entradas/saídas:

- Entrada de vapor para a camisa;
- Entrada de vapor para a câmara;
- Ligação à câmara para as sondas de controlo e registo da temperatura;
- Ligação à câmara para montagem da sonda de produto;
- Ligação para a sonda de pressão da camisa;
- Ligação para sonda de temperatura da camisa;
- Ligação à câmara para teste de pressão;
- Ligação à câmara para teste de temperatura;
- Ligação para manómetro de pressão da câmara;
- Ligação para manómetro de pressão da camisa;
- Porta de fecho deslizante e com junta de silicone com características adequadas para resistir às temperaturas de esterilização;
- Sistema de drenagem da câmara (purga de condensados e esgoto).

O sistema deve prever dispositivos mecânicos e eléctricos de controlo do fecho da porta e que impeçam a abertura da mesma, enquanto se verificar a existência de pressão no seu interior.

### ***Gerador de Vapor***

O esterilizador deverá estar preparado para operar com sistema de produção de vapor autónomo. A produção de vapor será produzida por resistências eléctricas do tipo mergulhante. O material de construção a usar será o aço inoxidável AISI 304L ou AISI 316L.

A capacidade e potência eléctrica a usar serão as mínimas necessárias para o bom desempenho dos ciclos de esterilização a confirmar no banco de ensaios aquando da realização dos testes tipo efectuados nos protótipos.

### ***Estrutura de suporte do Amaro 5000, modelo com portas deslizantes horizontais***

A estrutura terá que sofrer alterações de forma a ajustar-se às dimensões muito superiores do corpo do esterilizador e à acomodação dos componentes a instalar.

A estrutura terá de providenciar fácil adaptação do sistema de apainelamento.

### ***Painéis Exteriores***

Os painéis exteriores serão construídos em aço inoxidável AISI 304.

O sistema de painéis será desenhado de forma a garantir um acesso fácil para a execução e manutenção do esterilizador bem como a cumprir com as exigências estéticas do equipamento.

### ***Custos Controlados***

Na concepção e desenvolvimento é seguido como princípio orientador a contenção de custos. Assim, serão optimizados todos os materiais e processos de fabrico. Toda e qualquer solução adoptada / a adoptar terá de ser analisada nesta óptica.

### ***Manutenção***

Na concepção e desenvolvimento é delimitada a necessidade de espaço para manutenção ao mínimo, embora garantindo fácil acesso.

Pretende-se que a manutenção seja efetuada pela frontaria e por uma das laterais à máquina.

Os principais componentes que deverão estar acessíveis para manutenção são: Quadro eléctrico e de comando, bomba de vácuo e bomba de água, filtro bacteriológico, juntas de silicone das portas, purgadores, válvulas, gerador de vapor e retentores macacos das portas.

### ***Mobilidade e Instalação***

É prevista a facilidade de instalação do equipamento, através das suas dimensões e da construção modular.

### ***Sistema de Carga***

Os sistemas de carga do esterilizador são um elemento fundamental e devem garantir os seguintes pressupostos:

- Versatilidade;
- Fácil manejo;
- Ergonomia;
- Disposição adequada dos diferentes tipos de carga;
- Leveza;
- Redução do número de operações de manipulação da carga quer na movimentação interna no SCE, quer em todo o circuito de distribuição e recolha dos SU.
- Permitir e fomentar livre circulação do vapor no interior da câmara e da carga;
- Garantir fácil drenagem dos condensados.

## **4.2.2 Definição dos requisitos legais e regulamentares**

Nesta fase do projecto procede-se à verificação das Normas e Directivas aplicáveis ao projecto.

### **Enquadramento legal dos dispositivos médicos:**

- Certificação do sistema de gestão da qualidade da produção de acordo com o disposto no anexo II da Directiva 93/42/CE pelo Organismo Notificado.
- Certificação do sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos da Directiva 2007/47/CE pelo Organismo Notificado.

- Certificação do equipamento pelo Organismo Notificado, no âmbito da Directiva 97/23/ CE no que se reporta aos equipamentos sob pressão.

#### Enquadramento Normativo:

- Construção segundo as normas NP EN 285:2006+A2:2009 com marcação CE. A conformidade com esta norma implica a concordância com as partes aplicáveis das normas CE, expressamente referidas na NP EN 285:2006+A2:2009, pelo Organismo Notificado.
- Certificação do equipamento no que reporta à Segurança Eléctrica, com base nas normas/especificações: EN 61010-2-040:2005 e EN 61010-1:2001.
- Certificação do equipamento relativamente à Compatibilidade Electromagnética com base nas normas/ especificações: EN 61326-1; EN 61000-3-2 e EN 61000-3-3.
- Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade pela norma ISO 9001:2008, abrangendo o Fabrico de Material Médico Hospitalar, Assistência Técnica, Comercialização de Equipamento Médico e respectivos Serviços em Unidades de Saúde e Indústria, Comercialização de Desinfectantes e Produtos de Limpeza para Unidades de Saúde, pelo Organismo Notificado.
- Certificação pela norma ISO 13485:2003, abrangendo a Concepção e Fabrico de Dispositivos Médicos, nomeadamente os Esterilizadores a Vapor e Lavadores – Desinfectadores, pelo Organismo Notificado.
- ASME parte VII e II.

### **4.2.3 Estudo e concepção de uma nova câmara**

Com base nos requisitos e nas especificações definidas irá ser elaborado o estudo e dimensionamento da câmara do esterilizador e dos órgãos que lhe estão associados, tais como a estrutura, sistemas de economia de energia, componentes que irão ficar conectados á câmara.

### **4.2.4 Execução de um protótipo da câmara para ensaio hidráulico**

Após a fase de projecto da câmara (desenhos aprovados, aprovação de cálculos, metodologia de construção, selecção de materiais a usar para cada componente) irá ser fabricado o protótipo a fim de ser submetido a ensaios hidráulicos.

#### **4.2.5 Ensaio hidráulico com Organismo notificado**

Ensaio realizado na presença de inspectores do Organismo Notificado.

#### **4.2.6 Elaboração Dossier Projecto de acordo com Directiva 97/23/CE**

Preparação de toda a documentação referente ao Dossier Projecto, nomeadamente: *Declaração de conformidade, Memória Descritiva, Certificados de materiais. e Nota de cálculo - Determinação analítica de cascas.*

##### ***Declaração de conformidade***

Declaração emitida pelo fabricante após certificação do organismo notificado é onde está identificado o Fabricante, o DM e suas variantes aprovadas para fabrico pelo organismo notificado, a classificação do DM e a conformidade com as normas aplicáveis. Este documento é usado para uso institucional e comercial.

##### ***Memória Descritiva***

A memória descritiva é disponibilizada para uso do Departamento Comercial e revista a cada actualização feita no equipamento. Neste documento é realizada uma introdução ao equipamento, informando os modelos e programas de esterilização disponíveis, As características mecânicas no que respeita a dimensões e capacidades do equipamento, e características construtivas relevantes. São de salientar a informação das características eléctricas, de segurança e seus dispositivos, Instrumentação e controlo, Desempenho. Requisitos de instalação nomeadamente água, esgoto, ar comprimido e alimentação eléctrica. Condições ambientais para o funcionamento do equipamento. Informa-se os documentos disponibilizados ao comprador. Os acessórios disponíveis susceptíveis de potenciar a utilização do esterilizador. Garantia e Certificações.

## ***Certificados materiais***

Para garantir a rastreabilidade efectua-se o arquivo obrigatório dos certificados dos materiais aplicados na construção do recipiente sob pressão incluído os consumíveis como por exemplo material aplicado na soldadura.

## ***Nota de cálculo - Determinação analítica de cascas***

Para a execução dos cálculos é necessário:

- Identificar o equipamento com a designação, modelo e tipo de equipamento;
- Definir o código de cálculo (BS3970 e PD5500);
- Definir os dados, para a câmara e camisa, da pressão de cálculo (-1/2,6 e 2,6 bar respectivamente), pressão de teste (4,1 e 5,1 bar respectivamente), temperatura de cálculo (140°C).
- Definir as características dimensionais do equipamento nomeadamente as dimensões internas da câmara de esterilização em milímetros (*lxhxp*).
- Identificar os materiais utilizados na construção da câmara interior, camisa, portas, fundo e reforços da porta e fundo;
- Identificar as características mecânicas dos materiais utilizados na construção da câmara interior, camisa, portas, fundo e reforços da porta e fundo. Nomeadamente: Tensão de cedência à temperatura ambiente e de cálculo, tensão de rotura mínima à temperatura ambiente e de cálculo, módulo de elasticidade à temperatura ambiente e de cálculo de cada um dos materiais utilizados. Estes dados encontram-se na norma BS EN 10028-7.

