

MANUAL DE INSTRUÇÕES



CABINE DE SEGURANÇA
BIOLÓGICA - LINHA 400

Sumário

1. Apresentação.....	5
1.1. Orientações gerais	5
1.2. Modelos.....	6
1.2.1. Digital.....	6
1.2.2. Analógica.....	6
1.2.3. Equipamentos linha ECO	6
2. Descrição	6
2.1. Conhecendo seu produto	6
2.1.1. Motor.....	6
2.1.2. Iluminação	7
2.1.3. Válvula de gás	7
2.1.4. Tomadas auxiliares.....	7
2.1.5. Mangueira para testes P.A.O. ou D.O.P.....	8
2.1.6. Pré filtros.....	8
2.2. Sistemas de segurança.....	8
2.2.1. Sistema de ar pressurizado	8
2.2.2. Proteção do usuário.....	9
2.2.3. Proteção do produto	9
2.2.4. Proteção do ambiente.....	9
2.2.5. Sistemas de alarme	9
2.3. Filtros HEPA.....	10
2.3.1. Construção	10
2.3.2. Aplicação	10
2.3.3. Características dos filtros	11
2.4. Painel de controle.....	12
2.4.1. Painel digital	12
2.4.1.1. Ajustando o controlador	13
2.4.2. Painel Tecla	16
3. Instalação.....	16
3.1. Referente à localização.....	16
3.2. Removendo a embalagem	17
3.3. Montagem da base.....	18
3.4. Colocando o equipamento na base.....	19

4. Iniciação	19
4.1. Ligando o equipamento na rede elétrica	19
4.2. Certificação inicial	20
5. Operação	20
5.1. Iniciando trabalho	20
5.2. Procedimento correto para uso	20
5.3. Interrupção do trabalho	22
5.4. Desligamento do equipamento.....	22
6. Limpeza e desinfecção	22
7. Manutenção	23
7.1. Troca de lâmpadas.....	23
7.1.1. Lâmpada fluorescente	23
7.1.2. Lâmpada UV.....	24
7.2. Troca de filtros.....	25
7.3. Descarte dos filtros usados	26
7.4. Troca de motor	26
7.5. Troca de reator.....	27
7.5.1. Reator para lâmpada UV	27
7.5.2. Reator para lâmpadas fluorescentes.....	28
7.6. Troca de cabo de aço.....	28
7.7. Troca de pré-filtro	29
8. Certificação e Qualificação	29
8.1. Qualificação.....	29
8.2. Validação.....	29
8.3. Qualificação x Validação	29
8.4. Certificação	29
8.4.1. Tolerâncias	30
8.4.2. Ensaio de vazamento na instalação do filtro HEPA	30
8.4.3. Relatórios emitidos	31
8.4.4. Critérios de aceitação	32
9. Especificações	32

Sumário de figuras

Figura 1 – Fluxo do ar na linha 400 em vista isométrica	8
Figura 2 – Visão lateral em corte do fluxo de ar na linha 400.....	9
Figura 3 – Detalhes da estrutura do filtro HEPA	11
Figura 4 – Máscara do painel digital	12
Figura 5 – Máscara do painel analógico.....	15
Figura 6 – Posicionamento correto do equipamento em uma sala, evitando o fluxo do ar condicionado (setas azuis).....	16
Figura 7 – Montagem da base detalhada, incluindo legenda com elementos de fixação	18
Figura 8 – Localização das lâmpadas fluorescentes	23
Figura 9 – Localização das lâmpadas UV	23
Figura 10 – Vista lateral da troca de filtros	24
Figura 11 – Representação para troca de filtros modelo vertical.....	25
Figura 12 – Representação para troca de motor	26
Figura 13 – Localização do reator para lâmpada UV	26
Figura 14 – Acesso dos reatores das lâmpadas fluorescente	27
Figura 15 – Acesso aos cabos de aço	27

Sumário de tabelas

Tabela 1 – Dados técnicos de filtros HEPA	10
Tabela 2 - Critérios para aplicação dos ensaios	27

Sumário de gráfico

Gráfico 1 – Perda de carga inicial (Pa) x velocidade (m/s)	11
--	----

1. Apresentação

Zelar pela limpeza máxima, Pachane é segurança para seu trabalho.

Há mais de 30 anos no mercado, nós da Pachane temos dedicado nossas horas, experiência e zelo pela qualidade para realizar grandes evoluções em um assunto que exige atenção: Limpeza.

Nossos sistemas de filtragem de ar estão nas mais diversas empresas farmacêuticas, institutos de pesquisas e universidades. Estamos lindando com um mercado onde a limpeza do ar e a segurança deve ser incontestável.

Exames e teste laboratoriais exigem equipamentos confiáveis e que garantem seu desempenho e segurança de acordo com especificações rígidas de controle. E é isto que projetamos e desenvolvemos.

1.1. Orientações gerais

Caro usuário,

Parabéns por adquirir uma **CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA – CLASSE II A1**. Este equipamento é destinado para trabalhos Classe 100, conforme ABNT – NBR 13.700, ISO CLASSE 5 conforme norma internacional ISO 14644-1 e NSF49.

Construída em alumínio naval com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi. Sua área de trabalho é feito em aço inox AISI 304 com acabamento escovado e assoalho removível para facilitar sua limpeza.

Este equipamento possui 30% de renovação de ar e 70% de recirculação servido através do filtro HEPA para o ambiente, protegendo a produto e o usuário.

O vidro temperado frontal tipo “guilhotina” permite que o usuário ajuste-o em qualquer posição. Além disso, o vidro temperado também filtra grande parte da radiação gerada pela lâmpada UV quando estiver completamente fechado, garantindo segurança ao usuário.

Com inclinação de 10°, a bancada de fluxo laminar vertical concede ao usuário maior comodidade por conta da diminuição dos reflexos.



✓ Mantenha este manual em um local seguro, pois aqui estão contidas informações valiosas sobre seu equipamento adquirido e serão úteis em uma eventual manutenção.

✓ Falhas de leitura ou interpretação podem causar danos ao equipamento, operador e produto, ou resultar baixo desempenho do equipamento.

✓ Cuidado: Todos os ajustes internos e manutenção do equipamento devem ser realizados por pessoal qualificado.

✓ O equipamento contém partes e conjuntos suscetíveis a danos causados por descargas eletrostáticas ou oscilações de energia.

✓ Este manual foi elaborado a caráter informativo, suas informações podem ser alteradas sem aviso prévio. A Pachane não se responsabiliza por qualquer dano causado decorrente ao uso deste manual.

✓ Registre seu equipamento em nosso site: www.pachane.com.br, e ganhe 3 meses adicionais de garantia.

1.2. Modelos

Itens de série:

- ✓ Pré filtro sintético classe G3
- ✓ Filtro HEPA classe A3 – NBR-6401, EU-13 Eurovent 4/4 (99,99% de eficiência – DOP para partículas de 0,3 micron)
- ✓ Lâmpada UV
- ✓ Lâmpada fluorescente
- ✓ Tomada auxiliar interna
- ✓ Válvula para gás ou vácuo
- ✓ Base com rodízios giratórios com freio (não incluso para PA 040 - opcional)

1.2.1. Digital

O sistema de controle digital consiste em: Horímetro e timer para lâmpada UV, horímetro para contagem de horas de funcionamento do equipamento, manômetro diferencial de pressão, sistema de alarme audiovisual para indicar a saturação do filtro.

1.2.2. Analógica

Não possui sistema de controle digital. Os acionamentos serão feitos por botões analógicos posicionados no painel de comando.

1.2.3. Equipamentos linha ECO

A linha de equipamentos ECO foi desenvolvida especialmente para trabalhos onde não há necessidade da área de trabalho ser inteiramente de inox, possibilitando facilidade no transporte e diminuição do custo em relação a um equipamento que não seja da linha ECO.

Possui área de trabalho em alumínio naval com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, apenas o assoalho removível e o acabamento frontal tem sua construção em aço inox, por exigir maior resistência ao desgaste e estar constantemente em contato com superfícies variadas, aumentando a chance de riscos.

2. Descrição

2.1. Conhecendo seu produto

2.1.1. Motor

O motor com regulação eletrônica de três posições possibilita utilizar a potência do motor acoplado ao ventilador de acordo com o nível de saturação dos filtros absolutos, evitando o desperdício de energia.

Motoventilador tipo sirocco com rotor de palhetas curvadas para frente diminuindo o nível de decibéis, aumentando o conforto para o operador.

Possui protetor térmico de capacitor permanente que desliga automaticamente assim que excede a temperatura de 80°C.

