



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para a saúde com a certificação ISO 13485 - Produtos para a saúde - Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares e atendimento aos requisitos da RDC 16/2013 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.

Autoclaves Hospitalares Série CH 100/200/300 Manual de Instalação e Manutenção

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

Desenvolver soluções inovadoras para proteger a vida e promover a saúde.

POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rua São José, 3209, Área Urbanizada II em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área da saúde, tendo como política: "Desenvolver soluções inovadoras para a área da saúde utilizando-se de processos ágeis, robustos e enxutos, para atender cada vez melhor seus clientes. Cumprir com os requisitos regulamentares das normas aplicáveis, promover a melhoria contínua de seus sistemas da qualidade e ambiental, prevenir poluição, diminuir seus impactos ambientais e capacitar constantemente seus colaboradores, para desta forma obter lucratividade sustentável e maximização do valor da empresa". Rev. 2.

ÍNDICE

Legenda de Símbolos	03
Normas Aplicáveis	03
Apresentação	03
Uso Pretendido	04
Recomendações e Advertências	04
Dados Técnicos	04
Inspeção e Recebimento	04
Pré-Instalação	05
Instalação	05
Linha de Suprimentos	07
Antes do Startup	08
Primeiro Acesso - Escolha do Idioma e Ajuste de Data e Hora	08
Ciclo de Teste - 134°C Leve, Leak Test e Bowie Dick	10
Manutenções	12
Plano de Manutenção	12
Procedimento de Manutenção	14
Como Identificar sua Autoclave	25
Resgate do Manual de Controle da Construção (MCC)	26
Descrição das Etapas de Esterilização	26
Funções de Teste	26
Relatório da Esterilização	27
Controle de Qualidade	27
Resolvendo Possíveis Problemas	28
Rede de Assistência Técnica Autorizada	36
Central de Relacionamento com o Cliente - CRC	36
Instruções sobre Materiais e Embalagens	37
Orientação para a Disposição Final do Equipamento e Partes	40
Termo de Garantia	41
Anexo 1	42

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Advertência, consulte manual de instruções		Número de série		Reciclável
	Autoclavável		Equipamento Classe II		Frágil - manuseie com cuidado
	Data de fabricação		Empilhamento máximo		Este lado para cima
	Fabricante		Proteja da luz solar		Inclinação máxima 15°
	Número de lote		Mantenha seco		

NORMAS APLICÁVEIS

ABNT NBR 11816:2003 – Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde.

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 285:2015 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers.

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

EN ISO 14971:2009 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

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

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 N°16, de 28 de março de 2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e de outras providências.

APRESENTAÇÃO

Este manual é destinado aos técnicos e operadores devidamente treinados e qualificados, para auxiliar nos procedimentos de instalação e manutenção das autoclaves modelos CH100, CH200, CH300 e CH500.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rua São José, 3209 - Área Urbanizada II

CEP 87307-799 - Campo Mourão - PR - Brasil.

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

Website: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsável Técnico

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

USO PRETENDIDO

Este equipamento foi desenvolvido para esterilização de diferentes materiais/instrumentos termorresistentes utilizando alto-vácuo pulsante e vapor saturado sob pressão.

! RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual, a instalação e manutenção incorretas podem resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção na autoclave, lembre-se de despressurizar, desligar e utilizar EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar através de Laboratório capacitado, a validação termométrica da autoclave, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)".
- ▶ É de responsabilidade do cliente/comprador realizar a calibração anual dos sensores de pressão e de temperatura ou após a substituição de algum sensor, sempre através de Laboratório capacitado, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)".
- ▶ Somente profissionais da área de saúde qualificados devem manusear e operar a autoclave.