Na primeira fase efectua-se os cálculos preliminares nomeadamente a pressão de ensaio hidráulico pela PD5500 e PED que determinam a pressão de teste da câmara e a pressão de teste da camisa.

Na segunda fase efectua-se o cálculo da câmara e camisa. Os dados necessários a fornecer são espessura da câmara interior (8 mm), espessura da camisa (6 mm), raio interior da câmara interior e raio interior da camisa (55 e 80 mm respectivamente), distância dos eixos ao início do raio de canto (horizontal: 503 mm e vertical: 293 mm), distância da câmara à camisa (40 mm). Nesta fase calculam-se, recorrendo à PD5500 3.5.5.4, as espessuras mínimas no raio interior da camisa e da câmara e as tensões máximas admissíveis nas zonas da chapa lisa sujeita á pressão máxima no recipiente e considerando a pressão máxima no recipiente quando sujeita ao vácuo e nos olhais.

Na terceira fase efectua-se os cálculos da porta pela BS3970 C.3.7.3, tendo em conta os seguintes dados: espessura da porta, largura da porta, espessura do reforço, largura do reforço, altura do reforço + espessura da porta, número de reforços, zona de aplicação da força de aperto da porta da guilhotina, distância entre pontos médios opostos da junta, margem superior e inferior do reforço. Resultando a força devida à pressão na secção rectangular, o momento de inércia resistente e pela BS3970 C.3.7.4 e C.3.7.4 tensão flexão na porta, tensão flexão nas zonas não reforçadas. Verificação da tensão máxima admissível nas duas barras de aperto e nos parafusos de aperto pela PD 5500 A.3.4.2.3.

Efectua-se o cálculo à fadiga, pela BS3790 C.4, na câmara interior, camisa, porta e parafusos verificando que a resistência de cada um dos componentes é superior ao valor mínimo exigido pelo cálculo da norma que tem em conta a duração média (50 minutos) de cada ciclo efectuado pelo esterilizador e o número total de ciclos admissíveis (50.000 ciclos).

Por fim são calculadas as tensões totais instaladas em ensaio hidráulico pela PD 5500 A.3.4.2.3.

#### **4.2.7 Esquema eléctrico**

Nesta fase do projecto desenhar-se-á o esquema eléctrico, do Amaro 5000 70112110 de forma a garantir o necessário e adequado comando e controlo da máquina, bem como o rigoroso cumprimento das normas aplicáveis.

#### **4.2.8 Esquema mecânico**

Nesta fase do projecto será efectuada a concepção do esquema mecânico tendo por base o esquema utilizado no modelo AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical optimizando a concepção dos circuitos.

#### **4.2.9 Esquema pneumático**

Nesta fase do projecto será efectuada a concepção do esquema pneumático tendo por base o esquema utilizado no modelo AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical.

#### **4.2.10 Esquema implantação**

Nesta fase do projecto será efectuada a conceção do esquema implantação.

#### **4.2.11 Montagem do protótipo**

Nesta fase do projecto efectuar-se-á a montagem do protótipo do Amaro 5000 70112110, segundo os novos esquemas definidos nas alíneas anteriores.

#### **4.2.12 Listagem de componentes de montagem mecânica e eléctrica**

Nesta fase do projecto efectuou-se o levantamento dos componentes de montagem Mecânica e Eléctrica.

#### **4.2.13 Elaboração dos Planos de Medição e Monitorização (PMM)**

Nesta fase preparam-se os PMM necessários para o controlo das fases de montagem e ensaio final do equipamento.

- a) PMM ensaio hidráulico ao corpo do esterilizador onde se efectua o registo do código de fabrico, o modelo, número de série e número de obra de fabrico do equipamento. A sequência de operações de preparação e montagem para o ensaio hidráulico estão descritas no documento bem como o método de controlo com a especificação da pressão de teste, a tolerância a considerar e o equipamento de medição.
- b) PMM montagem final do esterilizador onde se efectua o registo do código de fabrico, o modelo, número de série e número de obra de fabrico do equipamento. A sequência de operações de preparação e montagem do esterilizador estão descritas no documento.
- c) PMM ensaio final ao esterilizador onde se efectua o registo do código de fabrico, o modelo, número de série e número de obra de fabrico do equipamento. A sequência de operações de preparação e realização do ensaio final estão descritas no documento bem como o método de controlo com a especificação da pressão de teste, a tolerância a considerar, equipamento de medição, o método de controlo e a frequência da amostra.

#### **4.2.14 Elaboração do dossier de montagem mecânica/elétrica**

Elaboração do dossier de montagem mecânica e montagem eléctrica, com recurso a fotos de montagem de conjuntos e subconjuntos, desenhos de conjuntos e subconjuntos. dossier de montagem eléctrica, com recurso a listagens de material, fotos e esquemas.

#### **4.2.15 Ensaio tipo para aprovação do modelo**

Terão de ser executados e documentados os ensaios tipo exigidos na norma EN285. Os ensaios tipos são obrigatórios nos casos de concepção e desenvolvimento de novos equipamento ou variantes aos modelos aprovados e certificados pelo organismo notificado.

#### **4.2.16 Teste Finais ao Equipamento**

Serão executados e documentados os ensaios finais conforme descrito no *PMM - Ensaio finais*.

#### **4.2.17 Análise de Riscos de acordo com a Norma ISO 14971**

Nesta fase do projecto efectua-se com base na Norma ISO 14971 o Plano de Gestão de Riscos do Amaro 5000 com portas de funcionamento horizontal, sendo analisados todos os riscos inerentes ao equipamento.

#### **4.1.18 Elaboração Manuais Técnicos e de Operador**

Nesta fase do projecto elabora-se os respectivos manuais de operador e técnico.

#### **4.1.19 Ensaio de segurança eléctrica e compatibilidade electromagnética**

Nesta fase do projecto será efectuado pelo ISQ (Instituto de Soldadura e Qualidade), os Ensaio de Compatibilidade Electromagnética e de Segurança Elétrica conforme as normas e emitidos os relatórios de aprovação.

#### **4.2.20 Índice de Ficheiro Técnico**

Nesta fase do projecto procede-se à organização da documentação técnica associada ao projecto de acordo com o índice de Ficheiro Técnico.

#### **4.2.21 Preparação da documentação comercial e de apoio técnico/ lançamento de equipamento**

Nesta fase prepara-se toda a documentação necessária á comercialização e suporte técnico do esterilizador. Catálogo, memória descritiva, actualização do website, informação aos comerciais da empresa e distribuidores da AJC, lista de peças de manutenção para o serviço técnico.

#### **4.2.22 Sessão de Formação e esclarecimentos de dúvidas**

Nesta fase do projecto a equipe os responsáveis dos departamentos, técnico e comercial, reúnem-se para uma sessão de formação sobre o esterilizador.

## 5 Esterilizador por vapor de água da série AMARO 5000

### 5.1 Descrição do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical

Autoclave automático para esterilização por vapor saturado seco sob pressão com câmara posicionada na horizontal, linha Amaro 5000 modelo AJC 7070100–H-2D-GI, versão hospitalar (ver Figura 5.1 ), com câmara de 70x70x100 cm (altura x largura x profundidade), capacidade de 490 litros, dimensões exteriores de 183x130x130 e com duas portas deslizantes na vertical, com gerador de vapor incorporado e preparado para trabalhar com vapor fornecido pela rede de vapor da instalação ou com gerador vapor incorporado para a esterilização de instrumentos cirúrgicos, têxteis, materiais em borracha e outros materiais.



**Figura 5.1** - Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical com carro de carga

## 5.2 Descrição do sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical

O sistema de carga do esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento vertical é constituído por uma plataforma de carga construída em arame de aço inoxidável AISI 304 e com 8 rolamentos em teflon posicionados 4 na base da plataforma e dois em cada uma das laterais, esquerda e direita, para guiar o movimento da plataforma no interior da câmara do esterilizador. (ver Figura 5.1)

Carros de carga exteriores em número equivalente ao de portas do esterilizador, para carga / descarga da plataforma com 2 travões na base do carro e sistema automático de acoplamento da plataforma ao carro exterior.

