

Hygopac



Instruções de montagem e utilização

CE

9000-616-03/30



 **DÜRR
DENTAL**

PT

1801V002

Conteúdo



Informações importantes

1	Sobre este documento	2
1.1	Advertências e símbolos	2
1.2	Observação sobre os direitos autorais	3
2	Segurança	3
2.1	Determinação da finalidade	3
2.2	Utilização conforme as especificações	3
2.3	Utilização contrária às especificações	3
2.4	Observações de segurança gerais	3
2.5	Pessoal técnico	4
2.6	Proteção contra corrente elétrica	4
2.7	Utilizar somente peças originais	4
2.8	Transporte	4
2.9	Eliminação	4



Descrição do produto

3	Visão geral	5
3.1	Volume de entrega	5
3.2	Acessórios	5
3.3	Acessórios especiais	5
3.4	Consumíveis	5
3.5	Peças de desgaste e sobressalentes	5
4	Dados técnicos	6
4.1	Placa de características	6
5	Função	7



Montagem

6	Requisitos	8
6.1	Local de instalação	8
6.2	Possibilidades de instalação	8
7	Conexão elétrica	8
7.1	Plano de conexão elétrica	8
8	Colocação em funcionamento	9
8.1	Entrega do aparelho	9



Utilização

9	Uso de embalagens esterilizadas apropriadas	10
9.1	Recomendações para embalagens de material esterilizado	10
10	Utilização	11
10.1	Ajustar a temperatura de selagem	11
11	Validação do processo de selagem	12
11.1	Etapas de validação	12
11.2	Avaliação de aceitação	12
11.3	Avaliação de funcionamento diária	12
11.4	Avaliação anual de desempenho	12
12	Desinfecção e limpeza	13

1 Sobre este documento

Este manual de operação e montagem é uma parte integrante do aparelho.

 A Dürr Dental não assumirá nenhuma garantia ou responsabilidade pela operação e pelo funcionamento seguros deste aparelho em caso de não observância das instruções e indicações constantes destas instruções de montagem e de utilização.

1.1 Advertências e símbolos

Advertências

As advertências neste documento indicam possíveis perigos para pessoas e danos materiais. Elas são identificadas com os seguintes símbolos de advertência:

 Sinal de advertência geral

 Aviso de superfícies quentes

 Aviso sobre tensão elétrica perigosa

Os sinais de advertência estão estruturados da seguinte forma:

 **SINALIZAÇÃO**
Descrição de tipo e origem do perigo
Aqui estão listadas as possíveis consequências ao ignorar as indicações de advertência
➤ Observar estas medidas para evitar o perigo.

Com a sinalização, diferenciamos as indicações de advertência em quatro níveis de perigo:

- **PERIGO**
Perigo imediato de ferimentos graves ou morte
- **AVISO**
Perigo possível de graves ferimentos ou morte
- **CUIDADO**
Perigo de ferimentos leves
- **ATENÇÃO**
Perigo de vários danos materiais

Outros símbolos

Estes símbolos são utilizados no documento e em ou no aparelho:

 Observação, por exemplo, informações especiais com relação ao uso econômico do aparelho.

 Respeitar as instruções de utilização.

 Identificação CE

 Fabricante

 Número de pedido

 Número de série

 Eliminar de maneira adequada conforme a nova diretiva UE 2012/19/CE (REEE).

 Considerar as condições ambientais

 Fusível do aparelho

 Utilizar proteção para mãos.

 Desligar o aparelho, desconectando a tensão (por exemplo, retirar o plugue da tomada).

 Interruptor de rede Ligado/Desligado

 Ligado

 Desligado

 Temperatura operacional alcançada

 Transporte

 Intervalo de regulagem

 Informações sobre direção, introdução

 Aquecimento

1.2 Observação sobre os direitos autorais

Todos os circuitos, procedimentos, nomes, programas de software e aparelhos informados são protegidos por direitos autorais.

A reprodução das instruções de montagem e utilização só poderá ser feita com a autorização por escrito da Dürre Dental.

2 Segurança

A Dürre Dental desenvolveu e construiu o aparelho de forma que os perigos estão em grande medida excluídos em caso de utilização correta. Mesmo assim, pode haver perigos residuais. Por esta razão, é necessário respeitar as seguintes indicações.