DADOS TÉCNICOS

TABELA DE DADOS TÉCNICOS	CH 100	CH 200	CH 300
Número de portas	1 ou 2	2	1 ou 2
Espessura da câmara I/E	5 mm	5 mm	8 mm
Capacidade total da câmara	105 litros (1 porta) 107 litros (2 portas)	205 litros	305 litros
Número de cestos ISO (30x30x60 cm)	1	2	4
Material interno da porta	Aço inox 316L	Aço inox 316L	Aço inox 316L
Material externo da porta	Aço inox 304	Aço inox 304	Aço inox 304
Material interno da câmara	Aço inox 316	Aço inox 316	Aço inox 316
Material externo da câmara	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L
Material do gerador de vapor	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L
Material da base (estrutura)	Aço carbono com pintura eletrostática	Aço carbono com pintura eletrostática	Aço carbono com pintura eletrostática
Dimensões do produto (LxAxP)	1P - 78x170x95 cm 2P - 78x170x100 cm	78x170x165 cm	1P - 106x211x101 cm 2P - 106x211x109 cm
Dimensões da câmara (LxAxP)	40x40x66 cm (1 porta) 40x40x67 cm (2 porta)	40x40x128 cm	67x67x68 cm
Peso líquido	550 kg	750 kg	850 kg
Peso bruto	580 kg	800 kg	900 kg
Potência da autoclave	20 kW	30 kW	37 kW
Potência gerador de vapor	18 kW	27 kW	33 kW
Potência bomba de vácuo	1,5 kW	3,0 kW	4,0 kW
Potência bomba de água	0,8 kW	0,8 kW	0,8 kW
Consumo elétrico médio	10 kW/h	14 kW/h	16 kW/h
Tensão elétrica	220 ou 380 VAC	220 ou 380 VAC	220 ou 380 VAC
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Altitude adequada de trabalho	Até 3500 m	Até 3500 m	Até 3500 m
Temperatura máxima de operação da câmara interna	137°C	137°C	137°C
Pressão máxima de operação	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)
Registro ANVISA	10363350017	10363350017	10363350017

Tabela 1

INSPEÇÃO E RECEBIMENTO

- ▶ Na movimentação não incline o equipamento acima de 15° em relação à vertical.
- ▶ Evite danos durante a movimentação, a embalagem deve ser preferencialmente removida no local definitivo da instalação.
- ▶ Ao remover a embalagem, não a descarte imediatamente, pois pode servir como proteção até que a instalação esteja completa e o sistema pronto para entrar em operação.
- ▶ Realize a inspeção visual e verifique as condições externas como riscos, amassados, etc.

PRÉ-INSTALAÇÃO

Antes de iniciar a instalação, verifique se os suprimentos abaixo estão disponíveis:

- Tensão elétrica para a Autoclave/Osmose Reversa.
- Água da rede para abastecimento da Bomba de Vácuo/Osmose Reversa.
- Pneumática, para acionamento das Guarnições das Portas/Válvulas.
- Drenagem, para despressurização da câmara, da água utilizada na Bomba de Vácuo e da água não utilizada na Osmose Reversa. Para mais informações, consulte a tabela 3 (pág. 7).

INSTALAÇÃO

As linhas de suprimentos elétrica, hidráulica, pneumática e drenagem, bem como, de ventilação e exaustão, são de responsabilidade do cliente/comprador.

Recomendamos que as conexões dos pontos de suprimentos para a instalação não estejam em uma distância superior a 2 (dois) metros da Autoclave.

⚠ Para a instalação e manutenção, é imprescindível deixar no mínimo 60 cm de área livre em volta da autoclave.

⚠ A instalação só será iniciada após a avaliação e aprovação das linhas de suprimentos pelo técnico responsável pela instalação.

TRANSPORTE E NIVELAMENTO

O transporte da autoclave no interior do estabelecimento pode ser realizado com paleteira ou plataforma com rodízios.

O piso do local de instalação poderá ter desnivelamento máximo de 30 mm. É recomendado que o piso seja reforçado na área onde será instalada a autoclave.

