

APLICAÇÃO

O Sistema de desinfecção UV PATHOGON foi concebido para ser utilizado como parte de um programa de limpeza e desinfecção para destruir agentes patogénicos em superfícies ambientais. Após a conclusão de um processo de limpeza manual, o sistema é empregue para fornecer automaticamente uma dose de energia ultravioleta C (UVC)* germicida, que altera o ADN de agentes patogénicos agressivos, procedendo à sua destruição.

* A radiação Ultravioleta C (UVC) tem um comprimento de onda com um alcance entre 100 e 280 nanómetros (nm) e uma eficácia germicida máxima aos 253,7 nm.

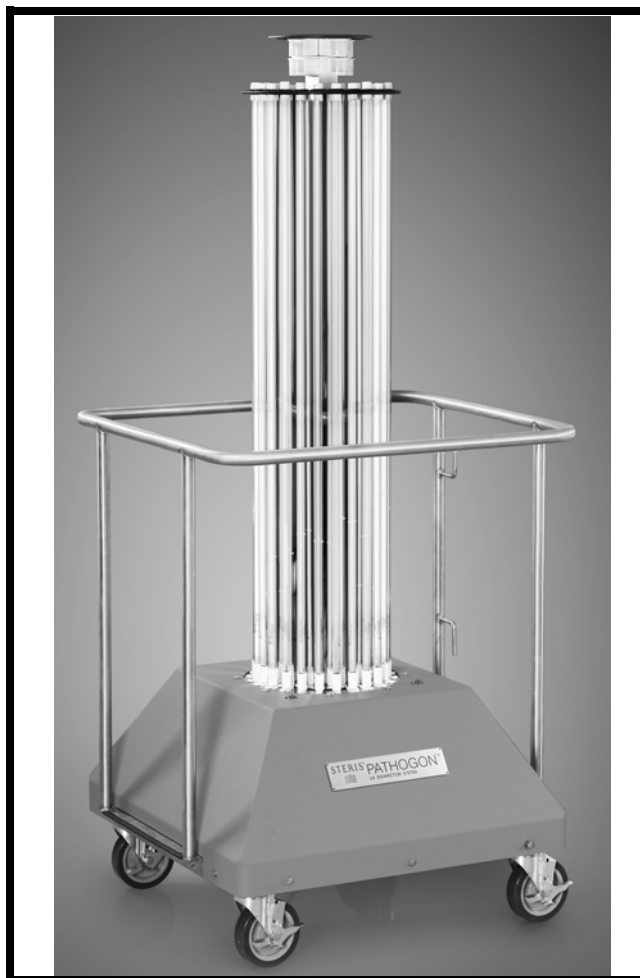
O processo não produz ozono nem contaminantes secundários e as salas podem ser novamente ocupadas imediatamente após o tratamento. O sistema é eficaz nos seguintes organismos associados aos cuidados de saúde.¹

- *Clostridium difficile*
- *Staphylococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)
- *Enterococcus faecalis* resistente à vancomicina (VRE)
- *Acinetobacter baumannii*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Influenza A*
- *Calicivírus felino* (substituto do Norovírus humano)

1. Testes laboratoriais independentes realizados em Dezembro de 2012. Ver Tabelas 1 a 3.

DESCRIÇÃO

O Sistema de desinfecção UV PATHOGON é um dispositivo electrónico móvel que consiste numa barra vertical montada numa base resistente a UVC com rodízios de grande diâmetro. A unidade é robusta o suficiente para suportar uma utilização diária, mas é ao mesmo tempo fácil de manobrar numa instituição de saúde. O sistema é controlado por tecnologia sem fios por um tablet controlador com base em ambiente Windows e uma unidade de programação lógica (Programmable Logic Controller, PLC). A unidade está equipada com um sensor de calor e movimento de 360° que não se destina a ser utilizado como dispositivo de segurança principal para proteger contra a exposição acidental de indivíduos que entrem na sala durante o ciclo de desinfecção. A unidade tem vinte e quatro lâmpada UVC de 1143 mm (45"). Cada lâmpada tem uma vida útil nominal de 12.000 horas.



