

Em setembro de 2015 ocorreu um caso de rompimento da tampa em uma autoclave no Estado do Rio Grande do Sul, sendo o caso foi publicado no site da Renovação CROSP havendo repercussão em alguns canais da mídia digital, inclusive sem nenhum embasamento. Por este motivo, divulgamos uma Nota de Esclarecimento para todos os Nossos Clientes, Assistências Técnicas e Revendedores, conforme o anexo, elucidando o ocorrido.

Nota de Esclarecimento – Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

A Cristófoli agradece a oportunidade de esclarecimento através deste canal de comunicação e aproveita para reforçar algumas questões com informações importantes sempre disponíveis nos nossos canais de comunicação.

Nossas autoclaves são destinadas ao uso exclusivo para esterilização e conforme recomendado pelo Manual de Instruções devem ser instaladas em sala exclusiva para este fim. São produzidas dentro das normas e procedimentos rigorosamente controlados para que trabalhem dentro dos padrões exigidos pelas autoridades competentes, tanto na questão da segurança do profissional, como dos seus clientes.

A autoclave é um equipamento mecânico e elétrico, tal qual um automóvel, precisa de revisões periódicas, sendo necessária a realização da troca das peças que são suscetíveis a desgastes naturais e/ou fadigas, para que o produto apresente a eficácia que dele se espera. E por se tratar de um equipamento que trabalha com temperatura e pressão elevadas é estritamente necessário e normativo que sejam realizadas **manutenções preventivas** regulares e de acordo com as orientações do manual de instruções.

Através de testes rotineiros do Departamento de Engenharia foi constatado que as tampas em alumínio ainda existentes em alguns modelos de autoclaves em campo podem sofrer um desgaste natural e fadiga com o tempo de uso sendo absolutamente necessário a troca a cada 5 anos, prazo de vida útil determinado para essa peça. A não realização desta manutenção pode resultar, em caso extremo, a ruptura da tampa, **fato ocorrido com a autoclave mencionada pelo Dr. Rafael Goulart Ourique de Porto Alegre, exposto pela Renovação CROSP**. O caso já está sendo acompanhado pelo suporte da equipe técnica, porém até o momento não evidenciamos os registros de manutenção preventiva neste equipamento e é importante salientar que essa autoclave é de fabricação de **2001**, com 14 anos de uso, portando fora do período de vida útil do produto. E aproveitamos para informar também que desde setembro de 2009 alguns modelos de autoclaves Cristófoli são produzidas com tampa de inox e desde de 2010 todos modelos. O aço inox é um material com alta qualidade e capaz de suportar a utilização deste equipamento por pelo menos 10 anos, quando então, também deverão ser substituídas.

Com relação ao comentário sobre o Forno de Pasteur, o que podemos dizer é que o risco da estufa é diferente, biológico (invisível)! A estufa é considerada um equipamento ultrapassado, sujeito a múltiplos erros de operação. O resultado: esterilização não acontece e as doenças são eventualmente transmitidas ao invés de eliminadas. Por isso foi banida por lei dos hospitais (RDC15) e de vários estados na

odontologia (MG, MT, RS, DF e RJ).

Informamos que atualmente é a única empresa fabricante de autoclave de mesa com Sistema de Rastreabilidade, que tem por objetivo garantir e facilitar a comunicação entre o cliente final e fábrica. As autoclaves Cristófoli são produzidas dentro da padronização ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade, ISO 13485 – Aparelhos Médicos – Sistema de qualidade – Requisitos para fins regulamentares e BPF – Boas Práticas de Fabricação.

Esclarecemos ainda que por sempre trabalharmos com transparência, responsabilidade e respeito com nossos clientes, prestamos essas informações de uma forma ampla e clara em nosso site www.cristofoli.com, aba Comunicados e através da nossa rede de Assistência Técnica Autorizada que tem por obrigação informar os clientes quando recebem esses equipamentos para manutenção; manuais de instruções e ainda através do nosso canal exclusivo de atendimento ao cliente 0800 44 0800 e e-mail cac@cristofoli.com, o qual está disponível e preparado para esclarecer e sanar qualquer dúvida.

Considerando como de Utilidade Pública, agradecemos mais uma vez a oportunidade de ampliar a divulgação dessas informações através desta mídia e aproveitamos para pedir aos leitores que nos ajudem a divulgar compartilhando esta nota de esclarecimento.

Campo Mourão-PR, 22 de Setembro de 2015.

Atenciosamente

A Direção
Cristófoli Biossegurança