Se for prevista a colocação sobre uma base elevada ou desnível (acima de 4 cm), os meios para a elevação devem ser providenciados pelo cliente/comprador.

Após o posicionamento no local, realize o nivelamento por meio das sapatas (fig. 1) localizadas na parte inferior da autoclave, utilize um medidor de nível na base plana sobre as sapatas. Solte as porcas (1) e (2) com uma chave 19 mm, regule a altura da sapata e finalize apertando as porcas, repita o processo nas demais sapatas.

Obs.: As sapatas se encontram dentro de uma caixa fixada na base da autoclave. Para ter acesso a essa caixa, remova a capa lateral esquerda.

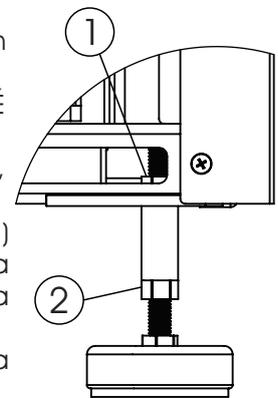


Fig. 1

REAPERTO

► Uniões das conexões hidráulicas (aperto com o uso de uma chave para a porca da união e outra para travar a rosca).

Obs.: As uniões de latão são mais frágeis, cuidado ao apertar, pois elas podem trincar. Utilize chave de boca, chave grifo ou chave inglesa com os respectivos tamanhos das uniões.

- Parafusos do gerador de vapor (conforme Instrução 17 da Pág. 21).
- Parafusos do painel elétrico (conforme Instrução 19 da Pág. 22).

ÁGUA POTÁVEL (DA REDE) PARA ABASTECIMENTO DA BOMBA DE VÁCUO

Com vazão conforme tabela 3 (pág. 7). Tubulação com diâmetro interno de 1/2", pressão de 6 mca a 50 mca, temperatura abaixo de 15°C e conexão BSP (Tabela 3, pág. 7).

REDE PNEUMÁTICA

As portas das autoclaves CH são travadas por dois parafusos na parte inferior. Para abrir a porta da câmara, siga as instruções abaixo:

- Conecte a Unidade de Conservação da Linha de Ar à rede de ar comprimido e regule a pressão em 6,5 a 8,0 Bar.
- Conecte a Unidade de Conservação da Linha de Ar ao bloco manifold.

Porta do lado sujo:

- Acione manualmente por 10 segundos a válvula Y04 para injetar ar no pistão, em seguida, pressione Y01 por 2 segundos, isso fará com que a porta fique fechada e travada.
- Com o auxílio de uma chave de boca, remova os dois parafusos de segurança da parte inferior da porta.
- Acione manualmente por 5 segundos as válvulas Y02 e Y03 para abrir a porta.

Porta do lado limpo:

- Acione manualmente por pelo menos 10 segundos a válvula Y10 (se a autoclave possuir Y15, acione a Y15 no lugar da Y10) que irá injetar ar no pistão, em seguida, acione a válvula Y07 (se a autoclave possuir Y12, acione a Y12 no lugar da Y07) por 2 segundos, isso fará com que a porta fique fechada e travada.
- Com o auxílio de uma chave de boca, remova os dois parafusos de segurança da parte inferior da porta.
- Acione manualmente por 5 segundos a Y08 (se a autoclave possuir Y13, acione a Y13 no lugar da Y08) e a Y09 (se a autoclave possuir Y14, acione a Y14 no lugar da Y09) para abrir a porta.

REDE ELÉTRICA PARA A AUTOCLAVE

Deve estar de acordo com a norma NBR 5410:2004 e ter como referência a **tabela 3 (pág. 7)** O ponto de alimentação é feito nos conectores de passagem da régua de bornes.

⚠ Antes de finalizar a conexão elétrica na régua de bornes, verifique a parte posterior do motor da bomba de vácuo, a ventoinha deve estar girando no sentido anti-horário, caso não esteja, inverta a ligação dos fios no contator.

