



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para la salud con certificación ISO 13485 - Productos para la salud - Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentarios y de atención a los requisitos de la RDC 665/2022 - BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.



Autoclave Vitale 54L

MISIÓN DE CRISTÓFOLI

Desarrollar soluciones innovadoras para proteger la vida y promover la salud.











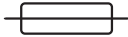





POLÍTICA DE CALIDAD Y AMBIENTAL CRISTÓFOLI

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. Establecida en la Calle São José, 3209, Área Urbanizada II en Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipos de bioseguridad para atender el área de la salud, teniendo como política: "Desarrollar soluciones innovadoras para el área de la salud utilizando procesos ágiles, robustos y simplificados para atender cada vez mejor a sus clientes. Cumplir con los requisitos reglamentarios de las normas aplicables, promocionar la mejora continua de sus sistemas de calidad y ambiental, prevenir la polución, reducir sus impactos ambientales y capacitar constantemente a sus colaboradores, para de esta forma obtener ganancias sustentables y maximizar el valor de la empresa". Rev. 2.

ÍNDICE

Leyenda de Símbolos	03
Normas Aplicables	04
Presentación	05
Uso Previsto	05
Recomendaciones y Advertencias	05
Cómo Identificar su Autoclave	06
Dispositivos de Seguridad	07
Instrucciones de Instalación	07
Primer Ajuste de Fecha y Hora	08
Informe de Esterilización	09
Cómo Usar el Autoclave Vitale 54L	10
Programas y Mensajes	12
Ajuste de Fecha y Hora	13
Control de Calidad	13
Datos Técnicos	13
Mantenimiento Preventivo / Monitorización	14
Instrucciones para la Limpieza del Filtro de Agua Destilada	14
Resolviendo Pequeños Problemas	15
Mensajes de Falla	17
Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos	18
Orientación para la Disposición Final del Equipo	18
Recuperación del Manual de Controle de la Contrucción (MCC)	18
Términos de Garantía	19
Instrucciones de Uso - Guía Rápida.....	20

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Advertencia, consulte el manual de instrucciones		Terminal a Tierra		Mantenga seco
	Autoclavable		Número de lote		Reciclable
	Corriente alterna		Número de serie		Frágil - manipule con cuidado
	Tensión Eléctrica Peligrosa		Fusible		Este lado para arriba
	Fecha de fabricación		Apilamiento máximo		
	Fabricante		Proteja de la luz solar		

NORMAS APLICABLES

ABNT NBR 11817:2023 – Esterilização - Esterilizador a Vapor - Esterilizadores Pequenos - Requisitos.

ABNT NBR 16035-1:2012 - Caldeiras e vaso de pressão - Requisitos mínimos para a construção - Parte 1: Geral.

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010: Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

CISPR 11:2010 Ed, Equipamentos industriais ,científicos e médicos - Características de perturbação da frequência de rádio – Limites e métodos de medição.

EN 13060:2014 - Small Steam Sterilizers.

EN 980:2008 (Ed. 2) - Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos.

EN ISO 14971:2007 - Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco médica dispositivos.

IEC 60601-1-2:2007 : Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança: compatibilidade eletromagnética.

ISO 9687: 1993 - Matériel dentaire - Symboles graphiques.

NBR 14136:2012 – Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A /250 V em corrente alternada - Padronização.

NBR ISO 11134:2001 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido.

NR 13 – Manual Técnico de Caldeiras e Vasos de Pressão.

RDC Nº 665, de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

PRESENTACIÓN

Para el uso seguro del equipo y orientación para el mantenimiento preventivo, es indispensable la lectura completa de este manual.

Las autoclaves son equipos que trabajan con una temperatura y presión elevada, por lo tanto deben ser manipulados por profesionales del área de la salud que estén bien informados sobre las características de funcionamiento.

Los ítems incluidos en la caja del producto son: 1 autoclave - 1 soporte para bandejas - 3 bandejas - 1 manguera para despresurización (negra 1,5 m) - 1 manguera para suministro (transparente 1,5 m) - 1 filtro de agua - 1 manguera para la válvula de seguridad (transparente 1,5 m) - 1 memoria USB - 1 abrazadera y 1 manual de instrucciones.

USO PREVISTO

Este equipo fue desarrollado para atender a clínicas dentales y veterinarias en la esterilización de artículos/instrumentos termorresistente empacados y desempacados utilizando vapor saturado bajo presión.

RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

- ▶ Lea todas las instrucciones de este manual antes de usar su autoclave. El uso incorrecto puede resultar en fallas en la esterilización y/o accidentes.
- ▶ Para su seguridad, al realizar cualquier tipo de mantenimiento, recuerde desconectar el autoclave de la toma de corriente y usar el EPI (Equipo de Protección Individual).
- ▶ No permita que pacientes, principalmente niños, se aproximen al autoclave.
- ▶ Antes de iniciar cualquier programa de esterilización, asegúrese de que el material a ser esterilizado es autoclavable (resistente a la temperatura de 135 °C en presencia de vapor y presión).
- ▶ Al esterilizar simultáneamente instrumentos que poseen diferentes especificaciones para la autoclavación como instrumentos que soportan diferentes niveles de presión (1,2 u 2,2 kgf/cm) o temperatura (121 °C o 134 °C) el operador deberá optar por el programa de menor temperatura /presión ofrecido por el autoclave.
- ▶ Durante el funcionamiento del autoclave es perfectamente normal oír algunos ruidos, que son producidos por la abertura y cierre de la válvula, desaireación y despresurización, que hacen parte del funcionamiento adecuado del equipo. Cristófoli no se responsabiliza por accidentes que puedan ocurrir debido a los sobresaltos causados por los ruidos producidos por el equipo.
- ▶ Al abrir el autoclave al final del ciclo para el enfriamiento del material esterilizado, es normal que salga un poco de vapor por la puerta.
- ▶ Es responsabilidad del propietario realizar a través de un laboratorio capacitado, la validación termométrica del autoclave.
- ▶ La etiqueta de identificación de la cámara (recipiente de presión) se encuentra fijada en la lateral externa del equipo, en el lado izquierdo de la cámara.
- ▶ Realice pruebas biológicas en su autoclave después de la instalación, en el primer uso, rutinariamente (diariamente, semanalmente, o de acuerdo a la legislación de su país, estado o región para su tipo de servicio) y después del mantenimiento preventivo o correctivo.
- ▶ Utilice solamente cajas y bandejas totalmente perforadas para permitir la circulación del vapor y facilitar el secado.
- ▶ Se recomienda que el equipo sea desconectado de la red eléctrica al final del día de trabajo.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Calle São José, 3209 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87307-799

CNPJ 01.177.248/0001 - 95 - Inscr. Est. 90104860-65

Sitio web: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsable Técnico

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

CÓMO IDENTIFICAR SU AUTOCLAVE

! La remoción del rótulo de identificación anulará automáticamente la garantía.