Este sistema permite o carregamento por meio de sistema de cestos de carga ou diretamente do material a esterilizar.

## 5.3 Descrição do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal

Esterilizador horizontal a vapor saturado saturado seco sob pressão proveniente de gerador de vapor dedicado ou da rede de vapor existente no local de instalação, para esterilização de instrumentos cirúrgicos, têxteis, materiais em borracha e outros materiais.

### *Modelo 1<sup>1</sup>*

Esterilizador horizontal, linha **AMARO 5000 modelo AJC 70x112x80 - H - 2D**, com dimensões interiores da câmara de 70 x 112 x 80 cm (*l x h x p*), capacidade de **627 litros** e com **duas portas deslizantes na horizontal**. Este esterilizador tem capacidade para processar 6 UTE<sup>2</sup> por cada ciclo.

---

<sup>1</sup> Qualquer dos esterilizadores pode ser instalado ou com o nível de carga da câmara ao nível do solo ou com o nível de carga da câmara a 260 mm de altura acima do pavimento.

<sup>2</sup> 1 UTE equivale ao volume de um paralelepípedo com dimensões de 300 x 300 x 600 mm (*l x h x p*), por cada ciclo.

### Modelo 2<sup>3</sup>

Esterilizador horizontal, linha Amaro 5000 modelo **AJC 70x112x110 - H - 2D**, com dimensões interiores da câmara de 70 x 112 x 110 cm (*l x h x p*), capacidade de **862 litros**, e com **duas portas deslizantes na horizontal**. Este esterilizador tem capacidade para processar 9 UTE por cada ciclo.

### Modelo 3<sup>3</sup>

Esterilizador horizontal, linha Amaro 5000 modelo **AJC 70x112x150 - H - 2D**, com dimensões interiores da câmara de 70 x 112 x 150 cm (*l x h x p*), capacidade de **1176 litros**, e com **duas portas deslizantes na horizontal**. Este esterilizador tem capacidade para processar 12 UTE por cada ciclo.

## 5.4 Descrição do sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal

De modo a tornar possível a carga do esterilizador com câmara 260 mm acima do nível do pavimento, a AJC desenvolveu um sistema de carga específico, composto por três peças que conjugadas permitem efectuar de forma simples e ergonómica o carregamento do esterilizador (ver Figura 5.2).



**Figura 5.2** - Ilustração do funcionamento do sistema de carga; a) Transferência do *rack* para o carro de manobra; b) Transporte do *rack* até ao esterilizador; c) Carregamento para o esterilizador; d) Armazenamento de esterilizados no carro hermético para transporte para os SU;

<sup>3</sup> Qualquer dos esterilizadores pode ser instalado ou com o nível de carga da câmara ao nível do solo ou com o nível de carga da câmara a 260 mm de altura acima do pavimento.

Os elementos que constituem as possíveis combinações do sistema de carga são os seguintes:

a) Rack

Dependendo do modelo tem capacidade para transportar, respectivamente, 6 ou 9 UTE.

O *rack* é construído em aço inoxidável com rodas em teflon adequadas para suportarem o processo de esterilização dentro do esterilizador e deslizarem do esterilizador para o carro de manobra e para dentro do carro hermético. A conceção do *rack* garante a livre circulação de vapor ao longo do processo de esterilização e previne a acumulação de condensados na sua estrutura.

b) Carro de manobra

Dependendo do modelo tem capacidade para transportar, respectivamente o *rack* de 6 ou o *rack* de 9 UTE.

O carro de manobra transporta o *rack* para o esterilizador, para o carro hermético e para a plataforma fixa e nos respetivos sentidos opostos. O carro de manobra está assente sobre quatro rodízios giratórios, dois com travagem e contém um sistema para permitir o deslizamento do *rack* (ver Figura 5.3). A plataforma é construída em aço inoxidável.



**Figura 5.3** - Sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal, ilustrando as componentes *rack*, carro de manobra e carro hermético

c) Plataforma fixa

Dependendo do modelo tem capacidade para transportar, respectivamente o *rack* de 6 ou o *rack* de 9 UTE.

A plataforma fixa serve para estacionar o *rack* usado no processo de preparação da carga a esterilizar ou no armazém de esterilizados (ver Figura 5.4). Incorpora um sistema para permitir o deslizamento do *rack*.



**Figura 5.4 - Plataforma fixa**

d) Carro hermético

Dependendo do modelo tem capacidade para transportar, respectivamente, 6 ou 9 UTE.

O sistema de carga/descarga do esterilizador é complementado com o carro hermético (ver Figura 5.5) que possibilita a movimentação do material esterilizado para os serviços utilizadores, bem como o seu retorno ao SCE, após a utilização de material.

O carro está assente em quatro rodas giratórias, duas com travagem, adequadas para efectuar transporte no exterior e em pavimento irregular. Possui também um sistema para permitir o deslizamento do *rack*.



**Figura 5.5 - Carro hermético**

Dependendo da capacidade da câmara do esterilizador, das necessidades do SCE e do número de esterilizadores instalados, as quantidades de cada elemento que compõe o sistema de carga recomendada é variável.

Em seguida apresenta-se os acessórios base necessários para um SCE que contenha apenas um esterilizador.

***Modelo 1 – com capacidade de 6 UTE:***

- 3 Quadro tipo *rack* para 6 UTE;
- 2 Carros de manobra para 6 UTE para transferir a *rack* no processo de carga/descarga do esterilizador;
- 2 Carros herméticos de carga e descarga para 6 UTE da *rack* do/para o esterilizador.
- 1 Plataforma fixa para 6 UTE para a zona de embalagem.

***Modelo 2 – com capacidade de 9 UTE:***

- 3 Quadro tipo *rack* para 9 UTE:
- 2 Carros de manobra para 9 UTE para transferir a *rack* no processo de carga/ descarga do esterilizador;
- 2 Carros herméticos de carga e descarga para 9 UTE da *rack* do/para o esterilizador.
- 1 Plataforma fixa para 9 UTE para a zona de embalagem.

### ***Modelo 3 – com capacidade de 12 UTE:***

- 6 Quadro tipo *rack* para 6 UTE;
- 2 Carros de manobra para transferir a *rack* para 12 UTE no processo de carga/ descarga do esterilizador;
- 4 Carros herméticos para 6 UTE de transporte de esterilizados e recolhas dos contaminados nos SU para 6 UTE;
- 2 Plataformas fixas para 6 UTE para a zona de embalagem.

No caso de o SCE ter mais do que um esterilizador de um dos modelos de portas deslizantes horizontais é recomendado que se adicione aos itens descritos acima os seguintes:

- Duplicar a quantidade de *racks*;
- Duplicar a quantidade de plataformas fixas para transferir o *rack* de modo a efectuar o processo de preparação da carga a esterilizar e do estacionamento dos *rack* no armazém de esterilizados
- Duplicar os carros herméticos de transporte de esterilizados e recolha dos contaminados nos SU.