(Típico apenas - alguns detalhes podem variar.)

NORMAS

Este Sistema de desinfecção UV PATHOGON cumpre os requisitos aplicáveis das seguintes normas:

- **Underwriters Laboratories (UL): UL 61010-1 Segunda edição** conforme certificado pelos ETL Testing Laboratories, Inc.
- **Norma C22.2 N.º 61010-1, Segunda edição, da Canadian Standards Association (CSA).**

Item _____

Local(is) _____

TAMANHO (L X C X A)

Dimensões gerais: Largura x Comprimento x Altura:

711 x 787 x 1702 mm (28 x 31 x 67")

CARACTERÍSTICAS

Sensores de movimento – Uma série de oito sensores de calor e de movimento na parte superior do Sistema de desinfecção UV PATHOGON dispostos em forma de quadrado. Existem dois sensores montados de cada lado do quadrado para fornecer protecção redundante se o sensor de calor e movimento falhar. Cada sensor tem um alcance de detecção de 180°. Os sensores são colocados em quadrado para proporcionar cobertura sobreposta e prevenir ângulos mortos. Os sensores estão ligados a um relé de segurança, ligado como paragem de Categoria de controlo 3, para proteger contra a exposição a UVC de pessoas que possam entrar na sala durante o ciclo de desinfecção. Quando os sensores detectam movimento e calor, as luzes UV desligam e o ciclo é interrompido.

Controlador sem fios – O controlador sem fios permite ao operador sair da sala antes de iniciar a contagem decrescente para iniciar o ciclo de desinfecção, reduzindo a possibilidade de exposição accidental a energia UVC. O controlo remoto sem fios permite igualmente ao operador monitorizar o estado da unidade sem entrar na sala.

Protecção por palavra-passe – O controlador é protegido por palavra-passe. Um nome de início de sessão e uma palavra-passe devem ser introduzidos no controlador antes de iniciar um ciclo de desinfecção.

Cobertura de protecção das lâmpadas/Barreiras para as portas – A cobertura de protecção das lâmpadas dobra quando é colocada uma barreira para as portas na entrada e saída da sala. As barreiras estão claramente identificadas se estiver presente um perigo de UV e devem ser tomadas as devidas precauções.

Registo de dados – O controlador ajuda na documentação mantendo o registo do número da sala, ciclo seleccionado e operador. Estes dados podem ser transferidos para um PC.

Design de circuito de alimentação redundante – É utilizado um circuito de relé redundante no circuito de lâmpadas, por isso, se ocorrer uma falha no relé, um segundo relé é activado para desligar as lâmpadas.

DESCRIÇÃO DO CICLO

O Sistema de desinfecção UV PATHOGON efectua quatro ciclos de UVC pré-programados:

Organismo alvo	Diâmetro de aplicação	Duração do ciclo
Bactérias/Vírus	≤ 3 m (10 pés)	4 minutos
Bactérias/Vírus	≤ 5,4 m (18 pés)	9 minutos

Organismo alvo	Diâmetro de aplicação	Duração do ciclo
Esporos bacterianos <i>C. difficile</i>	≤ 3 m (10 pés)	11 minutos
Esporos bacterianos <i>C. difficile</i>	≤ 5,4 m (18 pés)	25 minutos

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Os clientes são incentivados a contactar a STERIS relativamente aos programas de manutenção anuais. A manutenção preventiva, ajustes e substituição de peças gastas são fornecidos de forma programada para ajudar a garantir o óptimo desempenho do equipamento e ajudar a minimizar interrupções inconvenientes e dispendiosas. A STERIS possui uma equipa mundial de técnicos bem equipados e qualificados para prestar estes serviços, bem como serviços de instalação no local, formação e reparação especializada. Entre em contacto com a STERIS para obter mais detalhes.