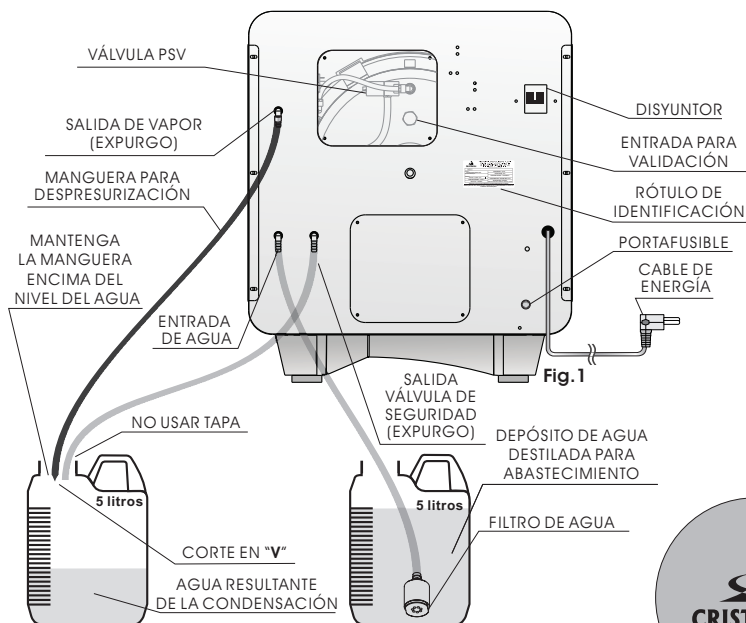


Fig. 1

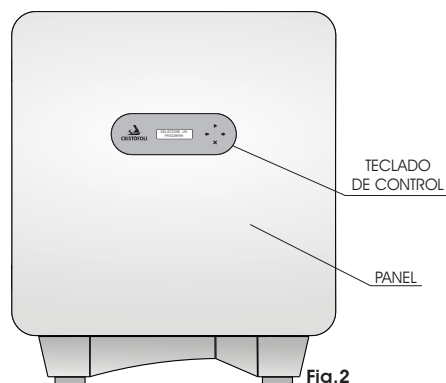


Fig. 2

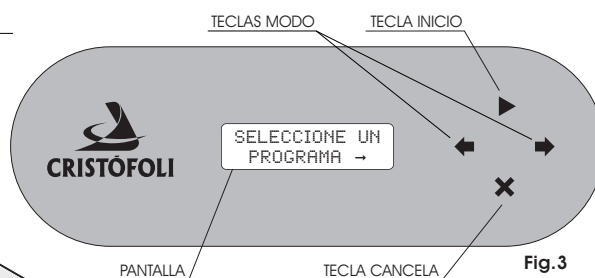


Fig. 3

Los imágenes son meramente ilustrativas

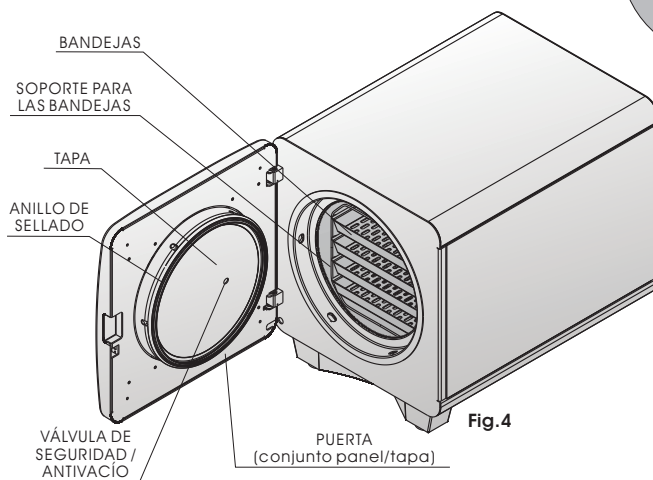


Fig. 4

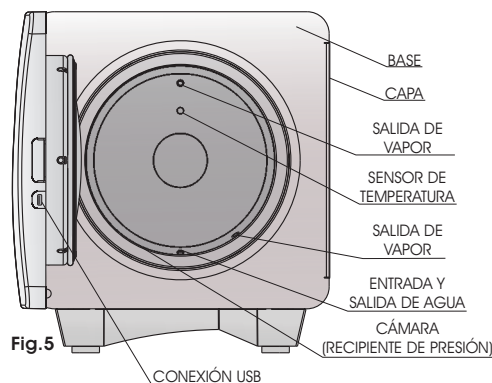


Fig. 5

El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios y/o mejoras en este producto en cualquier momento sin previo aviso.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

El autoclave **Vitale 54L** posee los siguientes dispositivos de seguridad:

- 1► **FUSIBLES** - Dispositivos que tienen como finalidad proteger las instalaciones eléctricas y el equipo contra el exceso de corriente. Si hay necesidad de sustitución, consulte "*Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos*" (pág. 16).
- 2► **LLAVE DE LA PUERTA** - Dispositivo electromecánico que impide el funcionamiento del equipo si la puerta no está cerrada correctamente.
- 3► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CRUZAMIENTO DE DATOS DE TEMPERATURA Y PRESIÓN** - Sistema que evalúa los datos recolectados durante el ciclo, asegurándose de que sean adecuados a los valores estándar, cancelando el ciclo si alguno de estos no es satisfactorio.
- 4► **LLAVE ELECTROMECÁNICA** - Dispositivo que impide el accionamiento del motor eléctrico que tiene la función de abrir y trabar la puerta.
- 5► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL DE POTENCIA** - Sistema interno que monitorea las oscilaciones de la red eléctrica, manteniendo la potencia del autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que tiene como función limitar el calentamiento excesivo de la cámara (recipiente de presión) o en caso de que ocurra un problema de funcionamiento del circuito electrónico.
- 7► **ANILLO DE SELLADO** - En caso de que la presión exceda 3 kgf/cm (294 kPa), el anillo de sellado escapará del borde de la tapa ocasionando un ruido alto (fig. 4, pág. 6).
- 8► **VALVULA DE SEGURIDAD/ANTIVACÍO** - Dispositivo responsable por moderar el vacío de la cámara (recipiente de presión) cuando hubiera, también modera la presión de la cámara (recipiente de presión), en caso de que exceda los valores de límite establecidos (fig. 4, pág. 6).
- 9► **MENSAJES DE ALERTA** - Periódicamente, serán exhibidos mensajes en la pantalla que alertan al usuario para realizar el mantenimiento preventivo del autoclave. Consulte "*Mantenimiento Preventivo*" (pág. 13).
- 10► **SISTEMA MOTORIZADO DE ABERTURA Y TRABAMIENTO DE PUERTA** - Sistema automático que controla el mecanismo de bloqueo de la puerta, asegurando su correcto cierre y evitando la abertura en momentos indeseados.
- 11► **VALVULA PSV (PRESSURE SAFETY VALVE)** - Dispositivo responsable por moderar la presión de la cámara (recipiente de presión) si hubiese fallas de los dispositivos electrónicos, válvula de seguridad y si la presión alcanza 2,8kgf/cm² (fig. 1, pág. 6).