2.1.2. Iluminação

No campo da iluminação sabemos que a qualidade da luz é decisiva, tanto no que diz respeito ao desempenho das atividades, como na influência que exerce no estado emocional e no bem estar de seres humanos.

As lâmpadas fluorescentes e ultravioletas tubulares é a forma mais tradicional para uma iluminação econômica. Sua alta eficiência e longa durabilidade são as grandes vantagens.

Nos equipamentos Pachane a iluminação interna varia entre 800 e 1100 lux, permitindo conforto ao operador.

Na linha vertical, diferente dos modelos horizontais, possuem duas lâmpadas fluorescentes para iluminação interna da área de trabalho.

As lâmpadas ultravioletas, também conhecidas como germicidas, emitem radiação ultravioleta de curta distância para matar bactérias, vírus e outros organismos primitivos, mesmo se o organismo se tornar imune a outros métodos de desinfecção, tornando a área de trabalho do equipamento um ambiente estéril.



Atenção: Um dos componentes principais da lâmpada fluorescente e ultravioletas é o mercúrio, um metal pesado e extremamente tóxico e nocivo. O descarte incorreto dessas lâmpadas propicia a contaminação do ambiente por esse elemento.

Para evitar esse tipo de contaminação, as lâmpadas devem ser encaminhadas para reciclagem, onde são devidamente tratadas.

Nota: Deve-se evitar ao máximo o contato com a radiação das lâmpadas UV, pois é prejudicial aos olhos e a pele.

2.1.3. Válvula de gás

Válvula tipo agulha permite um ajuste mais preciso de quantidade de gás ou vácuo para baixa ou alta pressão, produzida em aço, possui resistência suficiente para altas pressões de trabalho.

Lembrando que os bicos de Bunsen ou chamas devem permanecer distantes do filtro HEPA, para que não haja nenhuma danificação.

2.1.4. Tomadas auxiliares

Tomadas internas que atendem ao novo padrão brasileiro de plugues e tomadas, conforme NBR 14136, cobertura em termoplástico e contatos em latão, suporta 10 Ampères em tensões de até 250 Volts.

2.1.5. Mangueira para testes P.A.O. ou D.O.P.

Posicionada sob a área de trabalho, o técnico da Pachane tem fácil acesso retirando o assoalho removível do equipamento, para fazer os testes de polyalphaolefin (P.A.O.) ou dioctylphthalate (D.O.P.).

Estes testes tem a finalidade de verificar a eficiência dos filtros HEPA e também analisar se há vazamentos na estrutura do equipamento.

O teste em si, consiste em um aerossol, chamado D.O.P., que é disseminado através dos motoventiladores, passando e propagando-se pelo filtro HEPA.

Caso o filtro ou a estrutura possuir algum vazamento, o gás penetrará e será detectado pelo Fotômetro (aparelho responsável por realizar medições da intensidade de luz).

2.1.6. Pré filtros

São desenvolvidos para instalações onde se requer alto grau de limpeza e é responsável por aumentar a vida útil dos filtros HEPA, retendo as partículas maiores.

2.2. Sistemas de segurança

2.2.1. Sistema de ar pressurizado

Podemos entender melhor o método de pressurização do ar, através do esquema a seguir:

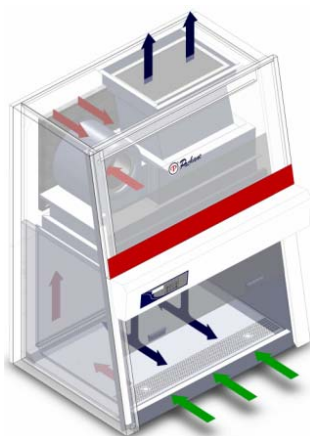


Figura 1 – Fluxo do ar na linha 400 em vista isométrica

As setas vermelhas representam o ar contaminado que passam pelas perfurações do assoalho através da pressão negativa exercida pelo motoventilador, passando por um estágio de pré-filtragem do ar através de filtros planos descartáveis para reter as partículas maiores. O ar ainda contaminado passa através do motoventilador que obriga 70% do ar a passar pelo filtro HEPA de insuflamento e 30% passarem pelo filtro de exaustão e ser exaurido para o ambiente do laboratório como ar filtrado (setas azuis). Para suprir esses 30% de ar exaurido, é feita a captação do ar ambiente pela parte frontal (setas verdes).

2.2.2. Proteção do usuário

Conforme explicado no item anterior (2.2.1. Sistema de ar pressurizado) há proteção do usuário por conta de 30% do ar ser exaurido, possibilitando o arraste do ar na parte frontal do equipamento, não deixando o ar contaminado sair.

2.2.3. Proteção do produto

A cabine de segurança biológica Pachane cria fluxo homogêneo de ar filtrado na área de trabalho (setas azuis), que ao passar pela amostra se torna ar contaminado (setas vermelhas). Parte desse ar contaminado, é filtrado e solto ao ambiente (seta azul superior) e para suprir a quantidade desse ar, é necessário a captação do ar ambiente (seta verde), sendo assim a área de trabalho fica em pressão negativa, não deixando o ar contaminado sair de dentro da área de trabalho.

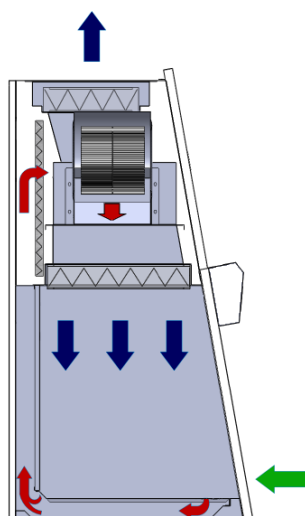


Figura 2 – Visão lateral em corte do fluxo de ar na linha 400.

2.2.4. Proteção do ambiente

Como o ar que está sendo exaurido passa por um processo de filtração antes de entrar em contato com o ar ambiente, podemos dizer que a cabine de segurança biológica permite a proteção do meio ambiente.

2.2.5. Sistemas de alarme

Quando a cabine de segurança biológica tiver o opcional do sistema de controle digital, inclui os sistemas de:

- ✓ Alarme indicando saturação do filtro HEPA:

O ajuste de fábrica para o manômetro diferencial de pressão estabelecido pela Pachane é de Ex.(10 mmca.) (milímetros coluna d'água)

Esse alarme é acionado quando o manômetro diferencial de pressão atingir o valor de 50% da pressão inicial ajustada, portanto 15 mmca (milímetros coluna d'água), indicando que é necessário fazer a substituição do

filtro HEPA de acordo com a norma IEST-RP-CC002.2 – Appendix C – HEPA or ULPA filter replacement.

✓ Alarme indicando o excesso de horas de funcionamento da Lâmpada UV.

O ajuste de fábrica para as horas de funcionamento da lâmpada UV indicado pela Pachane é de 4000 horas de uso, quando é excedido esse valor esse alarme é acionado, indicando a necessidade de troca da lâmpada UV.

✓ Alarme indicando que o usuário excedeu a altura de trabalho

Todos os equipamentos da linha vertical possuem esse sistema de alarme, mesmo sendo analógica ou ECO.

Caso o vidro temperado basculante exceda a altura de trabalho em 150 mm para equipamentos T2 e 200 mm para equipamentos T2,5 a 6, o alarme será acionado através de um comando eletrônico, sendo necessário manter o vidro basculante na faixa de altura adequada que é indicada por uma etiqueta localizada no arremate do vidro para que o alarme mantenha-se desligado. No caso da cabine de segurança biológica que possui o controlador digital o alarme é visual e sonoro, caso seja analógica possui apenas o sonoro.

2.3. Filtros HEPA

Para sistemas de filtragem dos grupos H, High Efficiency Particulate Air Filters (HEPA). Filtros classe H13 e H14.

2.3.1. Construção

Elemento filtrante em papel de microfibra de vidro plissado com separador de cordão contínuo, proporcionando perfeita estabilidade em toda a superfície de filtragem. O elemento é totalmente selado dentro da moldura de alumínio anodizado (CR-S) ou moldura de madeira (CR-M). A vedação do filtro é feita com perfil de borracha que é assentado sobre a face do filtro assegurando a perfeita selagem entre o filtro e a caixa onde será instalado.

2.3.2. Aplicação

Os filtros absolutos CR são utilizados em situações que requerem alto grau de pureza ou altos níveis de limpeza, tais como: microeletrônica, hospitais, indústrias químicas e farmacêuticas, laboratórios de microbiologia, compact disc, alimentícia, etc.