NOTAS

1. Classificação dos fusíveis internos: 15 amperes
2. Comprimento do cabo de alimentação: 4,6 m (15')
3. A unidade pesa aproximadamente 66 kg (145 lb)
4. Tipo de lâmpada: GML 515
5. Quantidade de lâmpadas: 24
6. Vida útil de cada lâmpada UVC: 12.000 horas
7. Vida útil da bateria do controlador: ~8 h (recarregável)
8. Consultar o manual do fabricante para obter procedimentos de carregamento adequados para o tablet controlador.
9. Número de estabelecimento da U.S. Environmental Protection Agency (Agência de Protecção Ambiental dos EUA): 89568-IN-001/89568-IL-001

DADOS DE ENGENHARIA

Electricidade

- É necessário um receptáculo de 120 Vca, 60 Hz, 20 amperes

O CLIENTE É RESPONSÁVEL PELA CONFORMIDADE COM OS CÓDIGOS E REGULAMENTAÇÕES APLICÁVEIS.

O idioma base deste documento é o INGLÊS. Qualquer tradução deverá ser efectuada a partir do idioma base.

RESUMO DOS DADOS DE EFICÁCIA DE PRODUTO DO SISTEMA DE DESINFECÇÃO UV PATHOGON

O seguinte resumo fornece uma descrição dos estudos de eficácia realizados para substanciar a eficácia do Sistema de desinfecção UV PATHOGON relativamente a seis estirpes de bactérias, dois vírus e esporos *C. difficile*. Os estudos foram conduzidos por um laboratório independente, ATS Labs (Eagan, MN), seguindo as Boas práticas laboratoriais (BPL) da EPA (40 CFR Parte 160). A conformidade com as BPL inclui auditorias de relatórios contínuos e finais independentes pela Unidade de garantia de segurança ATS que fornece um relatório que é integrado em cada relatório de eficácia.

A concepção do estudo utilizado pela ATS seguiu uma concepção de simulação em utilização com base em Directrizes de testes de desempenho de produto EPA, Série 810 relativamente a superfícies duras, desinfectantes hospitalares (http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series810.htm). Para todos os estudos, foi utilizada uma sala de testes padrão de 104 m³ (18'8,5" x 16'8" x 11'9" [3663,7 pés³]) para testes. A sala incluiu uma prateleira e mesa para suportar os transportadores de teste e simular o mobiliário típico de uma sala. Para auxiliar na ocultação do estudo, um representante do promotor/registante foi responsável pelo funcionamento do dispositivo UV PATHOGON. O dispositivo foi colocado na sala e utilizado de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

Seguindo os métodos de teste padrão da AOAC e ASTM, foram colocados transportadores de teste de vidro contaminados com organismos de teste secos na sala por pessoal da ATS a uma altura do chão de 5 pés e localizados a 5 pés ou 9 pés do dispositivo. Nos casos aplicáveis, as estirpes de teste utilizadas foram as exigidas pela EPA para suportar os requisitos de desinfecção bactericida, virucida e esporicida de *C. difficile* conforme exigido pela EPA. A cada uma das distâncias, foram expostos três transportadores de teste por organismo à saída de UV do dispositivo. Os transportadores foram expostos à temperatura e humidade ambiente. Após a exposição, foram colocados transportadores de teste bacterianos individualmente em meios de neutralização/crescimento e os sobreviventes foram recuperados quantitativamente por placas em duplicado e/ou filtração. Para estudos de eficácia virucida, após a exposição, os transportadores de teste foram neutralizados e testados em termos de infectividade e/ou citotoxicidade. Foram preparados transportadores de controlo de população não tratada em triplicado, juntamente com o teste para determinar uma redução logarítmica de 10^6 . Também foram realizados controlos de esterilidade, pureza e verificação de resistência a antibióticos com cada estudo, conforme aplicável.

O sistema PATHOGON demonstrou uma redução logarítmica >5 relativa a todas as estirpes bacterianas e virais testadas após uma exposição de quatro minutos a 5 pés e de 9 minutos a 9 pés de distância do dispositivo.

O sistema obteve uma redução logarítmica de 2,90 em relação a esporos *C. difficile* após exposição de 11 minutos a 5 pés e uma redução logarítmica de 3,97 após exposição de 25 minutos a 9 pés de distância do dispositivo.

O sistema obteve uma redução logarítmica >4 em relação a esporos *C. difficile* após exposição de 15 minutos a 5 pés e uma redução logarítmica de 30 após exposição de 30 minutos a 9 pés de distância do dispositivo.