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

⚠ La instalación debe ser realizada **obligatoriamente** por un técnico autorizado Cristófoli, **contáctese con su revendedor local**.

El transporte del equipo debe ser realizado por dos personas para evitar caídas. El almacenamiento/instalación debe ser realizado en un lugar que no esté a la intemperie y en condiciones normales de temperatura ambiente.

Instale el autoclave en una sala exclusiva para esterilización, aireada y limpia.

La instalación debe ser hecha en una superficie plana, nivelada, segura, a una altura ergonómicamente adecuada para el operador (aproximadamente 80 cm de altura del suelo) y que soporte el peso del equipo (Tabla 3, pág. 12). Deje un espacio de por lo menos 10 cm alrededor del equipo, así como espacio suficiente para la manipulación de los materiales que van a ser esterilizados, considerando la profundidad con la puerta abierta (pág. 12, tabla 3) y un incremento de por lo menos 50 cm.

ELÉCTRICA

- 1► El autoclave Vitale 54L funciona a 220 V, como es indicado en el rótulo de identificación que se encuentra en la parte posterior del equipo. Consulte "*Cómo Identificar su Autoclave*" (fig. 1, pág. 6).
- 2► En la instalación utilice enchufe de tres clavijas con puesta a tierra (2P + T, 20A) conectando fase/neutro o fase/fase en las clavijas laterales y la puesta a tierra en la clavija central: **Nunca conecte la puesta a tierra en el neutro.**

⚠ La puesta a tierra es muy importante para la seguridad del operador y la garantía de funcionamiento de su equipo. Por eso la clavija central (puesta a tierra) **nunca** debe ser removido o cortado. Si no revisa este procedimiento podrá dañar su autoclave. Instale su autoclave donde el cable de energía pueda ser fácilmente desconectado de la red eléctrica. **Nunca** utilice extensiones, adaptadores o transformadores de voltaje.

3►Para que el autoclave tenga un buen funcionamiento, el voltaje de la red eléctrica deberá ser estable, es decir, sin oscilaciones. **Es obligatoria la utilización de un disyuntor exclusivo para la toma de corriente donde el autoclave será conectado.** Si después de todas las especificaciones seguidas, la red eléctrica presenta oscilaciones, entre en contacto con su proveedor y solicite la adecuación.

La instalación eléctrica debe seguir obligatoriamente los parámetros de la siguiente tabla.

AUTOCLAVE	CORRIENTE NOMINAL	DISYUNTOR	VOLTAJE ⁽¹⁾	MEDIDA DEL CABLE (DIÁMETRO) ⁽²⁾
Vitale 54L	16 A	20 A	220 V AC	Para una distancia de hasta 5 m entre el disyuntor y la toma de corriente del equipo el cable deberá ser de 2,5 mm. De 5 a 15 m cableado de 4 mm y de 15 a 60 m cable de 6 mm.

⁽¹⁾ En redes 220 V: FF (Fase-Fase) use disyuntor "bipolar" / FN (Fase-Neutro) use disyuntor "unipolar" conectado en la Fase.

⁽²⁾ Conforme norma ABNT NBR-5410:2004.

Tabla 1

ABASTECIMIENTO DE AGUA DESTILADA

Para el abastecimiento, conecte la manguera transparente suministrada con el producto a la entrada de agua e inserte el otro extremo, con el filtro de agua (fig.1, página 6) en el galón utilizado como depósito para **agua destilada** que debe estar situado próximo al autoclave y en un lugar accesible para ser reabastecido manualmente por el usuario siempre que el agua alcance el nivel mínimo de 1.000 ml (fig. 1, pág. 6). No aproxime la manguera de abastecimiento al fondo del depósito para que el proceso no sea perjudicado. Mangueras extras pueden ser adquiridas en "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).

DRENAJE



Conecte la manguera de despresurización (negra) suministrada con el producto en la salida externa de vapor del autoclave (fig. 1 pág. 6), coloque la abrazadera y ajuste con un destornillador. El otro extremo debe ser conectado a una tubería que soporte la temperatura de despresurización del equipo, o dentro de un recipiente plástico (galón) vacío, sin tapa, con un corte en "V" en su extremidad y situado a 40 cm abajo del nivel del autoclave (fig. 1, pág. 6). Mantenga la manguera ligeramente estirada evitando que se doble. Vacíe el depósito cuando la condensación del agua alcance la manguera y lávela con agua y detergente neutro biodegradable. Conecte la manguera de la salida de la válvula de seguridad en el lugar indicado (fig.1, pág. 6) y posicione el otro extremo en el galón de agua en el que también se introdució la manguera de salida de vapor.

 En caso de que sea necesaria la sustitución de la manguera, utilice solo goma/caucho resistente al calor con tejido interno de diámetro 5/16", 300 psi.

PRIMER AJUSTE DE FECHA Y HORA

Cuando se enciende el autoclave por primera vez, es necesario ajustar la fecha y hora:

 **El ajuste de fecha y hora es indispensable para el control de los informes de esterilización, monitorización y mantenimiento.**

- a►En  presione ◀ o ▶ para cambiar el parámetro destacado y presione ► para confirmar.
- b►Al confirmar todos los ítems del ajuste de fecha, se mostrará en la pantalla , presione ◀ o ▶ para cambiar el parámetro destacado, y ► para confirmar.
- c►Después del ajuste, la fecha y hora se mostrarán en la pantalla.
- d►Presione ✕ para regresar al menú de selección de programas.

INFORME DE ESTERILIZACIÓN

El autoclave Vitale 54L tiene un puerto USB 1.1 en su lateral para registrar los informes de los parámetros de los ciclos de esterilización (en formato PDF) y la actualización del software*. Los informes se almacenan en un soporte extraíble (USB) con una capacidad de almacenamiento de 16 GB, lo que permite almacenar aproximadamente 160 mil informes. A continuación, un ejemplo del informe.

 El soporte extraíble (USB) que acompaña el equipo debe mantenerse conectado al puerto USB para que se guarden los informes.

*Las actualizaciones del software deben ser realizadas por asistencia técnica autorizada.

CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA

AUTOCLAVE VITALE 54L
INICIO DEL CICLO HORA:15:55:18 FECHA:20/09/2021
CICLO No:00157

No SERIE: VCD54000000L000000 SW: 3.00
OPERADOR: _____

CICLO: INSTRUMENTAL EMPACADO

TEMPERATURA ESTERILIZACION: 134.0 ° C
TEMPERATURA DE CONTROL: 134.0-137.0 C

TIEMPO ESTERILIZACION: 10 min
TIEMPO SECADO: 30 min

FASE	TIEMPO	T	P
Calentamiento	15:58:05	38.2	0.00
Calentamiento	16:02:19	73.3	0.16
Calentamiento	16:04:49	90.0	0.60
Calentamiento	16:05:14	92.7	0.30
Calentamiento	16:08:06	107.9	1.00
Calentamiento	16:09:18	104.6	0.30
Calentamiento	16:09:18	104.5	0.30
Calentamiento	16:12:05	115.5	1.00
Calentamiento	16:13:30	107.6	0.30
Calentamiento	16:19:18	132.6	2.13
Calentamiento	16:19:37	133.9	2.25
Calentamiento	16:19:38	133.8	2.25
Calentamiento	16:22:37	135.3	2.30
Calentamiento	16:25:37	135.3	2.28
Calentamiento	16:28:37	135.4	2.29
Calentamiento	16:29:37	134.7	2.24
Despresurizacion	16:29:37	134.7	2.24
Despresurizacion	16:30:27	129.7	1.65
Despresurizacion	16:31:17	115.9	0.37
Despresurizacion	16:31:45	107.6	0.04
Secado	16:31:45	107.5	0.04
Secado	16:38:45	108.8	0.00
Secado	16:45:45	114.1	0.00
Secado	16:52:45	120.6	0.00
Secado	16:59:45	123.3	0.00
Secado	17:01:45	124.3	0.00

T= ° C
P= kgf/cm2

TEMPERATURA MAXIMA: 136.4 ° C
TEMPERATURA MINIMA: 133.8 ° C

PRESION MAXIMA: 2.40 kgf/cm2
PRESION MINIMA: 2.21 kgf/cm2

TIEMPO CALENTAMIENTO: 21 min 32 seg
TIEMPO ESTERILIZACION: 09 min 59 seg

TIEMPO DESPRESURIZACION: 02 min 08 seg
TIEMPO SECADO: 30 min 00 seg

TIEMPO TOTAL: 01 hor 03 min 39 seg

CICLO CONCLUIDO.

CARGA No: _____

CÓMO USAR EL AUTOCLAVE VITALE 54L

► Asegúrese de que el cable de energía está conectado a la red eléctrica y el disyuntor conectado, presione entonces, la tecla ►, la pantalla exhibirá información inicial (emitiendo 3 bips para marca y 1 bip para modelo y capacidad) y los mensajes SELECCIONE UN PROGRAMA → Y ← PRE CALENTA APAGADO →.

⚠ Al encender el equipo, los mensajes que se muestran a continuación serán exhibidos, mostrando la necesidad de monitorización en cada carga y diaria. **Presione cualquier tecla para continuar.**



SISTEMA DE PRECALENTAMIENTO

El sistema de precalentamiento mantiene la cámara calentando desde que el autoclave es encendida, de esta manera, usted ahorra tiempo al iniciar el ciclo, porque la etapa de calentamiento será más rápida. Esta opción viene desactivada desde la fábrica, para activarla, presione ► en el menú de selección de programas hasta que la pantalla muestre INFORMACIONES ADICIONALES y presione ►. Con las teclas ◀ o ▶, seleccione ← PRECALENTAMIENTO DESLIGADO →, presione ► para activarla, la pantalla mostrará ← PRECALENTAMIENTO LIGADO →. Presione ✕ para volver al menú de selección de programa, el precalentamiento está activado.

⚠ Cuando el sistema de precalentamiento estuviera activo, cuidado, al encender el autoclave la cámara (recipiente de presión) podría estar **caliente**.

► Jale la puerta del autoclave para abrirla y coloque los materiales que serán esterilizados en el autoclave, con cuidado para no aproximarlos a la cámara (recipiente de presión) o orificios internos, pues eso ocasionará interferencia en el ciclo y daños a los materiales. No sobrecargue el equipo, no exceda la carga establecida en la tabla 2.

► Antes de iniciar el programa verifique si el depósito de agua destilada para abastecimiento posee la cantidad suficiente de agua destilada para iniciar el programa de esterilización (mínimo 1.000 ml).

⚠ **Utilice solamente agua destilada en la esterilización.** El no cumplimiento de esta recomendación puede ocasionar la obstrucción del sistema hidráulico del autoclave (tubería y/o válvulas), manchas en el instrumental y pérdida de la garantía del equipo.

► Cierre la puerta y seleccione el programa deseado a través de las teclas ◀ y ▶. A cada toque, la pantalla alternará entre los programas de acuerdo con la tabla que se muestra debajo y orienta respecto a los valores estándar de cada programa.

PROGRAMAS	TIEMPO PROMEDIO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA Y PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO	CANTIDAD DE AGUA DESTILADA UTILIZADA	CARGA MÁXIMA DE MATERIAL
1- Instrumental Empacado	25 a 60 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	10 min.	45 min.	1.000 ml	5 kg
2- Instrumental Desempacado	25 a 60 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	6 min.	30 min.	1.000 ml	5 kg
3- Plásticos y Algodón	25 a 60 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	55 min.	1.000 ml	3 kg
4- Kit Quirúrgico y Tejidos	25 a 60 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	60 min.	1.300 ml	3 kg
5- Líquidos	25 a 60 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	-----	1.000 ml	2 L
6- Secado Extra	-----	-----	-----	15 min.	-----	-----

Obs.: Los valores del tiempo de calentamiento consideran factores como la altitud y la temperatura del lugar de instalación. Temperatura Máxima de Secado: 120 °C (excepto para el programa "Líquidos"). Conforme a la norma ABNT NBR: 2003 El intervalo de la temperatura de esterilización debe tener el límite inferior definido por la temperatura de esterilización y el límite superior de +3 °C (dependiendo del programa escogido).

Tabla 2

► Presione ► para iniciar el programa y **empuje la puerta**, será exhibido el mensaje TRABANDO LA PUERTA..., el autoclave Vitale 54L está equipada con un sistema motorizado de traba de puerta que es ejecutado automáticamente al iniciar un programa de esterilización.

⚠ Si al presionar ► es exhibido el mensaje CIERRE LA PUERTA, significa que la puerta no fue cerrada correctamente. Para trabarla empujela hasta el final, como se muestra en la figura 6.

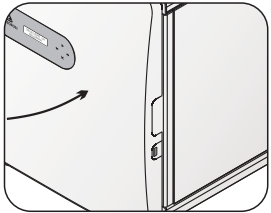


Fig.6

⚠ En caso de que este no sea el primer ciclo del día y la temperatura del autoclave estuviera sobre los 100 °C, la pantalla exhibirá CÁMARA CALIENTE y la temperatura correspondiente. Cuando la temperatura ideal para el nuevo ciclo sea alcanzada, el autoclave pasará automáticamente para ABASTECIENDO. Este aviso **no se refiere** al precalentamiento.