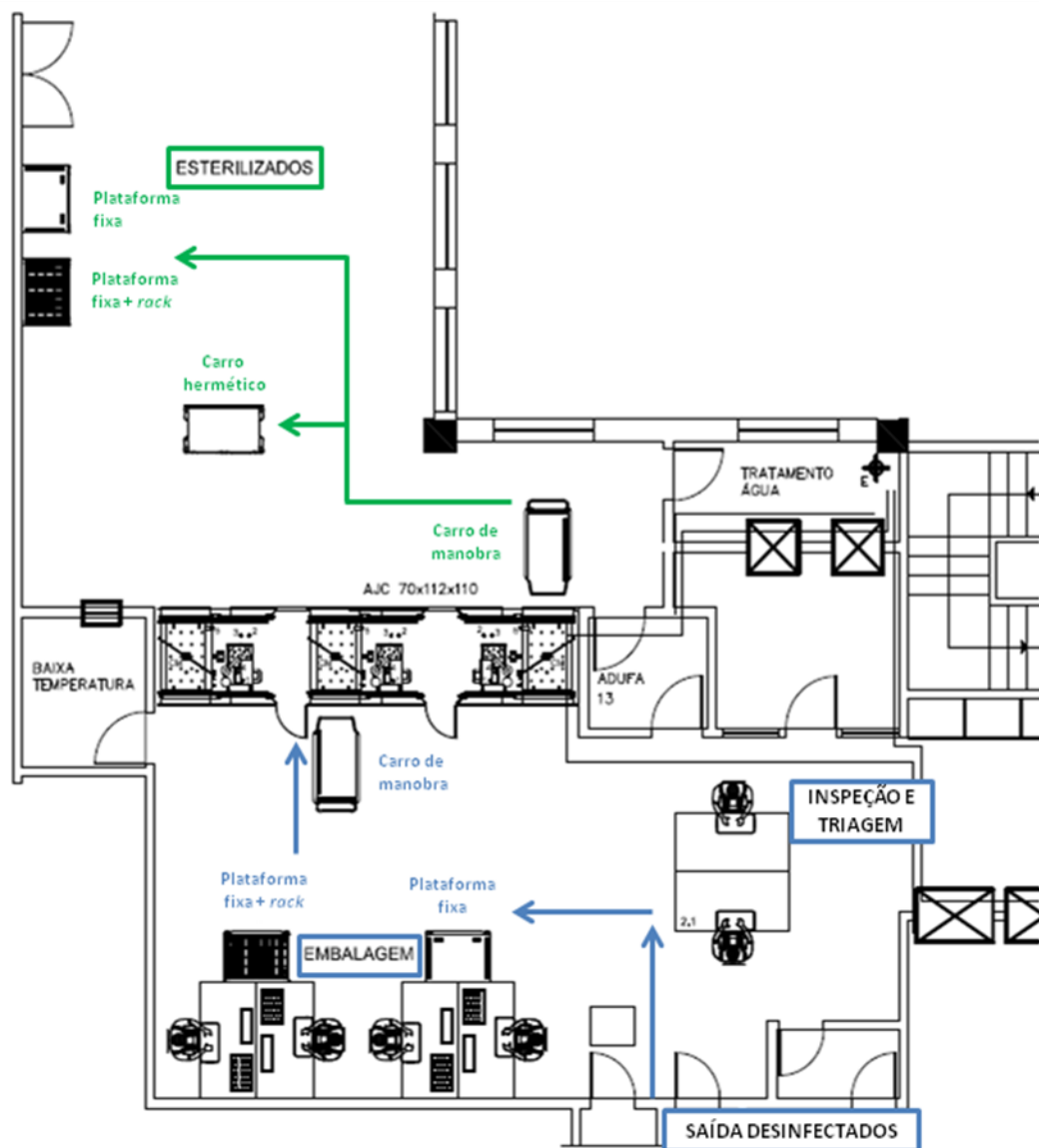
### ***Implantação de um AMARO 5000 modelo 70112110 e sistema de manuseamento da carga numa SCE***

Neste subcapítulo pretende-se evidenciar a integração dos sistemas de carga no circuito de uma SCE. Na Figura 5.6, encontra-se uma ilustração das diversas operações.

A primeira etapa de processamento de material contaminado é a verificação dos *kits* usados nos SU de forma a garantir que não existe material dos *kits* em falta. Em seguida a recolha é efectuada junto de cada SU com recurso aos carros herméticos.

À chegada, na zona de recepção, os kits são entregues e sujeitos em alguns casos a uma pré-lavagem para serem lavados e desinfectados nos equipamentos segundo os procedimentos previstos.

O conjunto carro hermético e *rack* são lavados no túnel de lavagem e parqueados na área prevista para posteriormente serem reutilizados.



**Figura 5.6** - Esquema de implantação do esterilizador na SCE e respectivo sistema de manuseamento da carga. A azul está identificado o percurso dos limpos. A verde, o percurso dos esterilizados.

Após a lavagem os instrumentos são inspeccionados e triados em bancadas devidamente equipadas com luz direccional e lupas amplificadoras. O material rejeitado é remetido para reprocessamento ou entregue para reparação ou abate, enquanto o material aceite é entregue na zona de embalagem para se preparar os *kits*.

Na zona de embalagem ao lado de cada conjunto de bancadas, existe uma plataforma fixa associada onde o *rack* se encontra parqueado. Neste *rack* o operador vai colocando os *kits* para formar a carga.

Após o carregamento do *rack* estar completo, o operador acopla o carro de manobra na plataforma fixa e transfere o *rack* para esta.

O conjunto carro de manobra e *rack* acopla no esterilizador para transferir o *rack* para o interior da câmara de esterilização. Para efectuar esta manobra a porta do esterilizador terá que estar aberta e sem aplicar qualquer esforço o operador após travar a plataforma, destrava o *rack* e empurra-o para o interior da câmara do esterilizador guiado por um sistema facilitador da operação.

Após a esterilização o *rack* é transferido pelo operador para o carro de manobra e o responsável designado verifica se a esterilização foi executada com sucesso, conferindo a informação dada pelo esterilizador, inspecionando o estado da carga e os testes químicos ou biológicos.

Se for aprovada a carga tem dois destinos possíveis ou colocada no carro hermético para distribuição ou colocada na plataforma fixa para ser distribuída quando for necessário.

## 5.5 Pormenores construtivos do sistema de carga do Esterilizador AMARO 5000 com portas de funcionamento horizontal

Neste capítulo apresentam-se alguns pormenores construtivos relativos, essencialmente, à concepção do sistema de carga.

### *Sistema de acoplamento carro de manobra/carro hermético*

Para o acoplamento do carro de manobra ao carro hermético é necessário puxar o travão como se mostra na Figura 5.7. Nesta operação efectua-se a aproximação do carro de manobra ao sistema de engate do carro hermético que é concretizado em 2 pontos.

O sistema está concebido de forma a ser possível fazer o acoplamento em qualquer um dos sentidos.



**Figura 5.7** - Sistema de acoplamento carro de manobra/carro hermético

### *Acoplamento carro de manobra ao esterilizador*

A Figure 5.8 é uma imagem representativa do ajustamento perfeito que existe entre o carro de manobra e a câmara do esterilizador de forma a permitir um deslocamento suave entre as duas unidades.

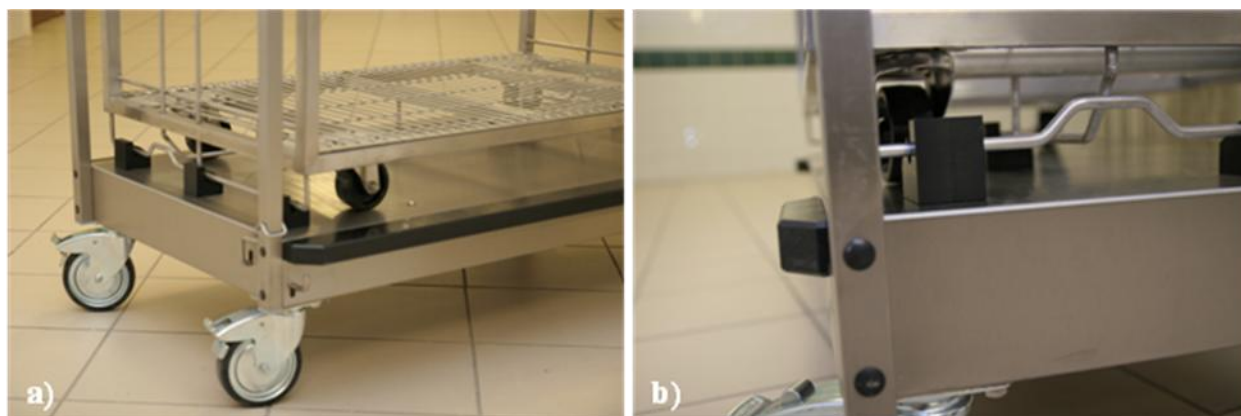


**Figure 5.8** - Pormenor do acoplamento entre a carro de manobra e o esterilizador

### *Sistema de imobilização entre o rack e o carro de manobra*

Para a imobilização do *rack* durante o seu transporte foi criado um travão que o imobiliza no carro de manobra, garantindo assim um transporte seguro da mesma. O sistema para travar o *rack* na plataforma fixa ou carro de manobra é automático aquando do acoplamento.

A Figura 5.9 ilustra o pormenor do sistema de travão entre o *rack* e o carro de manobra.



**Figura 5.9** - a) Sistema de imobilização do *rack*; b) Pormenor do sistema de travão

### *Travão do carro de manobra*

A Figura 5.10 mostra o operador na zona de descarga a destravar o carro de manobra com o *rack* e respectivos kits esterilizados.