Dados técnicos

Velocidade de face	0,8	m/s
Perda de carga Inicial	250	Pa
Perda de carga final recomendada	600	Pa
Área efetiva por área de face	20	m ² /m ²
Classificação Eurovent 4/4	99,995	%
Classe prEN 1822	H13	-
Classe EUROVENT 4/4	EU 13	-

2.3.3. Características dos filtros

- ✓ Alta eficiência de filtragem 99,99% para partículas de 0,3 micron;
- ✓ Moldura diferenciada: Perfil extrudado em alumínio anodizado com alta resistência mecânica não solta partículas;
- ✓ Laminaridade garantida: Um cordão de tecido especial confere rigidez mecânica ao mesmo tempo em que mantém uniformidade na separação das plissas;
- ✓ Integridade garantida: 100% da fabricação testada contra vazamentos;

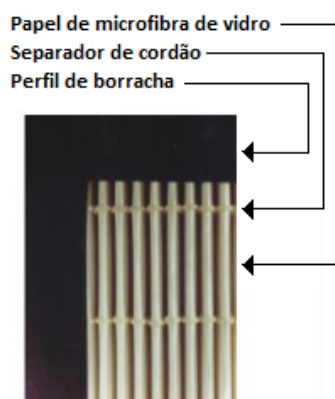


Figura 3 – Detalhes da estrutura do filtro HEPA

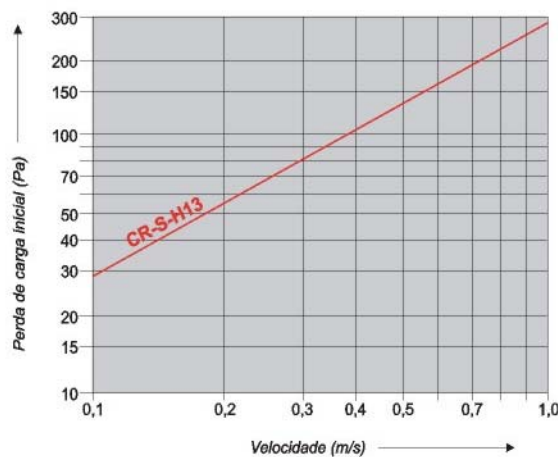


Gráfico 1 – Perda de carga inicial (Pa) x velocidade (m/s)



Importante: o uso de gases inflamáveis deverá ser evitado.

O filtro HEPA vai gradativamente acumulando partículas em suspensão. A taxa de acumulação dependerá de vários fatores, tais como: qualidade do ar, tempo de uso e tipo de trabalho feito no equipamento.

- ✓ O filtro HEPA é muito frágil não toque em seu papel.
- ✓ O filtro HEPA só é eficaz contra partículas, não filtrando gases ou vapores.
- ✓ Evite o uso de gases inflamáveis ou solventes.
- ✓ Seu equipamento deverá ser certificado regularmente.
- ✓ Não remova qualquer peça sem antes contatar a **Pachane**.
- ✓ Evite exposição à lâmpada ultravioleta.

2.4. Painel de controle

Os equipamentos Pachane possui painel de controle analógico ou digital.

Este capítulo tem a finalidade de mostrar ao usuário todas as funções disponíveis para operação do equipamento.

2.4.1. Painel digital

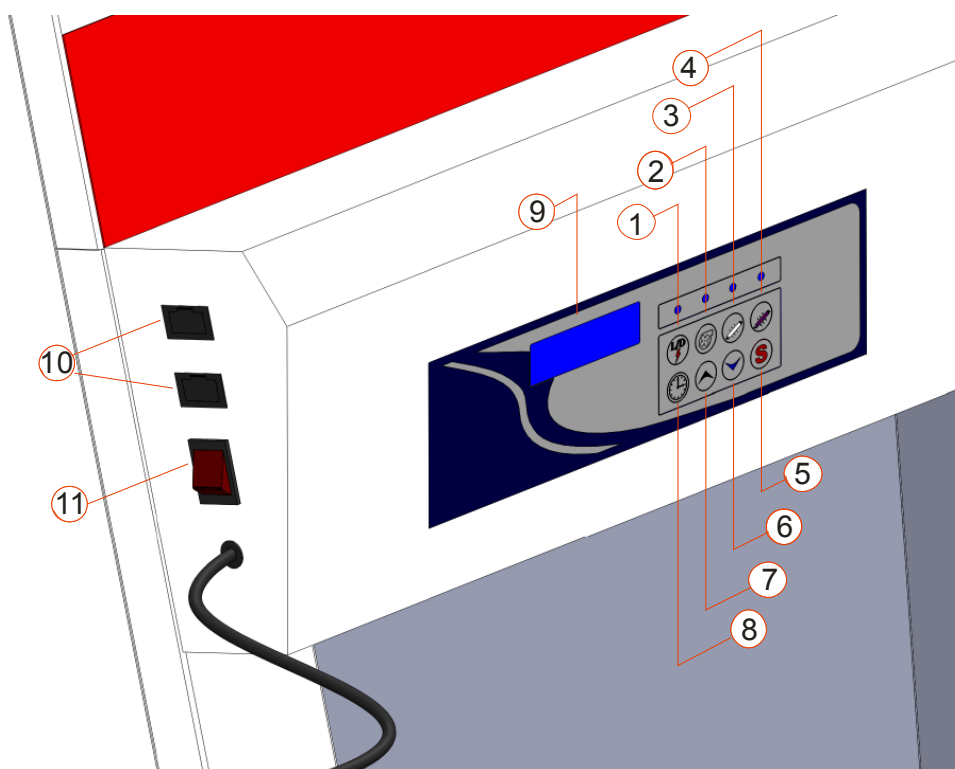


Figura 4 – Máscara do painel digital

1: Quando está acionada, habilita as outras funções do painel.

- 2: Liga e desliga o motor de circulação de ar.
- 3: Liga e desliga a lâmpada fluorescente.
- 4: Liga e desliga a lâmpada germicida (UV), cerca de 15 minutos é o suficiente para a esterilização da área de trabalho.
- 5: Tecla SETUP, modo de calibração 5 segundos.
- 6: Utilizada para diminuir os parâmetros.
- 7: Utilizada para aumentar os parâmetros.
- 8: Utilizada para verificar as horas do motor, lâmpada UV e para ajuste de fábrica.
- 9: Display onde aparecem todas as informações do sistema de controle digital.
- 10: Fusíveis de proteção do circuito elétrico.
- 11: Tecla interruptor geral libera a energia para a placa eletrônica.

2.4.1.1. Ajustando o controlador

A bancada de fluxo laminar que acompanhar o sistema de controlador digital pode, por motivos de oscilações de energia, perder sua configuração realizada em fábrica, não funcionando corretamente.

Podemos identificar o problema de perda de configuração da placa eletrônica quando:

- Alarme da lâmpada UV é acionado sem que tenha excedido o tempo ajustado de 4000 horas.
- Indicador de pressão exibe valores negativos.
- Alarme de saturação do filtro é acionado, sendo que o mesmo esteja em condições de uso.

Para sanar esses problemas se faz necessária uma nova configuração na placa eletrônica, que deve seguir os seguintes passos:

1) Entrar em modo de ajuste:

Para entrar em MODO AJUSTE o equipamento deve ser ligado com a tecla  pressionada, e só deve ser solta quando aparecer a mensagem:

MODO AJUSTE.

Esta mensagem aparecerá durante 2 segundos, em seguida serão mostrados respectivamente os parâmetros de:

Pressão máxima: Ajustar em 20 mm/H₂O, utilizando as teclas  e  para aumentar ou diminuir o valor do parâmetro. Após ajustar os valores, pressionar tecla  para mudar de parâmetro.

Pressão mínima: Utilizando o mesmo procedimento, ajustar em 0 mmH₂O.

Horas Max. U.V.: ajustar para 4000 horas.

Tipo: Para esse modelo de equipamento, deve-se ajustar o parâmetro na letra B.

A tecla  salva os ajustes e sai do MODO AJUSTE.

2) Calibração

Para entrar no modo calibração, basta somente manter pressionada a tecla  quando a pressão estiver sendo exibida no display.

O ajuste zero deve ser feito com o motor desligado sem pressão residual. Calibrar com o valor 0,00 e pressionar a tecla  para salvar e ir para a próxima etapa.

Ajuste span deve ser feito com o motor ligado. Esperar tempo suficiente para estabilizar a pressão e fazer o ajuste através das teclas  e , fixando o valor da pressão em 11 mmH₂O. Depois disso pressione a tecla  para salvar e tecla  para sair.

3) Ajuste do Zero

Quando o usuário julgar necessário, ou seja, verificar que mesmo com o motor desligado e o aparelho indicar uma pressão diferente de zero devido a mudanças de temperatura entre o momento de calibração e o de trabalho, poderá reajustar de maneira simples o zero.