- f ► El autoclave iniciará el abastecimiento automático, será exhibido el mensaje ABASTECIENDO... y el tiempo transcurrido.

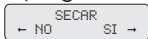
Si durante el abastecimiento hubiera falta de agua en el depósito, serán exhibidos los mensajes ABASTESCA EL DEPOSITO, PRESSIONE ►, abastezca el depósito con la cantidad correcta de agua, y presione ►, el autoclave continuará el abastecimiento en el punto en que fue interrumpido.

⚠ Si el abastecimiento es cancelado, PRESIONE X PARA CANCELAR, entonces se hace **necesario expulsar el agua restante de la cámara (recipiente de presión)**, para que el próximo ciclo sea iniciado con la cantidad correcta de agua, para hacer esto, acceda al menú INFORMACIONES ADICIONALES y seleccione la función EXPULSAR AGUA, este proceso puede llevar hasta 10 minutos.

- g ► El autoclave exhibirá el mensaje CALENTANDO y la temperatura. Cuando se alcanza la temperatura y presión de esterilización, la pantalla alternará entre los mensajes: ESTERILIZANDO (con la temperatura y presión), TIEMPO RESTANTE y TIEMPO PASADO.

Al término de la esterilización la pantalla exhibirá DESPRESURIZANDO. El secado se realizará automáticamente, con la puerta cerrada, y la pantalla alternará entre los mensajes SECANDO, TIEMPO RESTANTE y TIEMPO PASADO.

Obs.: Para el programa INSTRUMENTAL DESEMPACADO, después de la despresurización, la pantalla exhibirá el mensaje:



y emitirá 10 bips hasta que el usuario escoja una de las opciones. Presione ► para realizar el secado o ◀ para cancelarlo.

⚠ Después de la ejecución o la cancelación del secado, **el instrumental deberá ser usado inmediatamente.**

Si hay necesidad de interrumpir/cancelar el programa en cualquier etapa, presione la tecla X. En ese caso, después de 2 bips y la indicación de CICLO CANCELADO POR EL USUARIO, el autoclave se despresurizará.

- h ► Al final del secado, el autoclave emitirá 16 bips y exhibirá el mensaje ABRA LA PUERTA!, abra la puerta para acelerar el enfriamiento. La pantalla alternará entre los mensajes ENFRIANDO (con la temperatura), TIEMPO RESTANTE e TIEMPO PASADO. Después del término de este proceso, el autoclave emitirá 5 bips, la pantalla exhibirá los mensajes CICLO CONCLUIDO con el tiempo total del ciclo y PRESIONE X.

⚠ Cuando la puerta sea abierta para enfriar el material esterilizado, es normal que salga algún vapor por la puerta.

- i ► Al presionar X, si la memoria USB estuviera conectada, el mensaje TRANSFERIENDO DATOS... indicará que los datos del ciclo de esterilización están siendo grabados. Si no hubiera ningún medio extraíble conectado, serán exhibidos los mensajes CONECTE PEN DRIVE O, PRESIONE X PARA CANCELAR, conecte una memoria USB a la conexión USB (fig. 5, pág. 6) para dar continuidad a la grabación o presione X para cancelar la grabación.

- j ► Presione la tecla X para que el autoclave retorne al modo de selección del programa.

⚠ Si el ciclo ejecutado es de Líquidos, será necesario expulsar el agua restante de la cámara para que el próximo ciclo se inicie con la cantidad correcta de agua. Para hacer esto, acceda al menú de INFORMACIONES ADICIONALES y seleccione la función de EXPULSAR AGUA. Este proceso puede tomar hasta 10 minutos.

- k ► Después del uso, **apague** el equipo presionando la tecla X por 2 segundos.

PROGRAMAS Y MENSAJES

Debajo se muestran los programas disponibles y los mensajes exhibidos por el autoclave:

AL ENCENDER (marca y modelo)

CRISTOFOLI BIOSSEGURANCA	VITALE 54L
-----------------------------	------------

PROGRAMAS

INSTRUMENTAL → EMPACADO 10 MIN	← INSTRUMENTAL → DESEMPACADO 6MIN	← PLASTICOS Y → ALGODON 30 MIN	←KIT QUIRURGICO→ Y TEJIDOS 30 MIN	← LIQUIDOS → 30 MIN	←SECADO EXTRA→ 15 MIN	←INFORMACIONES ADICIONALES
-----------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------	------------------------	--------------------------	-------------------------------

MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO

SELECCIONE UN PROGRAMA →	CAMARA CALIENTE ESPERE 0	PRESIONE X	CIERRE LA PUERTA!	TRABANDO LA PUERTA...	CALENTANDO 00:00 T: 000.0	CALENTANDO 00:00 T: 000.0 P: 0.00
DESPRESURIZANDO P: 0.00	← SECAR NAO SIM →	SECANDO T: 000.0	TIEMPO RESTANTE 00:00	DESTRABANDO LA PUERTA...	ENFRIANDO T: 000.0	TIEMPO PASADO 00:00:00
ESTERILIZANDO T: 000.0 P: 0.00	TIEMPO RESTANTE 00:00:00	EXPULSANDO AGUA...	CICLO CONCLUIDO 00:00:00	ABRA LA PUERTA!	CONECTE PEN DRIVE...	TRANSFERIENDO DATOS...
TRANSFERENCIA CANCELADA!	FALLA EN LA TRANSFERENCIA	TRANSFERENCIA CONCLUIDA				

T = Temperatura en °C
P = Presión en kgf/cm²

MENSAJES DE FALLA

TIEMPO LIMITE DE CALENTAMIENTO	CICLO CANCELADO PRESION BAJA	CICLO CANCELADO PRESION ALTA	CICLO CANCELADO VOLTAJE BAJO	CICLO CANCELADO VOLTAJE ALTO	CICLO CANCELADO FALTA DE ENERGIA	CICLO CANCELADO POR EL USUARIO
CICLO CANCELADO PUERTA ABIERTA	CICLO CANCELADO FALTA DE AGUA	← ABASTEZCA EL RESERVATORIO	← PRESIONE LA TECLA X	← PROBLEMA EN EL SIST. MOTORIZADO	← CONTACTE A.T.	

Consulte el tópico "Mensajes de Falla" (pág. 15).

MENSAJES DE MANTENIMIENTO

REALICE	← TEST BIOLOGICO	REALICE	← MANTENIMIENTO PREVENTIVO
UTILICE A CADA CARGA	← INDICADOR TIPO 5 (RDC15)	REALICE DIARIAMENTE	← TEST BIOLOGICO(RDC15)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Presionando ► en el modo INFORMACIONES ADICIONALES, habrá un submenú con informaciones acerca del equipo.

equipo.