Avaliação de eficácia antimicrobiana de um dispositivo de geração de UVC em superfícies duras não porosas

Tabela 1. Eficácia bacteriana

Estirpe	Controlo não tratado (Média logarítmica UFC/pol. ²)	Redução logarítmica média do Sistema de desinfecção UV PATHOGON a uma altura de 5 pés	
		4 min. a 5 pés	9 min. a 9 pés
<i>Staphylococcus aureus</i>	7,32	>7,32	>6,64
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	7,23	5,94	6,28
<i>Acinetobacter baumannii</i>	6,56	>5,97	>5,93
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente à vancomicina (VRE)	5,71	>5,51	>5,71
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	7,49	>7,39	>7,23
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à metilina (MRSA)	7,42	>7,42	>7,16

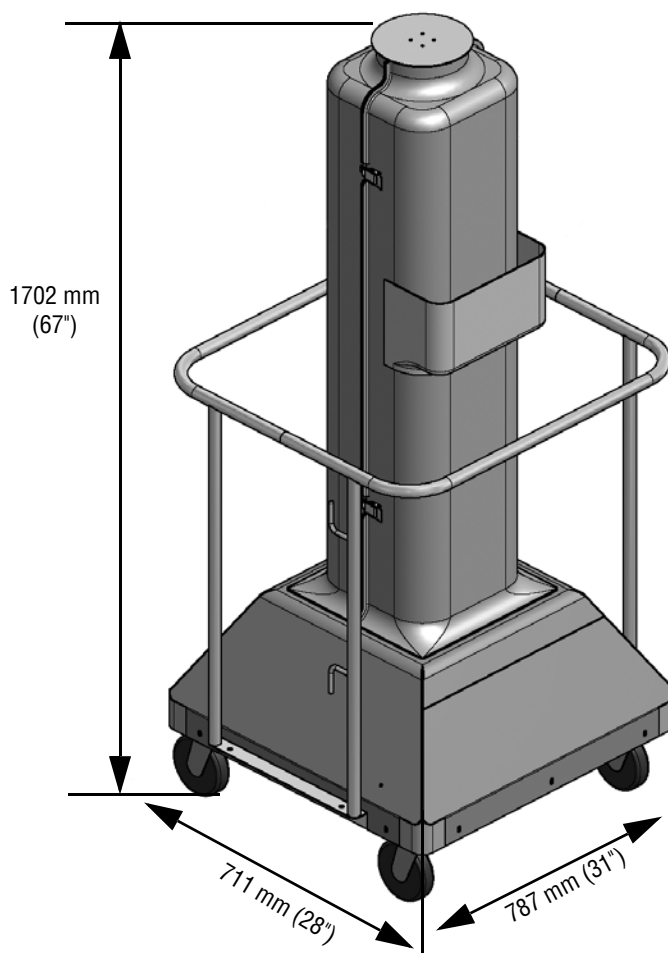
Tabela 2. Eficácia virucida

Estirpe	Controlo de vírus seco (Média TCID ₅₀ /100 µl)	Redução logarítmica média do Sistema de desinfecção UV PATHOGON a uma altura de 5 pés	
		4 min. a 5 pés	9 min. a 9 pés
Influenza A	5,95	≥5,45	
	5,80		≥5,12
Calicivírus felino (substituto do Norovírus humano)	7,05	5,45	
	6,93		5,01

Tabela 3. Eficácia com esporos bacterianos

Estirpe	Controlo não tratado (Média logarítmica UFC/pol. ²)	Redução logarítmica média do Sistema de desinfecção UV PATHOGON a uma altura de 5 pés	
		11 min. a 5 pés	25 min. a 9 pés
Esporo <i>Clostridium difficile</i>	5,86	2,90	3,97
		15 min. a 5 pés	30 min. a 9 pés
	7,30	4,83	4,16

O desenho não se contra à escala.
As dimensões são as normais.



Equipamento para
cuidados de saúde

Para obter informações adicionais, contacte:

STERIS®



STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 • EUA
440-354-2600 • 800-548-4873
www.steris.com