**Figura 5.10** - Travão do carro de manobra

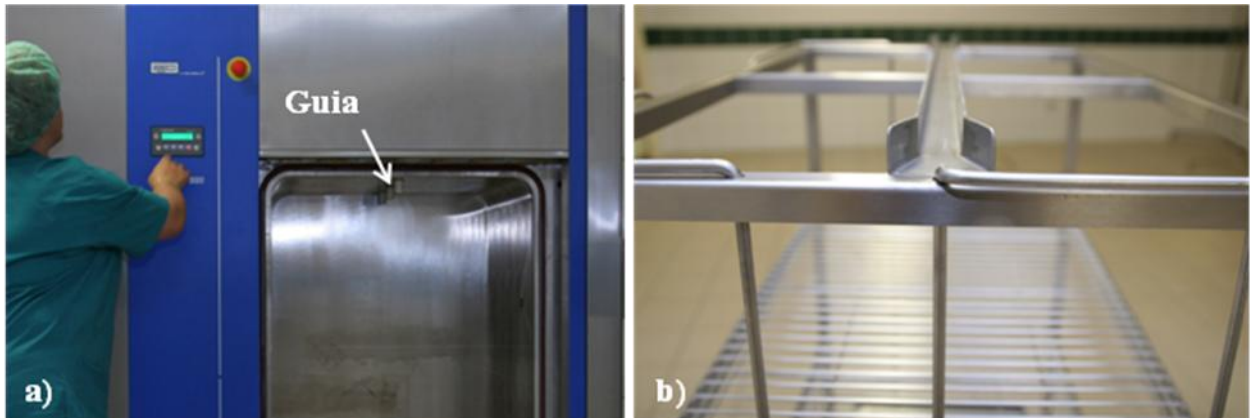
### *Sistemas de guia para o rack*

Para facilitar a transferência do *rack* para o carro de manobra, plataforma fixa e carro hermético foram implementadas calhas de deslizamento que funcionam como guias. A Figura 5.11 evidência as referidas guias.



**Figura 5.11** - Sistemas de guia para o *rack*; a) Guias no carro hermético; b) Guias no carro de manobra; c) Pormenor construtivo das guias

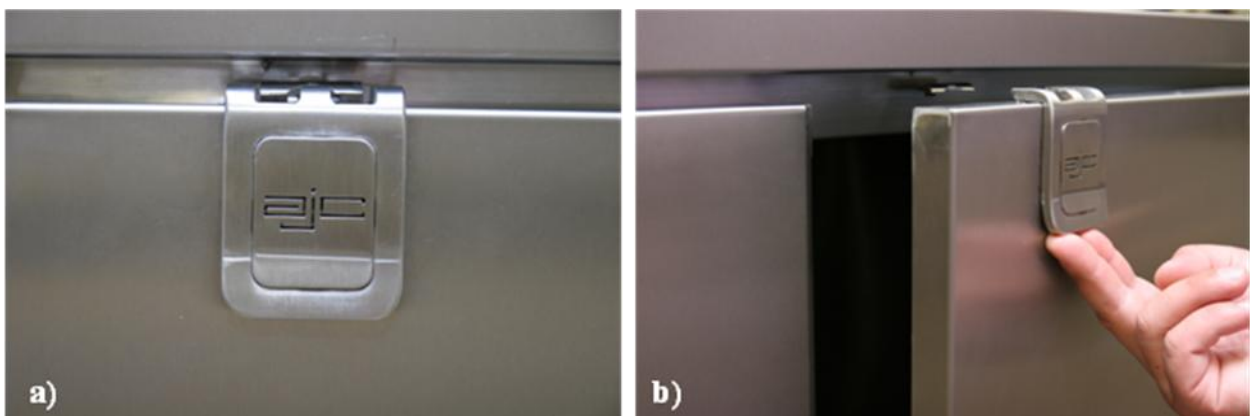
No caso da transferência do *rack* de e para o esterilizador, existe uma guia adicional na parte superior da câmara do esterilizador (ver Figura 5.12). Esta guia é fabricada em teflon para resistir à temperatura máxima de esterilização (134°C) a que está sujeito. A localização do sistema de guia permite centrar o *rack* no interior da câmara do esterilizador e permitir a circulação livre do vapor no interior da câmara do esterilizador prevenindo a acumulação de condensados.



**Figura 5.12** – a) Guia superior da câmara b) Calha da *rack* para guia de movimento na câmara

#### *Fecho de segurança do carro hermético*

Para assegurar a viabilidade do material esterilizado no transporte de esterilizados e para assegurar a segurança dos utilizadores no transporte de sujos, foi implementado um fecho no carro hermético que se activa pelo simples fechar da porta. Para desbloquear o sistema de fecho é necessário empurrar o fecho no sentido ascendente, como se pode observar na Figura 5.13.



**Figura 5.13** - Sistema de fecho de segurança do carro hermético; a) Pormenor do fecho; b) Demonstração da abertura do fecho

## 5.6 Características técnicas do esterilizador

### 5.6.1 Especificações Funcionais e de Desempenho

#### *Capacidade da câmara*

A capacidade nominal da câmara é 627 (6 UTE), 862 (9 UTE) ou 1.176 Litros (12 UTE).

#### *Dimensões Internas da Câmara*

As medidas são:

Largura: 70 cm

Altura: 112 cm

Profundidade: 80, 110 ou 150 cm

#### *Medidas externas do equipamento*

As medidas são:

Largura: 189 cm

Altura: 185 cm

Profundidade: 120,150 ou 190 cm

#### *Portas*

- Deslizamento horizontal e de funcionamento automático;
- Funcionamento pneumático;
- Sistema de bloqueio e tranca automática antes da admissão de vapor à câmara;
- Fecho accionado através de selecção do botão de fecho;
- Equipadas com sistema de segurança que interrompe e reverte o movimento da porta, em caso de interposição de algo no seu percurso;
- Em caso de falha de energia eléctrica ou avaria mecânica, é possível efectuar a abertura manual da porta através de um dispositivo específico;
- Sistema de segurança do fecho da porta que impede a abertura da porta enquanto existir pressão no interior da câmara;
- Construída em aço inox, com a superfície de contacto em AISI 316L e a estrutura em AISI 304 a superfície interior é de plana e mecanicamente polida;
- Sistema automático que assegura a impossibilidade de abertura simultânea das portas durante o ciclo de trabalho ou quando a pressão interior é superior à pressão atmosférica local;
- A junta de vedação da porta é de silicone, resistente a alta temperatura, fácil de substituir, inspecionar e limpar.

### ***Câmara***

- A câmara de Esterilização consiste num duplo corpo integral que assegura alta eficiência de aquecimento e distribuição homogénea de temperatura;
- Construída em aço inox AISI 316 ou superior;
- Chapas difusoras fixas na entrada de vapor para assegurar um fluxo homogéneo e deslocação descendente do ar;
- O esgoto tem protecções facilmente amovíveis;
- A câmara de esterilização é mecanicamente polida;
- A gola onde se insere a junta da porta é calibrada e de superfície polida.

### ***Camisa***

A camisa é composta por um corpo integral de forma retangular, construída em chapa de aço inoxidável AISI 304 para assegurar e maximizar a distribuição de temperatura uniforme no interior da câmara de esterilização.

### ***Carros de Carga e Acessórios***

- Os *racks* fornecidos aproveitam o interior da câmara, de forma a maximizar a capacidade de carga do esterilizador;
- Os *racks* têm rodas que suportam temperaturas de esterilização;
- A concepção dos *racks* previne a condensação e permite o fluxo livre de vapor entre a totalidade da carga.

### ***Revestimento térmico***

- O corpo integral tem revestimento térmico com pelo menos 42 mm de lã mineral de modo a assegurar que a superfície externa não ultrapasse os 45°C, a uma temperatura ambiente de 20°C.
- O revestimento não contém amianto ou materiais inflamáveis.

### ***Ciclos de Funcionamento***

- Os ciclos são comandados e controlados por microprocessador.
- Os ciclos de Esterilização são programados em fábrica e de acordo com os requisitos da norma NP EN 285:2006+A2:2009.
- O esterilizador na versão hospitalar inclui os seguintes ciclos:
  - Aquecimento;

- Teste de Bowie&Dick;
  - Teste de vácuo;
  - Instrumentos embalados;
  - Têxteis;
  - Contentores;
  - Priões;
  - Materiais termo-sensíveis;
  - Rápido;
  - Limpeza da Câmara.
- O esterilizador na versão laboratorial inclui os seguintes ciclos:
- Aquecimento;
  - Teste de Bowie&Dick;
  - Teste de vácuo;
  - Materiais termo-sensíveis;
  - Limpeza da câmara;
  - Lab, pré-vácuo / exaustão de vapor<sup>4</sup>;
  - Lab, pré- vapor / exaustão rápida<sup>4</sup>;
  - Lab, pré- vácuo / exaustão lenta<sup>4</sup>;
  - Lab, pré-vapor/ exaustão lenta<sup>4</sup>.