	1		2		3								
	CICLOS 00000	↔	INICIADOS 00000		CICLOS 00000	↔	CONCLUIDOS 00000		TEST EM: DD/MM/AAAA	↔	BIOLOGICO EM: DD/MM/AAAA		
		4		5		6		7		8			
	MANTENIMIENTO EM: DD/MM/AAAA	↔	PREVENTIVO EM: DD/MM/AAAA		EXPULSAR AGUA		PRECALENTAMIENTO DESIGADO		AJUSTAR FECHA/HORA		VERSION 0.00	↔	SOFTWARE 0.00

- 1 - Ciclos iniciados.
- 2 - Ciclos concluidos.
- 3 - Exhibe la fecha en que el próximo test biológico deberá ser realizado.
- 4 - Exhibe la fecha en que el próximo mantenimiento preventivo deberá ser realizado.
- 5 - Ejecuta la función de expulsar el agua que hay en la cámara (recipiente de presión).
- 6 - Enciende o apaga el sistema de precalentamiento.
- 7 - Inicia la configuración de fecha/hora del autoclave, consulte "Ajuste de Fecha y Hora" (pág. 12).
- 8 - Exhibe la versión del software del equipo.

AJUSTE DE FECHA Y HORA

Para ajustar la fecha y hora, acceda al menú INFORMACIONES ADICIONALES y, a través de las teclas ◀ ▶, seleccione AJUSTAR FECHA/HORA y presione ▶.

- a▶En

AJUSTAR FECHA
DD/MM/AAAA

 presione ◀ o ▶ para alterar el parámetro que resalta, presione ▶ para confirmar.
- b▶Al confirmar todos los ítems del ajuste de fecha, se mostrará en la pantalla

AJUSTAR HORA
HH:MM:SS

, presione ◀ o ▶ para cambiar el parámetro destacado, y ▶ para confirmar.
- c▶Después del ajuste, la fecha y hora se mostrarán en la pantalla.
- d▶Presione ✕ para regresar al menú de selección de programas.

CONTROL DE CALIDAD

Las autoclaves son probadas y monitoreadas individualmente, conforme a los parámetros de la tabla 2 (pág. 9). Además de los parámetros físicos, todas las autoclaves son probadas con indicadores químicos tipo 5. Las pruebas con indicadores biológicos son realizadas por muestra de lote.

DATOS TÉCNICOS

Capacidad	54 litros
Peso neto	81,0 kg
Peso bruto	86,0 kg
Material de la cámara / tapa	Acero Inoxidable
Espacio libre entre las bandejas	35 mm (valor aproximado)
Dimensiones internas de la cámara (D x P)	34 x 66 cm
Dimensiones externas del autoclave (L x A x P).....	54 x 60,8 x 80 cm
Dimensiones de las bandejas (L x A x P)	28 x 2,5 x 47 cm
Profundidad con la puerta abierta	128 cm
Voltaje (Doble voltaje automático)	220 V AC (200 V - 250 V)
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia	3600 W
Consumo eléctrico*	0,750 kW/h
Presión máxima de operación	0216 kPa (2,2 kgf/cm²)
Temperatura del agua drenada	100 °C
Temperatura del ambiente de trabajo adecuada	15 °C a 40 °C
Altitud de trabajo adecuada	Hasta 3500 m
Clase del Fluido	C (Vapor de agua)
Grupo Potencial de Riesgo	5 (PxV < 1)
Categoría del recipiente de presión	V
Clase	S
Registro ANVISA	10363350017
Certificaciones	Las autoclaves Vitale 54L son equipos fabricados por Cristófoli Biossegurança, empresa cuyo sistema de Gestión de Calidad es certificado por la ISO 13485 y atiende a los requisitos de la RDC 665/2022 – BPF – Boas Práticas de Fabricação (Buenas Prácticas de Fabricación) – ANVISA.

Tabla 3

MANTENIMIENTO PREVENTIVO / MONITORIZACIÓN

Para un mejor funcionamiento y mayor durabilidad de su autoclave, son necesarios algunos procedimientos. El mantenimiento preventivo corresponde a la **realización de todos los procedimientos que se muestran a continuación**, que deben ser hechos periódicamente a los costos del consumidor.

Asegúrese de que el autoclave esté desconectada de la red eléctrica para realizar cualquier tipo de mantenimiento, incluso la limpieza.

 Realice una prueba biológica en su autoclave después de cada mantenimiento preventivo o correctivo.

PERIODICIDAD	MANTENIMIENTO / MONITORIZACIÓN
DIARIA	Limpieza externa: Debe ser realizada con un paño suave con agua y detergente neutro biodegradable y en seguida con un paño humedecido con alcohol al 70% o ácido peracético al 1%.
	Limpieza de las bandejas y la cámara (recipiente de presión) (figs. 4 y 5, pág. 6): Utilice una esponja suave no abrasiva con detergente neutro biodegradable y agua destilada. Para remover la espuma use un paño que no suelte pelusas. Finalice la limpieza con alcohol al 70% o ácido peracético al 1%. Es prohibido el uso de cualquier producto desincrustante para la limpieza, estos productos dañarán la cámara (recipiente de presión), bandejas y la tubería interna.
	Monitorización de la esterilización (test químico): Realice el test químico diariamente. Para obtener información sobre cómo realizar las pruebas químicas (test) en su autoclave, vea el video "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte I – Monitoramento Físico e Químico" disponible en YouTube con subtítulos en español.
SEMANAL	Limpieza del anillo de sellado (fig. 4, pág. 6): Remueva el anillo jalándolo con las manos, enseguida, límpielo con un paño humedecido con agua o alcohol al 70%, que no suelte pelusas y colóquelo nuevamente.
	Monitorización de la esterilización (test biológico): Para obtener información sobre cómo realizar las pruebas biológicas (test) en su autoclave, vea el video "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos" disponible en YouTube con subtítulos en español.
	Limpieza del filtro de agua destilada (fig. 1, pág. 6): Consulte "Instrucciones para la Limpieza del Filtro de Agua Destilada" (pág. 13).
ANUAL	Verificación de los ítems: anillo de sellado, válvula de seguridad / antivacío, válvula PSV, pasta térmica de las resistencias, mangueras internas, de drenaje y llave electromecánica. Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CADA 10 AÑOS	Sustitución de los componentes "tapa" (fig. 4, pág. 6) y "cámara (recipiente de presión)" (fig. 5, pág. 5). Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).

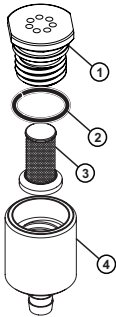
Tabela 4

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DEL FILTRO DE AGUA DESTILADA

Limpie el filtro de la manguera de entrada de agua (fig. 1, pág. 6) **semanalmente**. Para la limpieza, utilice siempre agua destilada.