NOTA: pequenas variações de +/- 0,1 mmH₂O são normais.

Com a placa desligada pressione a tecla  por 5 segundos, aparecerá a seguinte mensagem:

Ajustando Zero.

O reajuste está feito.

4) Alarmes

O alarme de pressão exibirá a seguinte mensagem:

Alarme Filtro Saturado

Para inibir o alarme segurar a tecla  por 5 segundos, faz com que alterne a mensagem de filtro saturado e a de pressão.

O alarme de horas de utilização da lâmpada U.V. exibirá:

Alarme Lim. Horas U.V.

Caso o vidro for aberto com a lâmpada UV ligada, no display exibirá:

Vidro Aberto com U.V. Ligado

Neste caso a lâmpada será desligada automaticamente, porém ao abaixar o vidro novamente ela será ligada.

O alarme de vidro acima da altura ideal de trabalho aciona o alarme sonoro e exibirá no display:

Excedeu Altura de Trabalho

Se o parâmetro visualizado no display for TEMPO DE UV, o qual se dá através do aperto da tecla  e apertar a tecla  durante 5 segundos será exibido a mensagem:

Zerando Horas de L.U.V.

5) Ajuste hora e data

Para entrar no modo ajuste de hora e data o equipamento deve ser ligado com a tecla  pressionada, com a tecla  alteram as casas e com as teclas  e  alteram os valores.

2.4.2. Painel Tecla

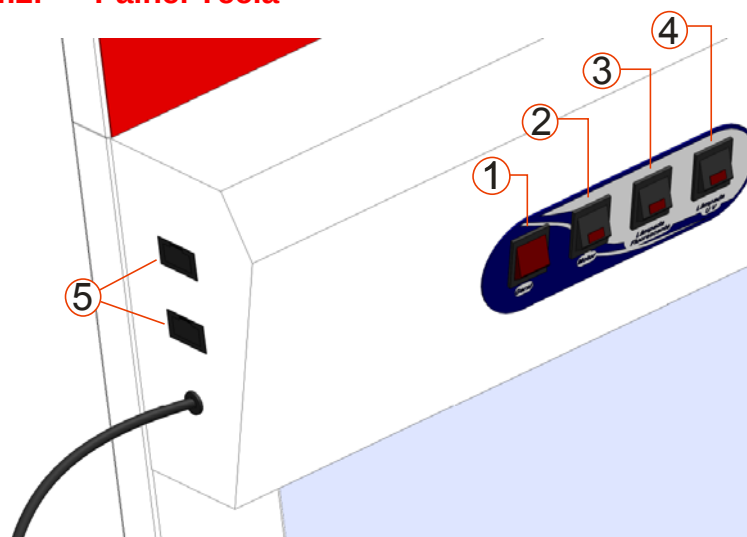


Figura 5 – Máscara do painel analógico

- 1: Tecla geral é acionada para energizar as demais teclas.
- 2: Tecla para ligar ou desligar o motor de circulação de ar.
- 3: Tecla para ligar ou desligar a lâmpada fluorescente.
- 4: tecla para ligar ou desligar a lâmpada germicida.
- 5: Fusíveis de proteção do circuito elétrico.

3. Instalação

Esse capítulo tem a função de instruir o usuário a preparar um local adequado para a cabine de segurança biológica Pachane, e deixar o equipamento pronto para uso.

3.1. Referente à localização

O local onde a cabine de segurança biológica Pachane vai ser instalada deve ser limpo e mantido longe do fluxo de pessoas, correntes de ar, ventiladores, aquecedores, grelhas ou difusores de ar condicionado e de qualquer outro tipo de manuseio que possa interferir nas características do fluxo de ar.

Velocidades altas de ar desses registros contêm partículas que podem penetrar na corrente de ar e entrar na câmara de trabalho.

Todos os acessos das salas devem estar fechados.

O esquema a seguir ilustra como deve ser a localização do equipamento:

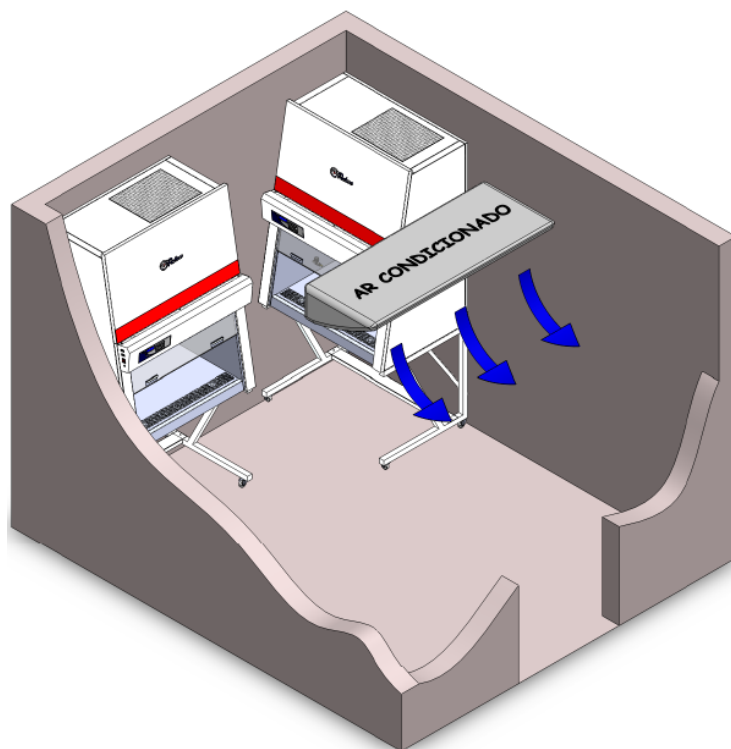


Figura 6 – Posicionamento correto do equipamento em uma sala, evitando o fluxo do ar condicionado (setas azuis).

3.2. Removendo a embalagem



Confira o conteúdo da embalagem para qualquer dano que possa ser ocasionado no transporte. Não descartar a embalagem antes que o equipamento seja conferido, instalado e testado.

Antes de remover a embalagem do equipamento, leva-lo até o local de sua instalação.

Todo equipamento deve ser instalado em local nivelado.

Para remover a embalagem do equipamento, é necessário seguir os seguintes passos:

- 1) Retirar a tampa superior e as laterais da embalagem
- 2) Verificar a integridade do equipamento
- 3) Caso houver alguma irregularidade, contate a empresa responsável pelo transporte e comunique a Pachane sobre o ocorrido.
- 4) Retirar a base da lateral e a travessa de cima do equipamento.
- 5) Cortar as cintas que prendem o equipamento à embalagem.

3.3. Montagem da base

Os equipamentos da linha vertical acompanham uma base com rodízios giratórios com freio, fabricada em aço carbono e chapa de alumínio laminado, ambos com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi. (PA 050 opcional não incluso).

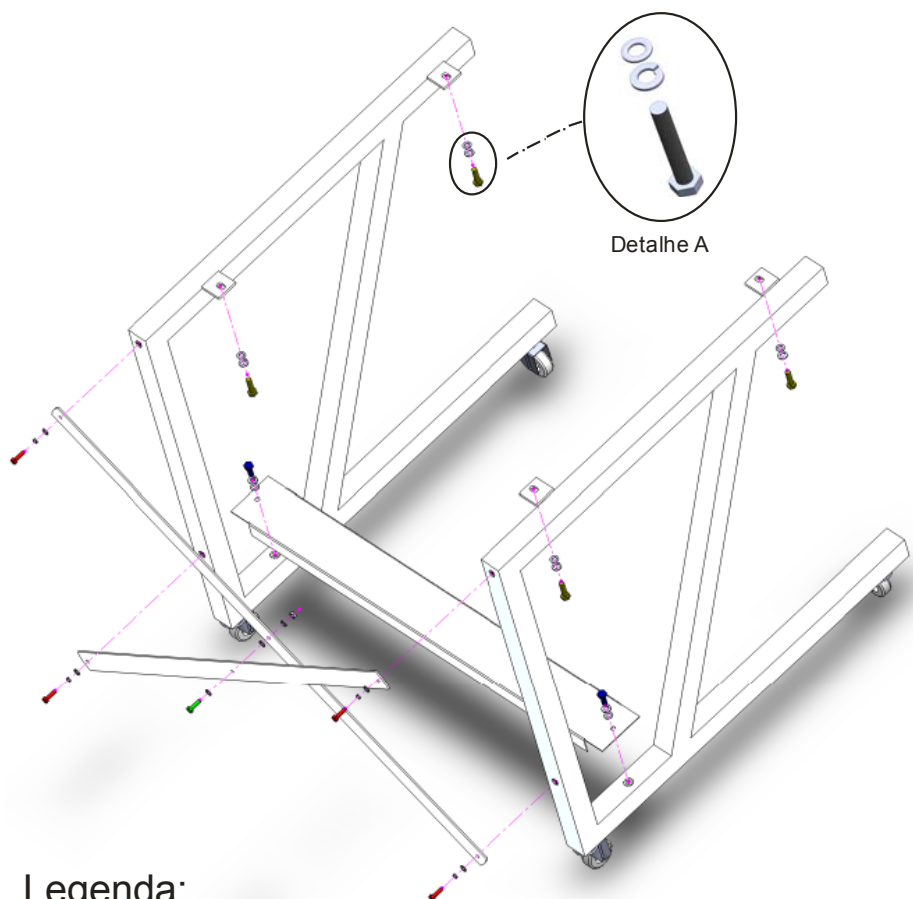
Por motivos de facilitar o transporte, a base que acompanha o equipamento irá desmontada.