2.1 Determinação da finalidade

O aparelho foi previsto para a selagem térmica de embalagens de materiais esterilizados para finalidades médicas, por ex. em clínicas, consultórios odontológicos ou médicos.

2.2 Utilização conforme as especificações

Embalagens de materiais esterilizados conforme EN ISO 11607-1 e as partes aplicáveis da EN 868 devem ser utilizadas.

2.3 Utilização contrária às especificações

Uma utilização diferente da especificada é considerada incorreta. O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes da utilização incorreta. O usuário deve assumir todo o risco.



AVISO

Perigo de explosão devido a ignição de substâncias combustíveis

- › Não utilizar o aparelho em locais onde houver misturas combustíveis, por exemplo, em salas de operação.



ATENÇÃO

Falha do aparelho ou danos devido ao uso de materiais incorretos

Materiais incorretos podem colar no canal de aquecimento ou nos rolos de pressão. Além disto, estes materiais não permitem a passagem de ar e vapor em autoclaves.

- › Não utilizar películas de PE
- › Não usar películas de poliamida/nylon

2.4 Observações de segurança gerais

- › Ao utilizar o aparelho, observar as diretrizes, leis, especificações e regulamentos aplicáveis no local de utilização.
- › Verificar o funcionamento e o estado do aparelho todas as vezes antes de usá-lo.
- › Não alterar ou adaptar a construção do aparelho.
- › Observar o manual de instruções e de montagem.
- › Manter as instruções de montagem e de utilização sempre disponíveis num local acessível ao usuário.

2.5 Pessoal técnico

Utilização

As pessoas que utilizam o software têm de garantir um manuseio correto e seguro com base em sua formação e seus conhecimentos.

- › Instruir ou pedir que algum profissional instrua todos os usuários com relação ao manuseio do aparelho.
- › Todos usuários que forem responsáveis pelo uso e manutenção do aparelho devem ser treinados regularmente. A isso se associa a verificação de que os conteúdos foram compreendidos. É necessária também a documentação de listas de presença dos participantes do treinamento.

Montagem e reparos

- › A montagem, os reajustes, as alterações, as ampliações e os reparos devem ser realizados pela Dürr Dental ou por uma entidade autorizada pela Dürr Dental.

2.6 Proteção contra corrente elétrica

- › Na realização de trabalhos no aparelho, observar os respectivos regulamentos de segurança elétrica.
- › Nunca tocar em simultâneo no paciente e nos conectores abertos do aparelho.
- › Os fios e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente.

2.7 Utilizar somente peças originais

- › Utilizar apenas os acessórios e acessórios especiais recomendados e autorizados pela Dürr Dental.
- › Utilizar apenas peças de desgaste e peças sobressalentes originais.



A Dürr Dental não se responsabilizará por danos provocados pela utilização de acessórios e acessórios especiais não autorizados e de outras peças de desgaste e sobressalentes que não as originais.

A Dürr Dental não se responsabilizará por danos provocados pela utilização de acessórios e acessórios especiais não autorizados e de outras peças de desgaste e sobressalentes (por ex. cabo de alimentação) que não as originais.

2.8 Transporte

A embalagem original oferece a proteção ideal do aparelho durante o transporte.

Se necessário, é possível encomendar na Dürr Dental a embalagem original para o aparelho.



Mesmo dentro do período de garantia, a Dürr Dental não assumirá qualquer responsabilidade por danos de transporte resultantes de embalagem deficiente.

- › Transportar o aparelho apenas na embalagem original.
- › Mantenha a embalagem fora do alcance de crianças.

2.9 Eliminação

Aparelho



Eliminar corretamente o aparelho. Dentro do Espaço Econômico Europeu, o aparelho deve ser eliminado em conformidade com diretriz europeia 2012/19/CE (REEE).

- › Em caso de dúvidas com relação à eliminação correta, entre em contato com o revendedor especializado em materiais odontológicos.