O desenho de cada ciclo é composto por fases. No caso da versão hospitalar, as fases a incluir em cada ciclo estão descritas na norma EN285 e o fabricante tem de respeitá-las. No caso da versão de laboratório, os ciclos parametrizáveis são desenhados pelo fabricante de forma a permitir uma aplicação abrangente às necessidades de cada laboratório.

É comum que na instalação e comissionamento o técnico do fabricante tenha de ajustar parâmetros do esterilizador e dos ciclos uma vez que há factores que influenciam a performance do esterilizador e ciclos de esterilização, nomeadamente a qualidade e temperatura da água e a altitude de instalação da máquina.

---

<sup>4</sup> Os ciclos de laboratório são pré definidos de fábrica e têm parâmetros modificáveis, por password de acesso, nomeadamente o tempo e temperatura do patamar de esterilização, designação e descrição do ciclo.

## 5.6.2 Segurança e Dispositivos de Segurança

O esterilizador está equipado com os seguintes dispositivos que permitem a detecção de:

- Falha de energia eléctrica;
- Falha na sonda de temperatura;
- Falha dos transdutores de pressão;
- Máxima pressão no interior da câmara de esterilização;
- Dispositivo de falta de água;
- Controlo de temperatura da água;
- Botões de emergência no lado da carga e descarga;
- Válvula de segurança de sobrepressão na Câmara;
- Válvula de segurança de sobrepressão na Camisa;
- Válvula de segurança de sobrepressão no Gerador de Vapor;
- Sistema de controlo de nível de água no Gerador de Vapor.

## 5.6.3 Requisitos de Monitorização

### *Requisitos Gerais*

- O esterilizador está equipado com microprocessador programável de modo a assegurar o rigor do processo, mesmo com cargas variáveis. O microprocessador controla de forma precisa as variações de temperatura e pressão, assegurando que o ciclo programado é executado com sucesso. É igualmente assegurada a eficiência energética, pois é somente utilizada a energia necessária ao processo em curso.
- Dispõe de ecrã táctil a cores, onde são permanentemente exibidas as informações relevantes do processo das várias fases do ciclo, bem como falhas ou anomalias existentes.
- O esterilizador tem opções de selecção de idioma, no ecrã táctil e na impressão do relatório.
- Através do ecrã táctil é possível introduzir dados, seleccionar programas e dispor de informação variada.
- Registo de falhas e anomalias estatísticas são permanentemente gravadas em memória.
- No lado da carga, é permanentemente exibida a pressão na câmara e na camisa.
- A pressão e temperatura na câmara de esterilização são permanentemente exibidas no ecrã táctil, no diálogo homem-máquina (em hPa e °C respectivamente).

### ***Informação disponível na consola de carga***

- Pressão e temperatura da Câmara;
- Pressão na Camisa;
- O esterilizador deve exibir a seguinte informação do ciclo:
  - Nome do ciclo.
  - Fase do ciclo. Dentro de cada fase, deve estar exibido tempo, temperatura e pressão.
  - Mensagens de alarme/alerta para qualquer erro ou falha
  - Mensagem de porta aberta e porta fechada.
  - Mensagem de ciclo completo.

### ***Impressora e Relatório de Impressão***

- O relatório de impressão contém a identificação do cliente, esterilizador, departamento, nome do operador, número e nome do ciclo e identificação da carga.
- O relatório deve detalhar todas as fases do ciclo e pontos de transição, e registar os dados da pressão e temperatura dentro da câmara de esterilização versus tempo.
- O relatório fornece informação de falhas e dos resultados dos ciclos de esterilização, completos ou abortados.
- A impressão do relatório permite a assinatura com a aprovação do operador e supervisor.

### ***Informação disponível no lado da zona de descarga***

- Porta fechada;
- Ciclo em progresso;
- Ciclo completo;
- Falha de ciclo (Mensagem de erro);
- Porta aberta;
- Pressão (em hPa) – câmara/camisa;
- Temperatura da câmara.

## **5.6.4 Requisitos de desempenho**

- O esterilizador tem duas entradas distintas de água: uma para o circuito do gerador de vapor (água tratada) e outra para alimentar o sistema de arrefecimento da bomba de vácuo (água da rede);
- O sistema de arrefecimento da bomba de vácuo assegura uma economia efectiva nos consumos de água;

- Na consola do esterilizador é possível consultar a lista completa de erros que ocorreram ao longo do ciclo de vida do esterilizador, é possível imprimir o histórico de erros;
- Sondas de temperatura para controlo e registo de tipo PT100, classe A;
- Ligações das sondas de pressão e temperatura em conformidade com a EN285;
- Transdutores de pressão devem ter uma escala de 0 a 400 hPa (absoluto), com um erro máximo de 0.15%;
- O esterilizador está equipado com filtro bacteriológico com 0,01 µm (micron) de modo a igualar a pressão da câmara à pressão atmosférica no final da fase de secagem, para admissão do ar estéril para a câmara;
- O esterilizador está equipado com bomba de vácuo de anel líquido, concebida para atingir uma pressão final de 33 mbar de pressão absoluta;
- A temperatura do patamar de Esterilização é calculada por factor FO (versão laboratorial);
- Controlo independente da pressão e da temperatura para a esterilização na câmara e na camisa.

### 5.6.5 Normas e Directivas

O esterilizador horizontal a vapor é concebido e fabricado de acordo com as seguintes directivas:

- 93/42/CEE – Directiva de Dispositivos Médicos
- 2007/47/CE – Directiva de Dispositivos Médicos
- 97/23/CE – Directiva aplicável aos recipientes sob pressão

O fabrico dos esterilizadores horizontais deve estar conforme os seguintes sistemas de gestão de qualidade:

- EN ISO 9001:2008 – Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos.
- ISO 13485:2003 – Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.

Os esterilizadores devem estar em conformidades com as seguintes normas técnicas:

- EN 285:2006 + A1 – *Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers.*
- PD 5500 – *Specification for unfired fusion welded pressure vessels*
- ASME Sec. VIII e II – *ASME Boiler and pressure vessel code Section VIII and II.*

#### Segurança eléctrica:

- EN 61010-2-040:2005 – *Safety Requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials.*
- EN 61010-1:2001 – *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. General Requirements.*

#### Compatibilidade electromagnética:

- EN 61326-1:2006 – *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC Requirements – Part 1: General Requirements.*
- EN 61000-3-2:2006 – *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-2: Limits – Limits for harmonic current emissions (Equipments input current  $\leq 16$  A per phase).*
- EN 61000-3-3:1995 + A1:2001+ A2:2005 – *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3: Limits – Section 3: Limitation of Voltage fluctuations and flicker in low voltage supply systems for equipments with rated current  $t \leq 16$ .*

### 5.6.6 Serviço de Manutenção

- O acesso para efeitos de manutenção é realizado pela parte frontal e lado direito do equipamento; em consequência da construção modular que caracteriza o equipamento é possível que o esterilizador tenha o acesso para efeitos de manutenção pela parte frontal e lado esquerdo do esterilizador; por requisitos da norma NP EN 285:2006+A2:2009 não pode ser prevista pelo fabricante o acesso para efeitos de manutenção pelo lado traseiro que corresponde á área de esterilizados do SCE;
- Todos os itens funcionais e componentes estão dispostos de forma organizada e ser facilmente acessíveis e removíveis para manutenção;
- O tempo de vida útil é de 50.000 ciclos ou 10 anos conforme o que ocorrer primeiro.