Visando a comodidade do cliente, a base foi desenvolvida com uma montagem que qualquer pessoa pode fazê-la, dispensando a necessidade de um técnico especializado.

Anexados à base, estão os componentes de fixação necessários para sua montagem, os quais devem seguir exatamente a especificação do desenho.

Para realizar a montagem da base é necessário chave tamanho 10 e 13, para os parafusos de 6 e 8 milímetros respectivamente. É recomendado fazer a montagem da base no local que o equipamento será instalado, evitando assim possíveis choques que podem estragar o acabamento da pintura e/ou inconvenientes como falta de espaço físico para passagem da base.

É indispensável que o torque aplicado nos parafusos seja de modo moderado, para que a base tenha um travamento adequado, trazendo segurança para o usuário. Evitar esforços excessivos, pois pode ocasionar o desprendimento dos rebites de fixação.



Legenda:

- Parafuso sextavado 6 x 20 mm de inox, arruela pressão e lisa de 6 mm
- Parafuso sextavado 8 x 20 mm de inox, arruela pressão e lisa de 8 mm
- Parafuso sextavado 6 x 20 mm de inox, 3 arruelas lisas e 1 porca auto travante de 6 mm
- Parafuso sextavado 8 x 30 mm de inox, arruela pressão e lisa de 8 mm

Figura 7 – Montagem da base detalhada, incluindo legenda com elementos de fixação.

Como mostrado na figura 7, para ter uma fixação eficiente é necessário seguir a ordem imposta no **Detalhe A**, tal consiste primeiramente um parafuso e uma arruela de pressão e posteriormente uma arruela lisa que deve ser colocada com o acabamento espelhado em contato com a superfície pintada, protegendo-a de riscos decorrentes ao aperto do parafuso.

3.4. Colocando o equipamento na base

Para colocar o equipamento na base, especialmente os equipamentos tamanho 5 e 6, serão necessárias no mínimo 6 pessoas devido ao peso excessivo.

Cuidadosamente coloque o equipamento na base, fixando os 4 parafusos que estarão disponíveis conforme montagem da figura 7, sendo que seu posicionamento será conforme **Detalhe A**.

Leve-o para o local desejado e acione o freio dos rodízios.

4. Iniciação

4.1. Ligando o equipamento na rede elétrica

Verificar previamente se a alimentação de energia elétrica fornecida no local é equivalente ao do equipamento, antes de ligá-lo. Normalmente os equipamentos padrões de fábrica são feitos com tensões de 220 Volts, porém também é possível a fabricação de equipamentos com 110 Volts. Caso tenha dúvida qual seja a voltagem correta de seu equipamento, verifique na etiqueta que está no cabo de entrada de energia.

Quando no local de instalação houver oscilações de energia, isso pode interferir no funcionamento do equipamento, portanto é recomendada a instalação de um nobreak para compensar os picos de energia.

Conectar o plugue na tomada 2P+T o qual deve ser obrigatoriamente aterrado.

Parafusar uma mangueira do bico de gás ou vácuo localizado ao lado esquerdo do equipamento com uma braçadeira para evitar vazamentos.



Nota: Não utilizar o neutro como aterramento.

4.2. Certificação inicial

É imprescindível que antes de qualquer tipo de operação do equipamento, um técnico qualificado para certificação faça a validação do equipamento.

A norma NBR-15767 recomenda que anualmente a certificação seja feita novamente, porém em alguns casos, deve ser feita antes por conta da criticidade do processo. A relocação de um equipamento que já esteja certificado ou caso passarem por algum tipo de manutenção tal que possa comprometer seu desempenho, deve receber nova certificação.

5. Operação

5.1. Iniciando trabalho

Seguindo os passos contidos nos capítulos 3 e 4, o equipamento já está pronto para ser usado.

Evitar deixar aparelhos desnecessários guardados na área de trabalho, pois estes podem interferir no fluxo de ar.

As canaletas do assoalho removível não devem ser obstruídas em hipótese alguma, pois interferem diretamente na eficiência da cabine de segurança biológica.

É importante destacar que a cabine de segurança biológica Pachane não remove partículas de superfície, por essa razão todo e qualquer equipamento que se faz necessário trabalhar dentro da área de trabalho, deve ser igualmente limpo quando requer trabalhos em ambientes estéreis, assim também se faz necessário para a luva que o usuário vai utilizar durante o processo.

No término do trabalho, o equipamento deve permanecer ligado durante 3 minutos para filtrar as partículas que ainda ficaram na área de trabalho.

5.2. Procedimento correto para uso

Para trabalhar corretamente em uma cabine de segurança biológica o procedimento padrão deve ser o seguinte:

- ✓ Fechar as portas do laboratório.
- ✓ Evitar circulação de pessoas no laboratório durante o uso da cabine.
- ✓ Ligar a cabine e a luz UV 10 a 15 minutos antes de seu uso.
- ✓ Descontaminar a superfície interior com gaze estéril embebida em álcool etílico ou isopropílico a 70%.
- ✓ Lavar as mãos e antebraços com água e sabão e secar com toalha ou papel toalha descartável.
- ✓ Passar álcool etílico ou isopropílico a 70% nas mãos e antebraços.
- ✓ Usar os equipamentos de proteção individual adequados, tais como: jaleco de manga longa, luvas, máscara e gorro (estes dois, somente quando for necessário).
- ✓ Colocar os equipamentos, meios, vidraria, etc., no plano de atividade da área de trabalho.
- ✓ Limpar todos os objetos antes de introduzi-los na cabine.
- ✓ Organizar os materiais de modo que os itens limpos e contaminados não se misturem.
- ✓ Minimizar os movimentos dentro da cabine.
- ✓ Evitar retirar as mãos de dentro da cabine quando já estiver manipulando.
- ✓ Colocar os recipientes para descarte de material no fundo da área de trabalho ou lateralmente (câmaras laterais também são usadas).
- ✓ Usar incinerador elétrico ou microqueimador automático (o uso de chama alta do bico de Bunsen pode acarretar danos ao filtro HEPA e interromper o fluxo laminar de ar, causando turbulência e contaminação).
- ✓ Usar pipetador automático.
- ✓ Conduzir as manipulações no centro da área de trabalho.

✓ Interromper as atividades dentro da cabine enquanto centrífugas, misturadores ou outros equipamentos estiverem sendo operados.

✓ Limpar a cabine, ao término do trabalho, com gaze estéril embebida em álcool etílico ou isopropílico a 70%.

✓ Descontaminar a cabine.

✓ Deixar a cabine ligada 10 a 15 minutos, antes de desligá-la.

5.3. Interrupção do trabalho

É recomendado que o processo seja ininterrupto, pois toda vez que o equipamento ficar durante um período de tempo desligado se faz necessário todo o processo de limpeza e desinfecção da área de trabalho novamente.

Para fazer a interrupção do processo é necessário:

- 1) Remover as amostras do equipamento e guarda-las em um local adequado.
- 2) Limpe e desinfete as superfícies da área de trabalho.
- 3) Desligar os motoventiladores.

5.4. Desligamento do equipamento

Se o equipamento não for ser usado por um longo período de tempo, deverá ser desconectado completamente e ter sua área de trabalho desinfetada.

Deverá ser embalado para os filtros e pré-filtros não fiquem expostos as partículas contidas no ar, impedindo que estes tenham que ser substituídos por acúmulo de particulados.

6. Limpeza e desinfecção

A desinfecção consiste em controlar ou eliminar os microrganismos indesejáveis, utilizando-se processos químicos ou físicos, que atuam na estrutura ou metabolismo dos mesmos.