3 Visão geral

3.1 Volume de entrega

Os seguintes artigos estão incluídos no volume de entrega:

- Hygopac** 6020-02
 - Hygopac
 - Cabo de rede
 - Conjunto Hygofol
 - Instruções de montagem e utilização

3.2 Acessórios

Os seguintes artigos são necessários para o funcionamento do aparelho, em função da aplicação:

Sacos de embalagem transparente Hygofol para materiais esterilizados

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 unidades . . . 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 unidades. . . 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 unidades. . . 6020-063-00

Rolos de embalagem transparente Hygofol para materiais esterilizados

- 5,0 cm x 100 m 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m 6020-055-50

3.3 Acessórios especiais

Os seguintes artigos podem ser utilizados opcionalmente com o aparelho:

- Hygoseal Plus 6022-500-10
- Hygofol Station 6022-600-00
- Hygoprint 6020-080-50

3.4 Consumíveis

Os seguintes materiais são consumidos durante o funcionamento do aparelho e devem ser pedidos novamente:

- Hygoseal Plus 6022-500-10

Sacos de embalagem transparente Hygofol para materiais esterilizados

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 unidades . . . 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 unidades. . . 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 unidades. . . 6020-063-00

Rolos de embalagem transparente Hygofol para materiais esterilizados

- 5,0 cm x 100 m 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m 6020-055-50

3.5 Peças de desgaste e sobressalentes



As informações sobre as peças de reposição estão no portal para revendedores autorizados em:
www.duerrdental.net.

4 Dados técnicos

Dados elétricos

Tensão	V	230, 1~
Frequência	Hz	50 - 60
Corrente nominal	A	2,4
Potência elétrica	W	550
Fusível		IEC 127-2/V-T 4,0 AH
Tipo de proteção		IP 20
Classe de proteção		I

Dados gerais

Temperatura de selagem máx. (ajustável continuamente)	°C	240
Potência de aquecimento	W	2 x 250
Tempo de aquecimento aprox.	min	3
Velocidade de passagem	m/min	5,3
Largura da costura de selagem	mm	9
Resistência da costura de selagem	N/mm	3/15
Dimensões (L x A x P)	cm	43,5 x 16 x 13,5
Peso	kg	7,2

Condições ambientais durante o armazenamento e transporte

Temperatura	°C	-10 até +60
Umidade relativa do ar	%	< 95

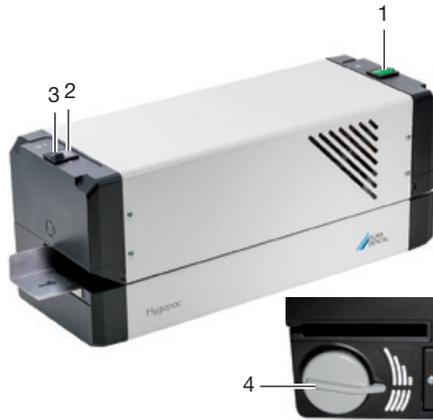
Condições ambientais durante o funcionamento

Temperatura	°C	+10 a +40
Umidade relativa do ar	%	< 70

4.1 Placa de características

A placa de características encontra-se na parte inferior do aparelho.

5 Função



- 1 Interruptor de rede Ligado/Desligado (verde)
- 2 Indicação luminosa cor de laranja (interruptor de transporte)
- 3 Interruptor de transporte
- 4 Botão de regulagem para ajuste de temperatura

A selagem de embalagens de materiais esterilizados é completamente definida pelas respectivas normas. O Hygopac cumpre todos os pontos requeridos:

- Costura de selagem contínua sem locais com interrupções, de modo que não seja possível a penetração de microorganismos.
- Largura da costura de selagem de 9 mm (conforme a norma: no mínimo 6 mm)
- As costuras de selagem podem ser abertas em complicações.

Outras vantagens do Hygopac:

- Mecanismo automático de passagem.
- Compressão automática para uniformidade da qualidade de costura de selagem.
- Estreito vão de entrada com função de proteção para instrumento e Hygopac.
- O princípio de fita flexível permite o trabalho rápido e permanente.
- O processo de trabalho padronizado reduz erros individuais e assegura sempre bons resultados.
- O Hygopac economiza espaço, dispensa manutenção e, graças à sua constituição compacta e robusta, é extremamente durável.



6 Requisitos

6.1 Local de instalação

O local de instalação deve preencher os seguintes requisitos:

- Local fechado, seco e com boa ventilação
- Não ser um espaço destinado obrigatoriamente a apenas um fim específico, por exemplo, local de instalação de aquecimento ou local úmido



Considerar as influências ambientais. Não utilizar o aparelho em ambientes úmidos ou molhados.