## 5.7 Características Técnicas do Gerador de Vapor modelo GV 70 dedicado para o esterilizador

O Gerador de vapor é de funcionamento automático sendo especialmente desenhado para trabalhar com os esterilizadores da gama Amaro 5000 (ver Figura 5.14). Este possui as seguintes características técnicas principais:

- Adequado ao funcionamento dos esterilizadores AJC e preparado para trabalhar com água osmotizada ou desmineralizada;
- Sistema de controlo de nível de água no gerador de vapor em 4 níveis, sendo dois para comando do nível de água, um para alarme de máxima e outro de mínima e com indicação visual do nível de água no gerador de vapor;
- Câmara totalmente construída em aço inoxidável AISI 316L;
- Produção de vapor até uma pressão de 3,43 Bar através de 4 núcleos de resistências eléctricas tubulares em aço inoxidável, com 18 kW de potência cada, perfazendo uma potência total de 72 kW. A alimentação eléctrica é trifásica;
- Bomba para pressurizar a água de alimentação ao gerador, comandado automaticamente pelo sistema de controlo;
- Pressóstato de comando do controlo das resistências;
- Válvula de segurança com uma capacidade de escape (5,10 Bar), superior à da geração de vapor;
- Dispositivo de segurança e protecção contra a falta de água;
- Beneficia do sistema de economia de energia incorporado no esterilizador, o qual efectua a permuta de calor e reaproveita a energia proveniente do vapor proveniente da exaustão da câmara para aquecer a água a introduzir na geração de vapor e também pelo reaproveitamento dos condensados provenientes do sistema de purga da camisa e da linha de alimentação de vapor ao esterilizador, minimizando o consumo de água tratada.



**Figura 5.14** - Gerador de vapor GV 70

## **5.8 Dados técnicos para a instalação do Esterilizador**

Os dados técnicos referidos seguidamente referem-se ao Esterilizador AMARO 5000 com portas deslizantes horizontais Modelo AJC 70x112x150 (ver Figura 5.15).

### ***Atravancamento***

As dimensões exteriores do esterilizador são 189x185x150 cm (*l x h x p*).

### ***Nível de ruído***

O nível de ruído máximo é de 74 dB (A).

### ***Alimentação eléctrica***

#### ***Para o esterilizador***

A alimentação de energia eléctrica requerida é trifásica com neutro e terra – 400V/230V/50Hz, sendo a potência instalada de 2,2 kW.

#### ***Para o gerador de vapor***

A alimentação de energia eléctrica requerida é trifásica com neutro e terra – 400V/230V/50Hz, sendo a potência instalada de 72,0 kW.

### ***Faltas de água, vapor e ar comprimido***

As faltas de água, vapor e ar comprimido, são imediatamente sinalizadas e o sistema de comando e controlo do esterilizador, dependendo da fase do ciclo em que se encontra toma as medidas adequadas para colocar o equipamento em condições de total segurança e conduz automaticamente o processo para a fase de segurança e de finalização do ciclo.

### ***Falha de energia eléctrica***

Em caso de falha de energia, os dispositivos de segurança incorporados no equipamento mantêm o esterilizador dentro das condições previstas, providenciando automaticamente a despressurização da câmara e garantindo que todos os outros dispositivos de segurança mecânicos continuam activos, impedindo a abertura inopinada das portas e efectuando o equilíbrio da pressão na câmara à pressão atmosférica, admitindo ar através do filtro bacteriológico de alta eficiência (HEPA) e cortando a alimentação de água, vapor e ar comprimido.

### ***Qualidade da água***

A água de alimentação ao esterilizador e em especial para o gerador de vapor, deverá ter a qualidade preconizada na norma NP EN 285:2006+A2:2009.

### ***Ar comprimido***

O ar comprimido é fornecido entre o intervalo de pressão de 4 – 7,5 Bar

### ***Vapor***

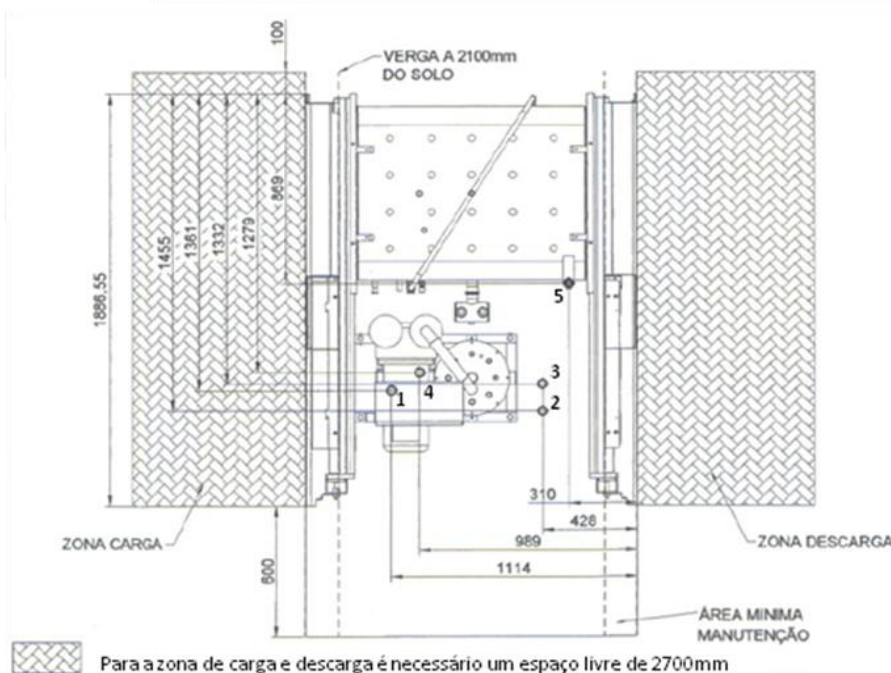
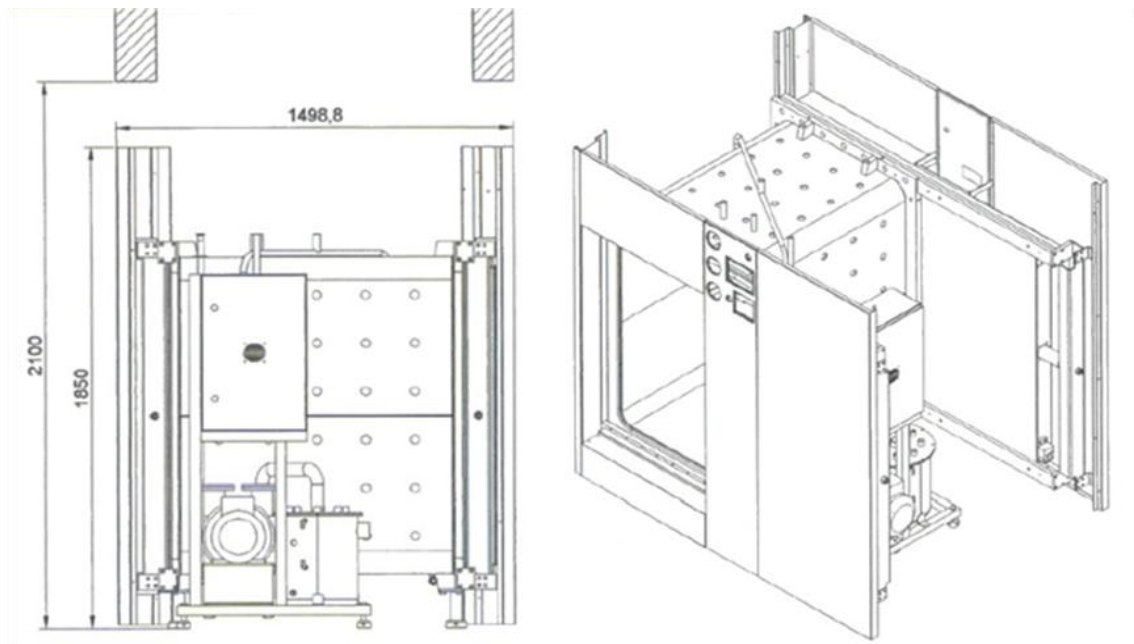
O vapor produzido no gerador ou proveniente da rede deve ter uma pressão entre 3 – 3,5 Bar.

### ***Água***

Caudal máximo instantâneo 30 l/m. Pressão variável entre 3 – 6 Bar.

### ***Esgoto***

Débito máximo instantâneo para a rede 30 l/m.



1 > **ELETRICIDADE** – Alimentação com cabo H07VV-5G2,5 protegido por disjuntor de 16 Ampéres e interruptor diferencial de 300mA, potência 2,2kW. Alimentação pelo tecto em calha técnica.

2 > **ÁGUA FRIA** – Tubo 3/4" BSP com válvula fêmea ao nível do solo. Pressão 3- 6 Bar.

3 > **ESGOTO** – Tubo galvanizado 2" resistente a temperatura Máx. 100°C com rosca 2" BSP fêmea ao nível do solo, com caixa sifonada e independente de outras descargas.