Desinfetante: É um agente, normalmente químico, que mata as formas vegetativas, mas não necessariamente as formas esporuladas de microrganismos patogênicos.

Germicida: É o termo aplicado à substância química ou processo físico capaz de destruir todos os microrganismos, incluindo também suas formas de resistência, denominadas de esporos, como aqueles produzidos por bactérias.

Bactericida: São todas as substâncias químicas ou processos físicos capazes de destruir bactérias na sua forma vegetativa, não necessariamente esporos bacterianos.

O álcool etílico ou etanol é tradicionalmente o mais comum e também o mais utilizado.

O etanol é comumente utilizado na diluição de 70%. Aparentemente, os álcoois produzem seu efeito pela desnaturação de proteínas solúveis, e diminuição da tensão superficial.

O álcool a 70% é considerado como bom antisséptico, tendo sua ação melhorada quando adicionado 2% de tintura de iodo; conhecido como álcool iodado. É muito recomendado como antisséptico da pele, e desinfecção de material clínico-cirúrgico.

7. Manutenção

São medidas necessárias para conservação e os cuidados técnicos indispensáveis ao funcionamento adequado da bancada de fluxo laminar vertical Pachane.

7.1. Troca de lâmpadas

É importante lembrar que devido ao mercúrio contido nas lâmpadas, o descarte deve ser feito em um lugar correto, conforme citado no tópico 2.1.2. (página 5) que fala sobre iluminação.

7.1.1. Lâmpada fluorescente

Nos equipamentos verticais, são utilizadas duas lâmpadas fluorescentes, para melhor iluminação do ambiente da área de trabalho.

Para trocar a lâmpada, será necessária uma chave 7.

No caso da lâmpada queimada ser fluorescente, devemos seguir os seguintes passos:

- 1) O equipamento deve estar desligado.
- 2) Retirar os parafusos localizados na parte superior do painel, tomando cuidado com a parte elétrica do equipamento.
- 3) Retirar os parafusos que prendem a calha da lâmpada, liberando o acesso as lâmpadas fluorescentes.
- 4) Fazer a substituição da lâmpada danificada.
- 5) Colocar novamente as peças retiradas conforme estavam antes seguindo a ordem inversa, tomando o devido cuidado para não danificar os fios que devem ser alojados no rasgo feito na calha da lâmpada.

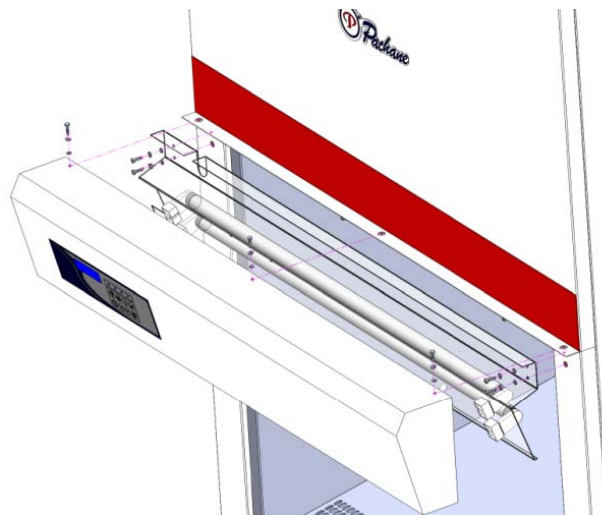


Figura 8 – Localização das lâmpadas fluorescente

7.1.2. Lâmpada UV

É recomendada a troca da lâmpada UV anualmente ou por 4000 horas de uso.

Para fazer a substituição da lâmpada UV é necessário deixar o vidro basculante aberto, liberando acesso à lâmpada.

O equipamento deverá estar desligado.

A lâmpada está localizada dentro da área de trabalho, pois deve ser filtrada pelo vidro temperado, evitando que o operador tenha contato com a radiação UV.

Esse tipo de lâmpada tem uma radiação UV-C com picos de até 253,7 nanômetros.

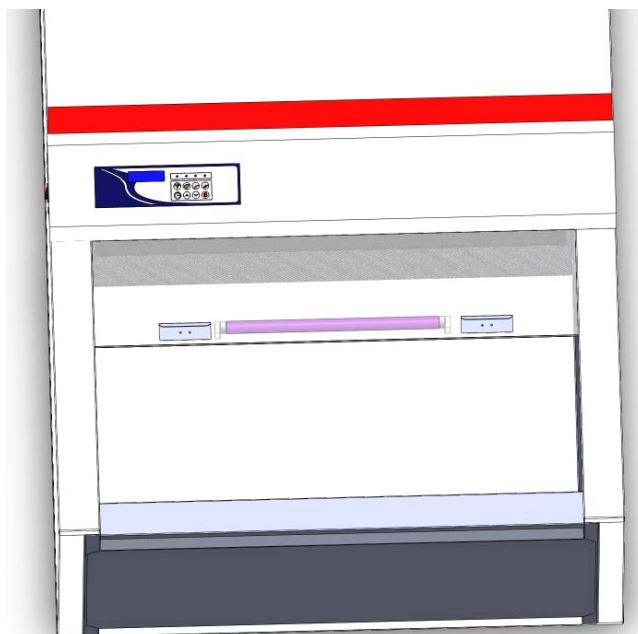


Figura 9 – Localização da lâmpada UV

7.2. Troca de filtros

É recomendado fazer a troca de filtros anualmente ou conforme o processo exigir.

A troca de filtros é um procedimento simples, porém necessita de bastante cuidado, pois a superfície do filtro é muito frágil.

Para fazer a troca de filtros será necessária uma chave número 7 e 13.

Primeiramente o equipamento deve estar desligado.

Manter o vidro basculante o mais aberto possível, para liberar mais espaço dentro da área de trabalho.

Retirar os parafusos que prendem a tela, após isso retirar a tela deslocando-a para frente com a finalidade de desencaixar o pino preso na área de trabalho da aba traseira da tela.

Depois disso, retirar as porcas de fixação de 8 mm e o calço do filtro deixando-o solto.

Cuidadosamente retirar o filtro, ficando atento para não esbarrar seu papel em nenhum lugar que possa danificá-lo.

Agora que o filtro já foi retirado, fazer a limpeza e assepsia do berço do filtro com álcool etílico ou isopropílico diluído a 70%, e finalmente colocar o outro filtro no lugar em que o antigo estava. Tomar cuidado para deixar as setas na posição indicada na figura 10, que se refere à direção do fluxo de ar e fazer a montagem no sentido inverso.



Importante: Quando o filtro de um equipamento for trocado necessita fazer uma nova certificação, pois este perde sua validação.