A autoclave está protegida contra níveis normais de interferência elétrica ou eletromagnética (radiointerferência), provenientes da rede elétrica. Contudo, se a instalação apresentar níveis de interferência acima do aceitável, os custos da proteção ou blindagem adicional serão de responsabilidade do comprador/proprietário, e os danos decorrentes dessa interferência no equipamento não serão cobertos pela garantia da fábrica.

DRENAGEM DA CÂMARA E DA BOMBA DE VÁCUO

A tubulação de drenagem deve ser instalada sob o piso e ser resistente à temperatura/pressões elevadas. O acesso pode ser na parede, com no máximo 10 cm de altura, conforme figura 2, ou no piso, com no máximo 20 cm de afastamento da parede.

⚠ A rede de drenagem pode ser interligada a outra autoclave desde que o diâmetro da tubulação seja de no mínimo a soma dos diâmetros das duas tubulações.

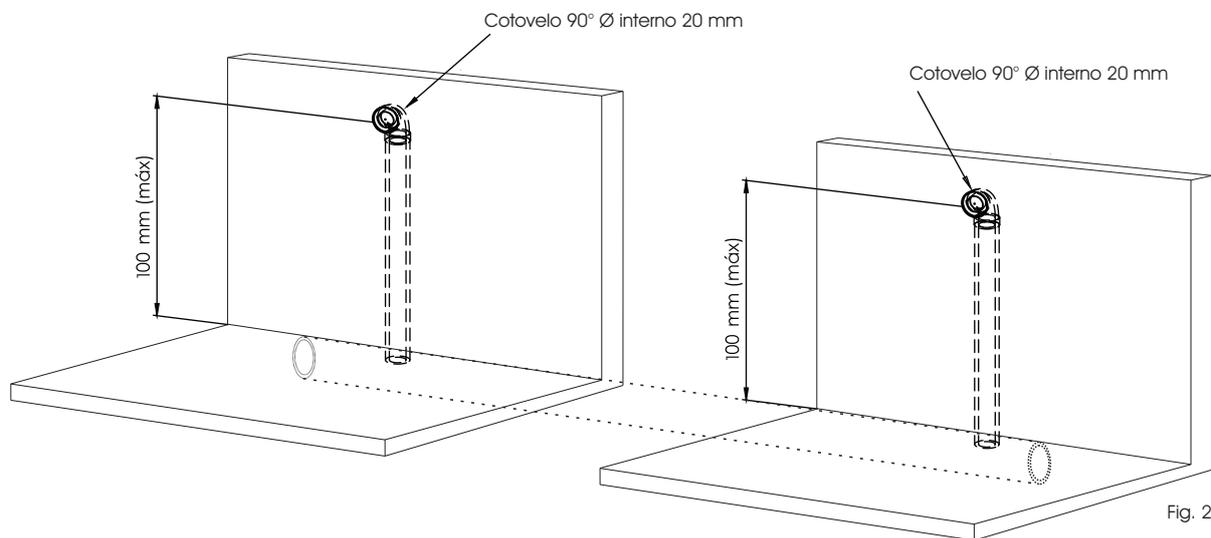


Fig. 2

Obs.: O diâmetro interno da tubulação de interligação deve ser de no mínimo a soma das duas maiores dimensões internas da tubulação de conexão. Ex.: $12 + 12 = 24$ mm. Para ligação simples (uma autoclave), utilize somente uma tubulação, conforme tabela 3 (pág. 7).

ÁGUA PURIFICADA (OSMOSE REVERSA)

A pureza da água é de extrema importância para a qualidade da esterilização e durabilidade da Autoclave. Sais minerais dissolvidos na água potável são considerados impurezas para a geração de vapor, causando danos à autoclave e aos instrumentos/materiais.

Essas impurezas são reconhecidamente fontes de incrustações, corrosões e de entupimento das tubulações.