6.2 Possibilidades de instalação

Para instalar o aparelho, existem as seguintes possibilidades:

- Em uma superfície estável bem acessível (por ex. bancada de trabalho).

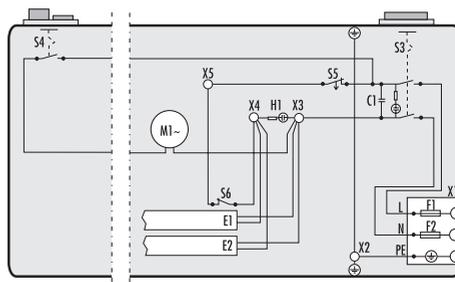
Durante a instalação, certifique-se que:

- Se o aparelho aquecer durante o funcionamento, manter distância de outros aparelhos sensíveis ao calor.
- Para a inserção e liberação das embalagens de material esterilizado a serem seladas, fornecer uma distância lateral da largura da embalagem.
- Não cobrir as ranhuras de ventilação.

7 Conexão elétrica

- › Antes de conectar o aparelho, verifique se a tensão da rede elétrica é idêntica à descrição na placa de características.
- › Conectar o aparelho apenas em uma tomada adequadamente instalada.
- › Os tubos para o aparelho devem ser colocados de modo que não sejam sujeitos a tensões mecânicas.

7.1 Plano de conexão elétrica

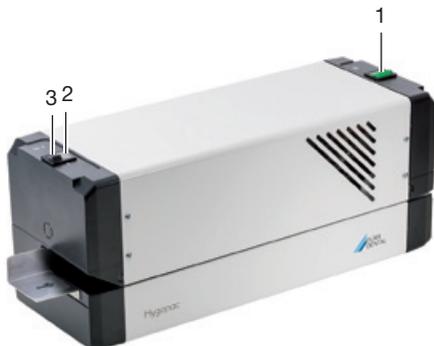


- C1 Supressão de líquido condensado
- E1/E2 Aquecimento 2 x 250-300 W
- F1/F2 Fusível
- H1 Lâmpada de controle aquecimento
- M1 Motor 230 V~
- S3 Interruptor de rede Ligado/Desligado com lâmpada de controle
- S4 Interruptor de transporte
- S5 Regulador de tubo capilar
- S6 Limitador de temperatura
- X1 Bucha de encaixe do aparelho
- X2-X5 Distribuidor de conector plano 6,3 x 0,8

8 Colocação em funcionamento

- › Ligar o interruptor de rede (1).

A indicação luminosa verde (1) e a cor de laranja (2) acendem. O tempo de aquecimento é de aprox. 3 minutos. Assim que a indicação luminosa cor de laranja apagar, aguardar aprox. 2 minutos.



- › Ligar o interruptor de transporte (3).
- › Executar a inspeção de funcionamento do aparelho.
- › Executar uma selagem de teste, (ver "10 Utilização").

8.1 Entrega do aparelho



Na fábrica, o aparelho é submetido a uma avaliação de desempenho, um documento impresso dessa inspeção é entregue juntamente com a documentação do aparelho. Essa inspeção refere-se somente a embalagens transparentes para material esterilizado Hygofol da Dürr Dental. Se forem seladas com o aparelho embalagens de material esterilizado diferentes desta (de outros fabricantes), elas têm que ser submetidas a uma avaliação de desempenho "11.4 Avaliação anual de desempenho" depois do comissionamento.

A entrega e instalação corretas do aparelho são parte da validação no âmbito da avaliação de aceitação (inglês IQ = Installation Qualification). Esse processo deve ser documentado, assim como qualquer parte da validação. Utilize o registro de entrega anexo ou faça o download em www.duerrdental.com, para o imprimir e documentar.



Uma nova **Avaliação de Aceitação** deve ser realizada sempre que houver alterações substanciais das condições gerais.



9 Uso de embalagens esterilizadas apropriadas

É permitido utilizar:

Embalagens para material esterilizado conforme DIN EN ISO 11607-1 e as partes aplicáveis da EN 868, por ex. Hygofol da Dürr Dental.