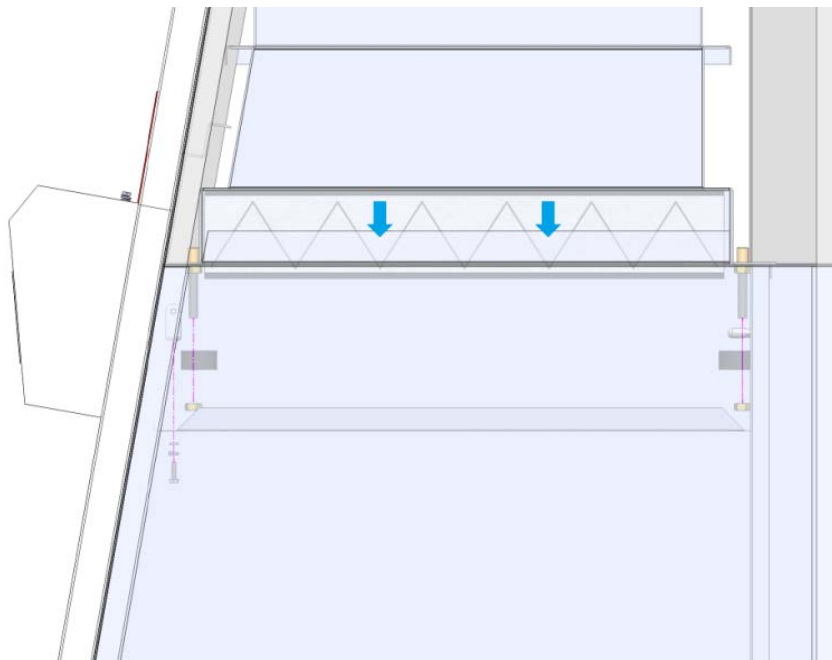


Figura 10 – vista lateral da troca de filtros

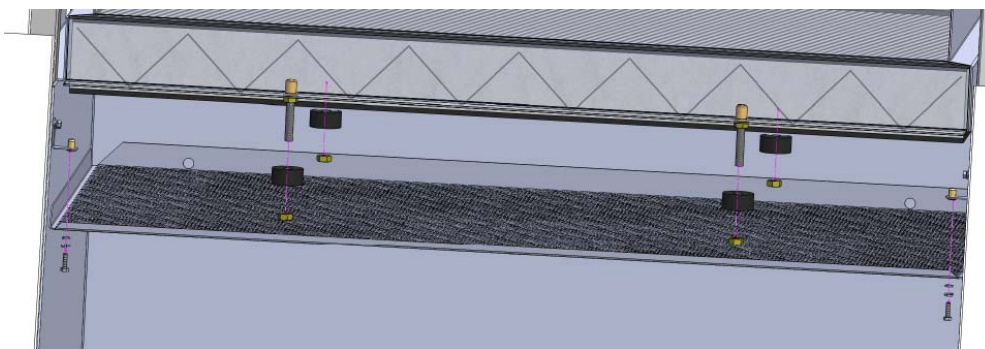


Figura 11 – Representação para troca de filtros no modelo vertical

7.3. Descarte dos filtros usados

Para fazer o descarte adequado dos filtros é necessário saber qual tipo de substâncias que o usuário utiliza. Caso for algum tipo de toxina ou agentes patogênicos, devem ser eliminados como resíduos químicos, de acordo com as exigências municipais, estaduais e federais aplicáveis da legislação vigente, para proteção dos usuários e do meio ambiente.

Os demais filtros poderão ser descartados normalmente como resíduos industriais, podendo ser incinerados em qualquer empresa especializada na área, sem risco de contaminação do meio ambiente.

7.4. Troca de motor

Para realizar a troca do motor com voluta, será necessário chaves números 7 e 10.

O equipamento deve estar desligado.

Retirar os parafusos 4x15mm localizados na tampa traseira, erguer o vidro na altura máxima e retirar o assoalho de trabalho, obtendo acesso aos parafusos 4x45 localizados na parte superior e inferior da área de trabalho soltando-os e fazendo um leve esforço no sentido vertical para cima, com intenção de tirar a tampa lateral das presilhas, obtendo acesso à área onde o motor está disposto.

Desconectar os 4 fios do motor utilizando uma chave de fenda simples para borne.

Depois disso, soltar os parafusos sextavados de 6x20 mm que fixam o motor e voluta na caixa do motor.

Retirar a voluta com motor, fazer a substituição e repetir os passos de maneira contrária para fazer o fechamento corretamente.



Cuidado: Ao tirar a tampa lateral, a guia do vidro que está fixada a tampa também é retirada, deixando o vidro solto.
O vidro não pode sofrer nenhum tipo de choque por ser frágil.

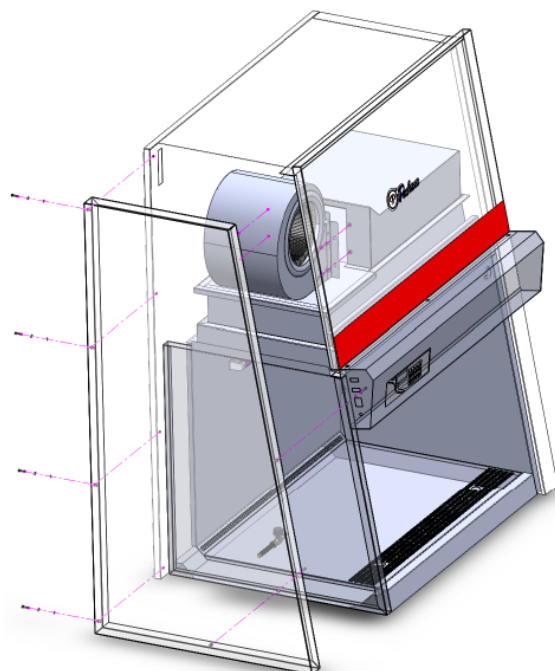


Figura 12 – Representação para troca de motor

7.5. Troca de reator

A troca do reator se faz necessária quando a lâmpada estiver em boas condições de uso, porém não funcionar adequadamente.

O equipamento deve estar desligado para fazer a substituição do reator.

7.5.1. Reator para lâmpada UV

Primeiramente devemos retirar os parafusos 4x15 mm da tampa lisa, que está localizada na parte traseira do equipamento, para obter acesso ao reator da lâmpada UV.

Com uma chave de borne, desplugar os cabos do reator, e substituí-lo por outro com mesmas características elétricas, fazendo a ligação corretamente. Fazer caminho inverso para fazer o fechamento.

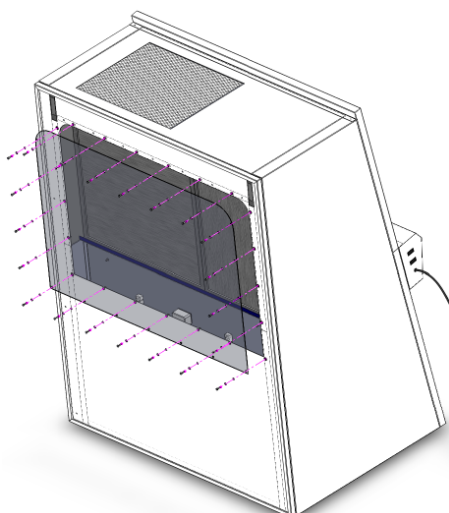


Figura 13 – Localização do reator para lâmpada UV

7.5.2. Reator para lâmpadas fluorescentes

Para ter acesso a área que os reatores das lâmpadas fluorescentes estão dispostos é necessário retirar os parafusos 4x15 mm do painel, conforme figura 14. Desejável não desconectar os fios das teclas ou placa eletrônica.

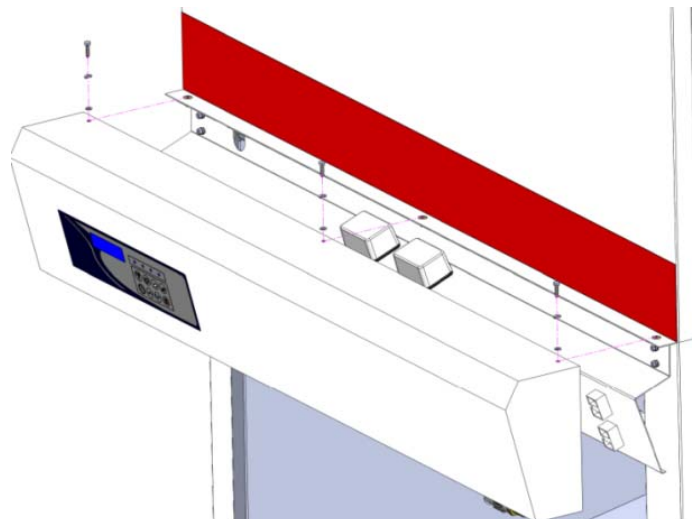


Figura 14 – Acesso dos reatores das lâmpadas fluorescentes

7.6. Troca de cabo de aço

Devido ao constante atrito que o cabo de aço do equipamento é submetido, às vezes esse se rompe, havendo a necessidade de troca.

A maneira mais simples de ter acesso ao cabo de aço é pela parte frontal do equipamento, para isso deve-se retirar o painel, a tampa frontal e o painel interno do equipamento conforme figura 15.

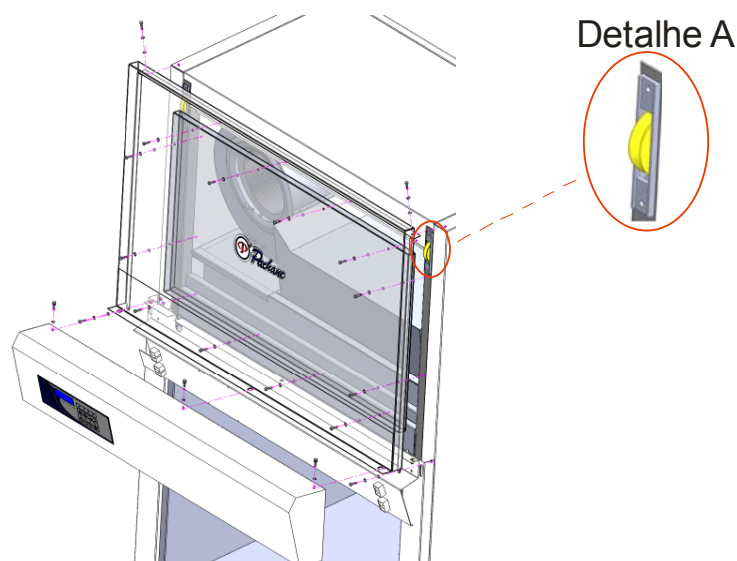


Figura 15 – Acesso aos cabos de aço

7.7. Troca de pré-filtro

A durabilidade do filtro HEPA está diretamente relacionado com a troca de pré-filtro, recomenda-se que a troca seja feita de 6 meses a 1 ano, ou toda vez que o equipamento receber uma certificação.