4 > **AR COMPRIMIDO** – Tubo 1/2" com válvula 2/8" BSP fêmea a 1900mm acima do nível do solo em calha técnica. Pressão 4 – 7,5 Bar.

5 > **VAPOR** – Tubo em 3/4" picagem superior em 3/4".

**Figura 5.15** - Esquema de implantação do Esterilizador AMARO 5000 com portas deslizantes horizontais Modelo AJC 70x112x110



## 6 Conclusões

A evolução dos conceitos de lavagem, desinfeção e esterilização têm tido uma sedimentação rápida, sustentada nas normas que enquadram o conceito de Serviço Central de Esterilização (SCE) e tudo o que lhe respeita. Todos os intervenientes neste meio têm de ter formação específica de forma a poder corresponder às exigências da Comunidade Europeia (CE) no sector de saúde. A formação é diferenciada de acordo com a função de cada interveniente. A formação exigida a um responsável técnico do SCE será mais detalhada do que a de um dos operadores do SCE. Existe um conjunto de intervenientes a quem se exige uma compreensão global do processo de esterilização de forma a implementar o que está redigido na legislação e normas aplicáveis. Esta tarefa é intrínseca aos fabricantes de DM, aos fornecedores e prestadores de serviço do SCE, aos responsáveis técnicos dos hospitais que direta ou indiretamente interferem com a área da esterilização.

Nesta dissertação introduziu-se a aplicação informática (software), propriedade da empresa AJC. Com esta aplicação informática pretende-se agilizar o processo e melhorar a qualidade de trabalho na área da esterilização, simplificando o processo de tratamento de toda a instrumentação cirúrgica, a manutenção dos *kits*, a rastreabilidade de processos e equipamentos e o trabalho dos operadores do SCE. A aplicação informática permite monitorizar a manutenção dos equipamentos do SCE contribuindo para a eficiência do serviço. A aplicação informática permite á empresa apresentar um conceito inovador que será introduzido em hospitais de médias e grandes dimensões.

Nesta tese apresentou-se e descreveu-se o planeamento e conceção de um esterilizador com um sistema de carga inovador, cuja construção e pertinência se justifica pela análise do funcionamento do SCE explicado no capítulo 2.2.

O conceito associado ao novo modelo de esterilizador integra-se em várias fases do circuito de esterilização reduzindo, tempo de trabalho e esforço físico dos operadores, pois teve-se em conta as condições ergonómicas facilitadoras do trabalho em cada etapa do reprocessamento, armazenagem e distribuição dos materiais.

O esterilizador apresentado está certificado pelo organismo notificado cumprindo com todos os requisitos legais e normativos da CE.

A solução integrada do esterilizador e aplicação informática de gestão, por ser modular, é extremamente versátil adaptando-se facilmente às necessidades particulares de cada SCE.

O nível de inovação da solução apresentada ao SCE responde às necessidades atuais e futuras do mercado, nacional e internacional.

A dissertação foi efectuada no âmbito de um estágio realizado na empresa A.J.Costa ao longo do qual decorreram um conjunto de actividades de investigação e desenvolvimento, onde foi possível incorporar o conhecimento pormenorizado dos processos e práticas implementadas no Hospital São Bernardo (Centro Hospitalar de Setúbal, EPE), Hospital São Sebastião (Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.) e Hospital de Santa Maria (Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E.) que muito ajudaram a fundamentar, consolidar, implementar e aferir na prática o esterilizador AMARO 5000 com portas deslizantes na horizontal e do respetivo sistema de manuseamento no SCE e entre este e os SU.

A aplicação informática de gestão SCE, apesar de desenvolvida e incorporar toda a experiência e prática de funcionamento dos hospitais acima mencionados, ainda não está implementada a nível hospitalar. Esta será a última fase deste projecto e irá ser implementada brevemente.

Os objetivos da tese foram cumpridos, uma vez que o esterilizador AMARO 5000 foi projectado e instalado nos SCE do Hospital de Santa Maria e do Hospital São Sebastião, e a aplicação de gestão do SCE foi desenvolvida.

## 7 Bibliografia

### Bibliografia referenciada:

- [CE, 2010] MEDDEV 2,4 / 1 Rev. 9., (2010) Datado de Junho de 2010.
- [DL,1995] Decreto Lei n ° 273/95 (1995).
- [MS, 2000] Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização em Serviços de Saúde (2000) – Ministério da Saúde - Direcção Geral da Saúde – Direcção Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde – Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde – Lisboa.

### Bibliografia consultada:

- Acerol (2011) Comércio e Industria de aços inoxidáveis. Unip. Lda., Catálogo geral.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2008) Checklist of compliance with essencial requirements of medical devices Directive 93/42/EEC.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2011) Dossier Projeto AMARO 5000.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2011) Dossier de montagem mecânica e eléctrica AMARO 5000.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2011) Dossier técnico AMARO 5000.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2011) Índice de ficheiro tecnico AMARO 5000.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2011) Manual do operador AMARO 5000.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2011) Manual técnico AMARO 5000.
- A.J.Costa (Irmãos), Lda., (2007) Relatório de Análise de Riscos Esterilizadores.
- ASME Secção 8, (1996) Boiler and pressure vessel code.
- Gerald E. McDonnell ASM Press Washington DC (2007); Antisepsis, Disinfection and Sterilization – Types, Action and Resistance; 5- 166-172.
- Associação de técnicos de Engenharia hospitalar portugueses, (2012) Tecno hospital nº51.
- Bowie J. H., Kelsey, J.C. and Thompson, G.R., Lancet i, p. 586, 196.
- BS 3970-4:1990, (1990) Sterilizing and disinfecting equipment for medical products. Specification for transportable steam sterilizers for unwrapped instruments and utensils.
- G.A.J. Ayliffe, A.P.Fraise, A.M.Geddes, K.Mitchell; Control of Hospital Infection – A Practical Handobook; (1985) 4<sup>th</sup> Edition – Arnold Publishers – London; Appendix 4.2. Disinfection and Sterilization of Patient-Care Equipment.
- (<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/disinfection.html>)
- Decreto Lei nº 145/2009, (2009) 17 de Junho - Dispositivos Médicos

- Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos Dispositivos Médicos.
- Diretiva 2007/47/CE 05 de setembro de 2007.
- EN 866-1:1997, (1997) Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes. General requirements.
- EN 867-1:1997, (1997) Non-biological systems for use in sterilizers. General requirements.
- General principles on sterilization  
([http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/bp\\_sterilization\\_medDevices.html](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/bp_sterilization_medDevices.html))
- <http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Estatesalerts/index.htm>, (2012).
- <http://www.pheur.org> - European Pharmacopeia, (2012).
- <http://www.infarmed.pt>, (2012).
- <http://www.dgs.pt/>, (2012).
- <http://www.emea.europa.eu/>, (2012).
- <http://www.fda.gov>, (2012).
- <http://www.cdc.gov>, (2012).
- <http://www.epa.gov>, (2012).
- <http://www.who.int/en>, (2012).
- <http://www.agemed.es/>, (2012).
- <http://www.dh.gov.uk/en>, (2012).
- <http://www.devicelink.com>, (2012).
- <http://www.iapws.org>, (2012).
- N.N.Damani ( 2003); Manual of Infection Control Procedures,– GMM London San Francisco 308.
- MEDDEV 2.7.1 (Abril 2003) Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
- NP EN 554:1998 ISO 17665-1
- NP EN 13485, SGQ dispositivos médicos, (2004).
- NP EN 14971, Gestão de risco de dispositivos medicos,( 2006).
- NP EN 285:1996 Esterilização — Esterilizadores a vapor de água — Grandes esterilizadores
- NP EN 285:2006+A2:2009 Esterilização — Esterilizadores a vapor de água — Grandes esterilizadores
- PD 5500 Specification for unfired fusion welded pressure vessels, (2003).
- Irvine Th.F., P.E., (1984) Steam and gas tables with computer equations –Academic Press.
- Anne F. Booth , (1999) Sterilization of medical devices, - Interfarm Press, Inc. Buffalo Grove, Illinois; 42:317.

- Jan Huys, (2004) Sterilization of medical supplies by steam – Vol.I General Theory– HEART Consultancy The Netherlands; 8:104-105.
- Sterilization — Monitoring ([http://www.cdc.gov/OralHealth/infectioncontrol/faq/sterilization\\_monitoring.htm](http://www.cdc.gov/OralHealth/infectioncontrol/faq/sterilization_monitoring.htm)) , (2012).