- Temperatura recomendada de selagem para Hygofol: 180 °C.
- Temperatura recomendada de selagem para outros fabricantes de películas devem ser consultadas diretamente com o respectivo fabricante.



ATENÇÃO

Falha do aparelho ou danos devido ao uso de materiais incorretos

Materiais incorretos podem colar no canal de aquecimento ou nos rolos de pressão. Além disto, estes materiais não permitem a passagem de ar e vapor em autoclaves.

- > Não utilizar películas de PE
- > Não usar películas de poliamida/nylon

- Deixar sobrar pelo menos 2 cm de película para fora depois da costura de selagem. Isso garante uma soldadura adequada da linha e serve para a fixação de inscrições ou etiquetas. Ajustável com batente regulável.
- O artigo a ser embalado deve estar seco.
- O artigo esterilizado deve estar livre de sujeiras.
- Alicates e tesouras abertos. Alicates no máx. na primeira trava.

9.1 Recomendações para embalagens de material esterilizado

A seguir, são apresentadas diferentes recomendações para trabalhos com embalagens de material esterilizado:

- Selecionar uma embalagem de tamanho suficiente.
- Encher a embalagem somente até 75%, de forma que as linhas de selagem fiquem livres de tensão.
- A distância entre a costura de selagem e o material selado deve ser de pelo menos 3 cm.
- Para proteger a embalagem contra perfuração, instrumentos pontiagudos devem ser providos de proteção apropriada (por exemplo, capas de proteção).
- Ao utilizar embalagens múltiplas, os lados do papel devem estar sempre um sobre o outro para um transporte desimpedido de vapor e condensado. Selecionar uma embalagem externa suficientemente grande. Os critérios para a selagem da embalagem externa são idênticos ao da embalagem final.

10 Utilização

- › Ligar o interruptor de rede (1).

A indicação luminosa verde (1) e a cor de laranja (2) acendem. O tempo de aquecimento é de aprox. 3 minutos. Assim que a indicação luminosa cor de laranja apagar, aguardar aprox. 2 minutos.



- › Ligar o interruptor de transporte (3).
- › Introduzir o Hygofol a partir da esquerda. Automaticamente, o Hygofol será conduzido de maneira uniforme por uma correia de transporte através do canal de aquecimento.



ATENÇÃO

Linha de selagem incompleta ou embalagem esterilizada para produtos bloqueada por inserção incorreta

Nenhuma costura de selagem correta (por exemplo, metade). Nenhuma ou pouca projeção da película para soltura e identificação (< 1 cm). A película pode ficar presa na correia de transporte. A película fica no aparelho sem mensagem de erro.

- › Colocar a embalagem para material esterilizado no batente.
- › Verificar a costura de selagem depois da passagem, se necessário, ajustar a temperatura de selagem (ver "10.1 Ajustar a temperatura de selagem").
- › Identificar a embalagem com a data de validade e demais informações que sejam necessárias (por exemplo, n.º de esterilizador, pessoal, programa, etc.)

10.1 Ajustar a temperatura de selagem

- › O ajuste contínuo de temperatura de selagem é efetuado através do botão de regulagem (5).



- › As temperaturas de selagem usuais variam entre 150 °C e 220 °C. Conforme o material de embalagem esterilizada, a temperatura de selagem adequada deve ser determinada através de selagens de teste.
- › Depois da selagem, aguarde até que a costura de selagem esfrie.
- › Avaliação de funcionamento (ver "11.3 Avaliação de funcionamento diária").

11 Validação do processo de selagem

11.1 Etapas de validação

De maneira geral, é preciso prestar atenção ao fato de que o Hygopac não corresponde completamente à DIN EN ISO 11607-2, pois os parâmetros de processo relevantes do Hygopac não são monitorados e documentados pelo aparelho (temperatura, força de compressão e velocidade). Recomendamos esclarecer previamente com as autoridades responsáveis se o grau de validação do processo com o Hygopac é suficiente.

A validação do processo de selagem consiste nas seguintes etapas:

- Para realizar a avaliação de aceitação ao fazer o comissionamento do aparelho, consulte "8.1 Entrega do aparelho".
- Realizar a avaliação de funcionamento diariamente.
- Realizar a avaliação de desempenho anualmente.