A norma EN-285 estabelece padrões (Tabela 2) para a qualidade da água utilizada na geração de vapor para esterilização.

Consulte a tabela 3, na página 7, para a indicação das tubulações e conexões.

Recomendamos a purificação da água através do processo de Osmose Reversa.

CONTAMINANTE	PARÂMETROS DA ÁGUA
Resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l
Óxido de Silício (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l
Restante de metais pesados (exceto Ferro, Cádmio e Chumbo).	≤ 0,1 mg/l
Cloretos (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 20°C)	≤ 5 μs/cm
Valor pH (grau de acidez)	5 a 7
Dureza (Σ íons alcalinos terrosos)	≤ 0,02 mmol/l
Aspecto	Isenta de cor e de sedimento

Nota: A utilização de água com contaminantes em níveis superiores aos apresentados na tabela 2 pode reduzir a vida útil da autoclave e ocasionar a perda da garantia do equipamento. Tabela 2

LINHA DE SUPRIMENTOS

	CH 100	CH 200	CH 300
Rede elétrica autoclave (sobra de 5 metros de cabo)	<p>220 V (trifásico) 3 Fases = 16 mm² Terra = 10 mm² (mínimo) *Disjuntor = 63 A Corrente nominal = 52 A</p> <p>380 V (trifásico) 3 Fases = 6 mm² Neutro = 6 mm² Terra = 6 mm² (mínimo.) Disjuntor = 32 A (trifásico) Corrente nominal = 30 A</p>	<p>220 V (trifásico) 3 Fases = 25 mm² Terra = 16 mm² (mínimo) *Disjuntor = 80 A Corrente nominal = 78 A</p> <p>380 V (trifásico) 3 Fases = 10 mm² Neutro = 6 mm² Terra = 10 mm² (mínimo.) Disjuntor = 50 A (trifásico) Corrente nominal = 45 A</p>	<p>220 V (trifásico) 3 Fases = 35 mm² Terra = 25 mm² (mínimo) *Disjuntor = 100 A Corrente nominal = 97 A</p> <p>380 V (trifásico) 3 Fases = 16 mm² Neutro = 6 mm² Terra = 10 mm² (mínimo.) Disjuntor = 63 A (trifásico) Corrente nominal = 56 A</p>
Rede elétrica Osmose Reversa	127-220 V Tomada de 3 pinos com aterramento (2P + T, 10 A)	127-220 V Tomada de 3 pinos com aterramento (2P + T, 10 A)	127-220 V Tomada de 3 pinos com aterramento (2P + T, 10 A)
Drenagem Autoclave	Tubulação diâmetro de 1/2" ou 15 mm interno com conexão G 1/2" BSP, resistente a 100 °C/3 bar	Tubulação diâmetro de 3/4" ou 20 mm interno com conexão G 3/4" BSP, resistente a 100 °C/3 bar	Tubulação diâmetro de 1" ou 25 mm interno com conexão G 1" BSP, resistente a 100 °C/3 bar
Drenagem Osmose Reversa	Tubulação diâmetro de 1/2" ou 15 mm interno com conexão 1/2" BSP	Tubulação diâmetro de 1/2" ou 15 mm interno com conexão 1/2" BSP	Tubulação diâmetro de 1/2" ou 15 mm interno com conexão 1/2" BSP
Rede Pneumática	Tubulação de PU 8 x 5,5 mm, com **conexão 1/4" BSP, pressão máx. de trabalho 10 bar	Tubulação de PU 8 x 5,5 mm, com **conexão 1/4" BSP, pressão máx. de trabalho 10 bar	Tubulação de PU 8 x 5,5 mm, com **conexão 1/4" BSP, pressão máx. de trabalho 10 bar
Rede de água Bomba de vácuo	Tubulação com diâmetro de 1/2", pressão de 6 a 50 mca, temperatura abaixo de 15 °C, conexão BSP e vazão de 200 L/h.	Tubulação com diâmetro de 1/2", pressão de 6 a 50 mca, temperatura abaixo de 15 °C, conexão BSP e vazão de 250 L/h.	Tubulação com diâmetro de 1/2", pressão de 6 a 50 mca, temperatura abaixo de 15 °C, conexão BSP e vazão de 250 L/h.
Água do reservatório da Osmose para Bomba de água	Tubulação com diâmetro de 1/2" conexão BSP	Tubulação com diâmetro de 1/2" conexão BSP	Tubulação com diâmetro de 1/2" conexão BSP
Rede de água para Osmose	Tubulação com diâmetro de 1/2" conexão BSP	Tubulação com diâmetro de 1/2" conexão BSP	Tubulação com diâmetro de 1/2" conexão BSP