Para fazer a troca dos pré-filtros se faz necessário tirar a tampa lisa, localizada na parte traseira do equipamento, da mesma maneira que o reator da lâmpada UV (Figura 13 – Localização do reator da lâmpada UV).

8. Certificação e Qualificação

8.1. Qualificação

Art. 15 – Em consonância com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 18 – Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

(ANVISA – RDC 17)

8.2. Validação

Art. 462 – A validação e a qualidade são essencialmente componentes de mesmo conceito.

§ 1º O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamento, utilidades e sistemas, enquanto validação aplicada a processos.

§ 2º A qualificação constitui-se uma parte da validação

(ANVISA – RDC 17)

8.3. Qualificação x Validação

Qualificar: Um equipamento; um material; um componente; uma pessoa.

Validar: Um processo produtivo; um método analítico; um método de limpeza; Um processo de sanitização; Um sistema informático.

8.4. Certificação

Segundo a norma SBCC-RN-005-97 certificação é o procedimento pela qual é dada garantia escrita de que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Etapas de certificação segundo norma IEST-RP-CC002.2

a) Protótipo (análise de projeto e ensaios de fábrica)

b) Linha de fabricação

c) Campo (Na recepção com a bancada de fluxo laminar ligada, ou em caso de acidentes ou manutenção de componentes críticos).

ENSAIO	A	B	C
Velocidade	O	O	O
Diferença de pressão - HEPA	O	O	O
Ponto de amostragem	O	NA	NA
Vazamento de sistema HEPA / ULPA	O	O	O
Infiltração por indução	O	OP	OP
Contagem de partículas	O	OP	O
Capacidade motoventilador	O	OP	NA
Iluminação	O	O	O
Vibração	O	NA	NA
Ruído	O	O	O
Estabilidade estrutural	O	NA	NA
Acréscimo de temperatura	O	NA	NA
Outros	OP	OP	OP

Tabela 2 - Critérios para aplicação dos ensaios

O – Obrigatório

OP – Opcional

NA – Ensaio usualmente não aplicado

Antes do ensaio de velocidade estudar o escoamento com fumaça pois dois bons equipamentos podem operar de forma inadequada em conjunto.

8.4.1. Tolerâncias

Velocidade média (V_m) = $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$

Uniformidade:

Desvio padrão Relativo (DPR) $\leq 15\%$

$DPR = DP \cdot 100 / V_m$

8.4.2. Ensaio de vazamento na instalação do filtro HEPA

Segundo a ISO 14644, parte 3 – Anexo B.6 Ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado.

Trata-se de um ensaio para detecção de pontos de vazamento da instalação completa do filtro, abrangendo meio filtrante, selante, moldura do filtro, vedação, quadros de fixação e estrutura de sustentação. O ensaio verifica a ausência de vazamento relevante ao desempenho da limpeza da instalação.

O ensaio é executado através da introdução de um aerossol de desafio a montante do filtro (parte suja) e verificação deste aerossol na jusante do filtro (parte limpa) e estrutura de sustentação ou através de amostragem a jusante no duto.

O ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado não é recomendado ser confundido com o ensaio de eficiência de filtro individual feito no fabricante.

Este processo é aplicado para confirmar que o sistema de filtragem HEPA ou ULPA está corretamente instalado, constatando que o limite máximo de vazamento especificado não foi ultrapassado.

Verifica-se também se os filtros estão íntegros, livres de defeitos e pequenos furos.

Não basta apenas ensaiar os filtros em fábrica. A estocagem deve ser adequada.



Este ensaio certifica que:

- Os filtros estão livres de defeitos como pequenos furos ou outros danos no meio filtrante e na resina de fixação do meio filtrante à moldura;
- Não há vazamentos na moldura do filtro e no seu sistema de selagem;
- Não há vazamentos na estrutura que suporta os filtros e nos painéis de fechamento do compartimento de filtragem.

Este ensaio não certifica a eficiência do filtro

8.4.3. Relatórios emitidos

Relatar os dados técnicos do Fotômetro utilizado:

- a) Fabricante
- b) Modelo
- c) Número de serie
- d) Data de calibração
- e) Horas de utilização

Relatar os dados técnicos do Gerador de Aerossol utilizado:

- a) Fabricante
- b) Modelo (informar até se é geração a quente ou a frio)
- c) Número de serie
- d) Data de calibração → Não aplicado
- e) Última limpeza e avaliação visual

Anexar o certificado de calibração do Fotômetro. O gerador não possui certificado, mas é importante que tenha fabricação confiável.

Anexar os certificados de calibração dos instrumentos que foram utilizados para a calibração do fotômetro (opcional).

Se uma dada instalação tiver sua certificação concluída, porém ficar muito parada por um período longo os ensaios devem ser refeitos.

Se um equipamento sofre mudanças de posição ou uma manutenção importante deve ter seus ensaios refeitos.

8.4.4. Critérios de aceitação

Reparos:

- A área total menor que 3% da área do filtro
- Podem ser feitos em dimensões menores que 3,8 cm.

Vazamento permitido:

Penetração menor ou igual a 0,01% da concentração a montante dos filtros (lado sujo).

9. Especificações

TAMANHO	T2	T2,5	T3	T4	T5	T6
MODELO	PA 040	PA 400	PA 410	PA 420	PA 430	PA 440
CATEGORIA	Cabine de Segurança Biológica CLASSE II Tipo A1					
CIRCULAÇÃO DE AR	30% de renovação e 70% de recirculação de ar					
VELOCIDADE DO AR (DOWNFLOW)	0,50 m/s					
VELOCIDADE DO AR (INFLOW)	0,38 m/s					
TIPO DE FILTRO	HEPA classe A3					
EFICIÊNCIA DO FILTRO	99,99% DOP para partículas de 0,3 micron					
ILUMINAÇÃO	800-1100 LUX					
RUÍDO	60 decibéis					
VOLTAGEM	220Volts 60 Hertz					
CONSUMO DE ENERGIA	500 Watts					
FUSÍVEL	5 Ampères					
TOMADA AUXILIAR	1				2	
VÁLVULA PARA GÁS OU VÁCUO						
LAUDO DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO AR	OPCIONAL					
LÂMPADA FLUORESCENTE / REATOR	2 (20 W) / 20W		2 (30 W) / 40W	2 (40W) / 40W		4 (30 W) / 40W
LÂMPADA U.V. / REATOR	1 (15 W) / 20 W			1 (30 W) / 40 W		2 (30 W) / 40 W
FILTROS INSUFLAMENTO	305 x 610 x 78	762 x 457 x 78	915 x 457 x 78	1220 x 457 x 78	762 x 457 x 78 762 x 457 x 78	915 x 457 x 78 915 x 457 x 78
FILTROS EXAUSTÃO	305 x 203 x 78	305 x 305 x 78	305 x 457 x 78	305 x 610 x 78	457 x 305 x 78 305 x 305 x 78	457 x 305 x 78 457 x 305 x 78
PRÉ-FILTROS	295 x 595 x 25	495 x 595 x 25	495 x 295 x 25 495 x 595 x 25	495 x 595 x 25 495 x 595 x 25	495 x 595 x 25 495 x 595 x 25 495 x 295 x 25	495 x 595 x 25 495 x 595 x 25 495 x 595 x 25
DIMENSÕES EXTERNAS - SEM BASE (mm)	835 x 605 x 1150	987 x 785 x 1430	1140 x 785 x 1430	1445 x 785 x 1430	1750 x 785 x 1430	2055 x 785 x 1430
DIMENSÕES EXTERNAS - COM BASE (mm)	835 x 605 x 1940	987 x 785 x 2220	1140 x 785 x 2220	1445 x 785 x 2250	1750 x 785 x 2250	2055 x 785 x 2250
DIMENSÕES DA ÁREA DE TRABALHO (mm)	633 x 430 x 450	785 x 610 x 610	940 x 610 x 610	1245 x 610 x 610	1550 x 610 x 610	1855 x 610 x 610



Pachane Equipamentos para laboratório LTDA.
Av. Professor Benedito de Andrade, 765
Distrito Industrial - Unileste
Piracicaba-SP. CEP: 13422-000
Telefone: +55(19)3429-0700
Email: pachane@pachane.com.br
Site: www.pachane.com.br