11.2 Avaliação de aceitação

Avaliação da aceitação (IQ = Installation Qualification)

Entrega do aparelho

Na fábrica, o aparelho é submetido a uma avaliação de desempenho. Um documento impresso dessa inspeção é entregue juntamente com a documentação do aparelho.

Essa inspeção refere-se somente a embalagens transparentes para material esterilizado Hygofol da Dürr Dental. Se forem seladas com o aparelho embalagens de material esterilizado diferentes desta (de outros fabricantes), elas têm que ser submetidas a uma avaliação de desempenho (ver "11.4 Avaliação anual de desempenho") depois do comissionamento. A entrega e instalação corretas do aparelho são parte da validação no âmbito da avaliação de aceitação (inglês IQ = Installation Qualification). Esse processo deve ser documentado, assim como qualquer parte da validação.

Utilize o registro de entrega anexo ou faça o download em www.duerrdental.com, para o imprimir e documentar.

Uma nova **Avaliação de Aceitação** deve ser realizada sempre que houver alterações substanciais das condições gerais.

11.3 Avaliação de funcionamento diária

Avaliação de funcionamento (OQ = Operational Qualification)

Diariamente, depois de ligar pela primeira vez o aparelho, execute uma avaliação de funcionamento do processo de selagem.

- › Ligar o interruptor de rede.
 - A indicação luminosa verde e a cor de laranja acendem. O tempo de aquecimento é de aprox. 3 minutos. Assim que a indicação luminosa cor de laranja apagar, aguardar aprox. 2 minutos.
- › Ligar o interruptor de transporte.
- › Colocar o teste de costura de selagem por exemplo, HygosealPlus, no local de inserção conforme as instruções.
- › Depois da selagem, avaliar se a costura de selagem está:
 - Pressada de forma uniforme e completa
 - Livre de rugas e falhas
 - Livre de camadas soltas
 - Com a cor da costura conforme os padrões industriais
- › Se a avaliação mostrar que a função está em ordem, documentar o resultado em uma lista com informações de data e rubrica do(a) colaborador(a) que tiver executado o teste. Caso necessário, fazer o download de um modelo no Download Center: www.duerrdental.com

Possíveis erros	Causas	Solução
– O papel fica marrom	– Temperatura de selagem muito alta (a película e o papel não colam)	Ajustar temperatura (ver "10.1 Ajustar a temperatura de selagem")
– São feitos furos na película		
– A película cola no rolo	– Temperatura de selagem muito baixa	
– Produção de rugosidade em excesso		

11.4 Avaliação anual de desempenho

Avaliação de desempenho (PQ = Performance Qualification)

Uma vez por ano, realizar uma avaliação do desempenho do processo de selagem.

› Ligar o interruptor de rede.

A indicação luminosa verde e a cor de laranja acendem. O tempo de aquecimento é de aprox. 3 minutos. Assim que a indicação luminosa cor de laranja apagar, aguardar aprox. 2 minutos.

› Selar 3 embalagens de material esterilizado vazias fabricadas com o mesmo material e no mesmo tamanho.

› Identificar as embalagens de material esterilizado com

- Aparelho de selagem
- Número de série do aparelho
- Registro do ajuste de temperatura do botão de regulagem

e arquivar a documentação deste processo.

› Separar as embalagens seladas e vazias do mesmo tipo e de diferentes lotes de esterilização do programa de esterilização especificado (a documentação do lote dos processos de esterilização é parte integrante da validação).

As diferentes embalagens esterilizadas devem ser atribuídas somente aos respectivos programas de esterilização nos quais elas são utilizadas.

› Enviar as embalagens esterilizadas preparadas para a Dürr Dental. Mais informações sobre o "Pedido para teste da costura de selagem - a prestação de serviço com certificado emitido pela Dürr Dental" - podem ser encontradas no Download Center em www.duerr-dental.com.

12 Desinfecção e limpeza



Desligar o aparelho, desconectando a tensão (por exemplo, retirar o plugue da tomada).



Limpar o aparelho com uma toalha úmida somente quando ele estiver frio.

Para desinfetar e limpar a parte externa, usar toalhas de desinfecção e desinfetantes compatíveis com o material e autorizados pela Dürr Dental, por exemplo, toalhas de desinfecção FD 350.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