Para acceder al filtro (3), desenrosque la tapa (1) del soporte (4).

Elimine la suciedad acumulada en el filtro y, después de limpiarlo, colóquelo como se muestra en la figura 3. Vuelva a enroscar la tapa para que el anillo de sellado (2) ya no sea visible.



DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS

- 1 - Tapa.
- 2 - Anillo de sellado.
- 3 - Filtro (Aço Inox M143/1, malha 80)
- 4 - Soporte.

RESOLVIENDO PEQUEÑOS PROBLEMAS

Para cualquier sustitución de piezas, contacte una Asistencia Técnica Autorizada. No recomendamos el cambio de piezas por personas no autorizadas para este fin.

A continuación, listamos los problemas más frecuentes y las posibles soluciones que podrán ser realizadas por el mismo usuario.

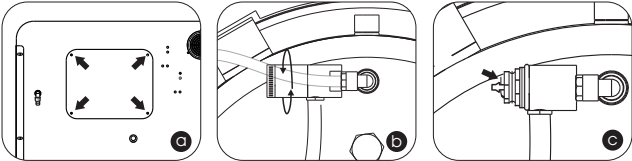
EL AUTOCLAVE NO ENCIENDE

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none">• Falta de energía eléctrica -----• El cable de energía no está conectado a la red eléctrica -----• Tecla ► no fue presionada para encender el equipo -----• El disyuntor está apagado -----• Fusible quemado -----• Hay oscilaciones en los niveles de tensión de la red eléctrica -----	<ul style="list-style-type: none">• Verifique si no hay caída de energía en su área/lugar de trabajo.• Conecte el cable adecuadamente.• Presione la tecla ►.• Encienda el disyuntor.• Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).• Consulte con la operadora de suministro de la red eléctrica de su región.

EL AUTOCLAVE ENCIENDE, PERO NO INICIA EL CICLO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none">• El operador seleccionó el programa pero no presionó ► -----• El operador seleccionó el programa pero no hay respuesta de la tecla ► -----	<ul style="list-style-type: none">• Presione la tecla ►.• Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).

EL AUTOCLAVE DEMORA PARA ALCANZAR LA PRESIÓN O NO LA MANTIENE, INDICA CICLO CANCELADO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none">Fugas de presión/vapor a través del anillo de sellado o válvula de seguridad -----Cámara sobrecargada -----Fuga de presión a través de la válvula PSV (fig. 1, pág. 6) -----	<ul style="list-style-type: none">Realice el mantenimiento preventivo (pág. 13).Consulte "Cómo Usar el Autoclave Vitale 54L" (ítem b, pág. 9).Cierre la válvula siguiendo los siguientes pasos:<ul style="list-style-type: none">a) En la parte posterior del autoclave, retire los tornillos y remueva la tapa de metal (fig. a)b) Destornille la tapa de la válvula PSV en sentido antihorario (fig.b).c) Levante la traba (hilo de acero), para que la válvula cierre nuevamente (fig. c). Enrosque la tapa de la válvula en sentido horario, apretando hasta el final del curso, vuelva a posicionar la tapa de metal y apriete los tornillos.
	

LA PRESIÓN DEL AUTOCLAVE SUBE EXCESIVAMENTE, ACCIONANDO LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none">Obstrucción de la manguera localizada en la salida externa de vapor -----	<ul style="list-style-type: none">Retire la manguera localizada en la salida externa de vapor para su desobstrucción. Si es necesario el cambio, realice lo siguiente: asegúrese de que el autoclave esté frío y desconectada de la red eléctrica, suelte la abrazadera, remueva la manguera antigua y coloque una nueva, coloque nuevamente la abrazadera y apriétela con firmeza. ¡ATENCIÓN! Nunca utilice mangueras de plástico común. En caso de que el problema persista después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).

MENSAJES DE FALLA

Cuando el ciclo es cancelado, la pantalla exhibirá un mensaje relacionado con la posible causa de la cancelación. Siga las instrucciones a la derecha de cada mensaje que muestran debajo para solucionarlas.

Para volver al menú inicial después de la exhibición de un mensaje de falla, presione **X**.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
TIEMPO LIMITE DE CALENTAMIENTO	Falta de agua o exceso de material. Consulte "Cómo usar el autoclave Vitale 54L" (pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO PRESION BAJA	Falta de agua o exceso de material. Consulte "Cómo usar el autoclave Vitale 54L" (pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO PRESION ALTA	Obstrucción de los orificios de la salida de vapor, internos y externos (figs. 1 e 5, pág. 6). Consulte "Cómo Usar el Autoclave Vitale 54L" (pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO VOLTAJE BAJO	Aguarde la normalización de la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO VOLTAJE ALTO	Aguarde la normalización de la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO POR EL USUARIO	El usuario canceló el programa. El material deberá ser reprocesado (retire del empaque y descártelo, lave el material, enjuague, empaque y esterilice).
CICLO CANCELADO FALTA DE AGUA	Falta de agua en el depósito, abastezca con la cantidad correcta de agua destilada, el depósito debe tener como mínimo 1.000 ml.
PROBLEMA EN EL SIST. MOTORIZADO	CONTACTE A.T. Si hubiera algún problema con el Sistema Motorizado al abrir o cerrar la puerta, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO FALTA DE ENERGIA	Corte repentino de energía o disyuntor apagado durante un ciclo del equipo. Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).
CICLO CANCELADO PUERTA ABIERTA	La puerta no fué presionada correctamente al comienzo del ciclo durante la fase de bloqueo de la misma. Mantenga la puerta presionada mientras bloquea. Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 16).

CÓMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

Contáctese con su distribuidor o revendedor local para programar una evaluación y una posible reparación de su equipo.

Antes de realizar el contacto, tenga a mano los datos técnicos de su equipo como el modelo, voltaje, número de serie y fecha de fabricación que se encuentran en el rótulo de identificación ubicado detrás del equipo (fig. 1, pág. 6) además de una descripción del problema. También se hará necesaria la confirmación de la fecha de compra por medio de la factura.

Siempre póngase en contacto con su revendedor local. En caso de que tenga dificultades para contactar su revendedor local, contáctese con nosotros por correo electrónico a crc@crisstofoli.com o a través de nuestra página web www.crisstofoli.com.

ORIENTACIÓN PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO

El medio ambiente es un bien que pertenece a todos, por lo tanto cabe a cada uno de nosotros tomar actitudes para su preservación y/o reducción de los daños originados por las actividades humanas.

Todos los equipos poseen un período de vida útil, siendo difícil saber su duración exacta, la cual varía de acuerdo con la intensidad y la forma de uso, con excepción de los componentes "tapa" (fig.4, pág. 6) y "cámara" (fig. 5, pág. 6) que deben ser sustituidos cada 10 años.

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando su preocupación con el medio ambiente, ya demostrada en la implementación del Sistema de Gestión Ambiental conforme la norma ISO 14001:2004, orienta al usuario de sus productos a buscar la mejor disposición para desechar el equipo o sus componentes, considerando la legislación de reciclaje de materiales vigente de su país.

Desde ya, Cristófoli orienta que el equipo sea llevado a las empresas especializadas en reciclaje que, debido al desarrollo continuo y acelerado de nuevas tecnologías de reciclaje y de reutilización de materiales, propician la mejor forma de descarte de los mismos. Cristófoli busca con esto, contribuir con la reducción del consumo de materia prima no renovable.

En nombre de todos los usuarios, agradecemos por su comprensión y colaboración

RECUPERACIÓN DEL MANUAL DE CONTROL DE LA CONSTRUCCIÓN (MCC)

Para la recuperación del Manual de Control de la Construcción, anotaciones o cualquier otro documento referente al recipiente de presión, consulte los datos marcados en la etiqueta indeleble del recipiente de presión como figura al lado.

Acceda a www.crisstofoli.com/mcc e introduzca el número de serie del recipiente de presión (NS). Ejemplo: AB0120000000 y haga clic en buscar, la búsqueda mostrará un link para descargar el archivo.

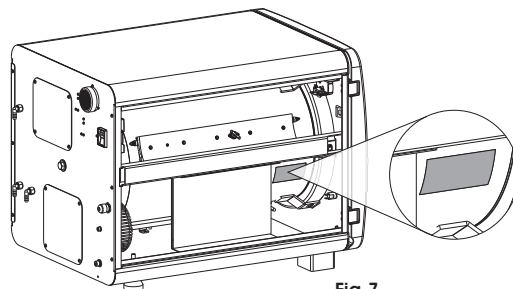


Fig.7

TÉRMINOS DE GARANTÍA

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA. garantiza por un (1) año, de los cuales tres (3) meses se refieren a la garantía legal (establecida por el inc. II, del art. 26, del CDC) y nueve (9) meses a la garantía del contrato (establecida por el art. 50, del CDC), las autoclaves CRISTÓFOLI contra cualquier defecto de fabricación a partir de la fecha de emisión de la factura (desde que en ésta conste el número de serie del equipo). Visite nuestro sitio web www.cristofoli.com y registre su producto online.

Los costos de transporte (los cuales están basados en la cantidad de km recorridos) y la estadía del técnico autorizado para la instalación del equipo, arreglo o mantenimiento antes o después del período de garantía, son responsabilidad del comprador/ propietario, así como los gastos relacionados a los test biológicos y de flete en el envío del equipo para reparación por la Asistencia Técnica Autorizada.

En caso de que haya necesidad de sustitución de algún ítem parte del mantenimiento preventivo, el costo es del propietario, pues se trata de piezas/productos susceptibles al desgaste natural por el uso.







CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA., No se responsabiliza por daños y/o accidentes generados al momento de la operación o la instalación inadecuada de sus productos, en este caso, los equipos perderán la garantía y su reparación debe de ser asumida por el comprador y/o propietario.

La garantía será inválida en los siguientes casos:

- Problemas procedentes de catástrofes naturales (inundaciones, rayos, etc.).
- No utilizar agua destilada en las autoclaves.
- Daños ocasionados por accidentes, tales como: golpes, caídas, descargas eléctricas, incendios, etc.
- Daños causados por la humedad, la exposición excesiva a la luz solar y la salinidad.
- Siniestros (hurto o robo).
- El uso o la instalación incorrecta del equipo o la conexión en voltajes incorrectos.
- Problemas derivados de fallas en el suministro de energía y / o potencia eléctrica.
- Remoción y / o alteración del número de serie en el rótulo de identificación del producto.
- Alteraciones y / o tachaduras en la factura de compra del producto o servicio.
- Adulteración y/o modificación del equipo.
- Señales de violación externa o en la ruptura del sello de los equipos.
- Falta de mantenimiento preventivo del equipo, se debe comprobar con la factura que muestre que se realizó éste servicio o cualquier problema ocasionado por la ausencia del mantenimiento preventivo, cuando éste es imprescindible.
- Utilizar piezas que no sean originales o que no sean adquiridas con su red de proveedores **CRISTÓFOLI**.
- Las reparaciones efectuadas por personas que no son parte de la Red de Asistencia Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**.
- Incumplimiento de cualquier tipo de información constatada en el manual de instrucciones del producto.
- Instalaciones o reparaciones realizadas por técnicos no autorizados.

INSTRUCCIONES DE USO - GUÍA RÁPIDA

 **Lea atentamente el Manual de Instrucciones**

1. Conecte el autoclave a la red eléctrica y conecte el disyuntor, presione  para encenderla.
2. Abra la puerta del autoclave jalándola y coloque los materiales que serán esterilizados en el autoclave, con cuidado para no acercarlos a la cámara u orificios internos. No sobrecargue el equipo, no exceda el 75% de la capacidad de la cámara y cierre la puerta.  **Cuidado, cámara caliente.**
3. Escoja uno de los programas a través de las teclas  , presione la tecla  y **empuje la puerta** para iniciar.
El autoclave pasará automáticamente para las etapas de calentamiento, esterilización, despresurización y secado, conforme los datos de la tabla abajo.
4. Apague el autoclave presionando la tecla  por 2 segundos.

PROGRAMAS	TIEMPO PROMEDIO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA Y PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO	CANTIDAD DE AGUA DESTILADA UTILIZADA	CARGA MÁXIMA DE MATERIAL
1- Instrumental Empacado	25 a 60 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	10 min.	45 min.	1.000 ml	5 kg
2- Instrumental Desempacado	25 a 60 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	6 min.	30 min.	1.000 ml	5 kg
3- Plásticos y Algodón	25 a 60 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	55 min.	1.000 ml	3 kg
4- Kit Quirúrgico y Tejidos	25 a 60 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	60 min.	1.300 ml	3 kg
5- Líquidos	25 a 60 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	- - - - -	1.000 ml	2 L
6- Secado Extra	- - - - -	- - - - -	- - - - -	15 min.	- - - - -	- - - - -

Obs.: Los valores del tiempo de calentamiento consideran factores como la altitud y la temperatura del lugar de instalación. Temperatura Máxima de Secado: 120 °C (excepto para el programa "Líquidos"). Conforme a la norma ABNT NBR: 2003 El intervalo de la temperatura de esterilización debe tener el límite inferior definido por la temperatura de esterilización y el límite superior de + 3°C (dependiendo del programa escogido).

El autoclave es un equipo para esterilización a vapor que trabaja con temperatura y presión elevada. Debe ser manipulada por un profesional capacitado y mantenerse en un lugar de acceso controlado.

¡Atención! Realice el mantenimiento preventivo del autoclave conforme se especifica en el manual de instrucciones. Realice la monitorización de su autoclave con indicadores biológicos cada 7 días.