*Disjuntor exclusivo para a autoclave.

**Se a tubulação for maior, a instituição deve providenciar conexões para as adaptações.

Tabela 3

ANTES DO STARTUP

⚠ Após a conclusão da instalação, antes de ligar a Autoclave certifique-se de que o registro de Água da Rede e da Osmose Reversa estão abertos e há água disponível. É imprescindível que a bomba de água e a bomba de vácuo recebam água, o acionamento sem água pode danificá-las e causar perda da garantia.

PRIMEIRO ACESSO - ESCOLHA DO IDIOMA E AJUSTE DA HORA E DATA



Gire a chave de liga e desliga para a posição "ON" para ligar a autoclave (Fig. 1). Toque qualquer ponto da tela inicial (com o logo Cristófoli) para fazer o login.

Insira no campo "SENHA" a senha do usuário "TEC" utilizando o teclado virtual e toque "ENTRAR".

Obs.: Solicite a senha do usuário "TEC" através do telefone 0800-044-0800 ou e-mail: crc@crisstofoli.com.

Após logar, toque "OPÇÕES".

No menu "OPÇÕES", toque "RELÓGIO" para inserir data e hora.

Obs.: O ajuste de data e hora é imprescindível para controle dos relatórios de esterilização, monitoramento e manutenção.

Toque no parâmetro a ser alterado e utilizando o teclado numérico virtual, insira os dados em todos os campos, toque enter no teclado virtual para confirmar. Toque voltar (↶) para retornar ao menu de opções ou toque home (🏠) para retornar à tela inicial.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO

As autoclaves possuem sensores ajustados de fábrica para o correto funcionamento, o processo de calibração dos sensores deve ser realizado por um laboratório qualificado com uma periodicidade mínima anual, conforme a RDC 15.

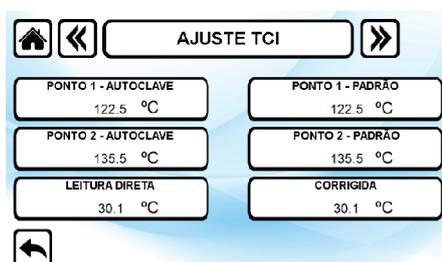
Após a instalação e a cada troca de sensor, a autoclave deve ser calibrada. Os ajustes da calibração dos sensores são realizados na tela IHM, de forma digital, e pelo método matemático de interpolação.

A autoclave possui cinco sensores que devem ser calibrados, sendo TCI (Temperatura da Câmara Interna), TGV (Temperatura do Gerador de Vapor), PCI (Pressão da Câmara Interna), PGV (Pressão do Gerador de Vapor) e TCIAUX (Temperatura da Câmara Interna Auxiliar).



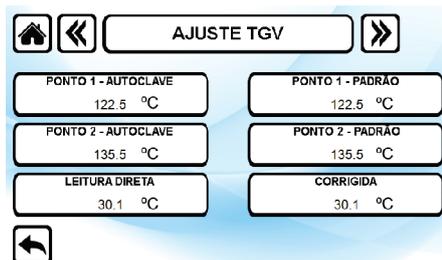
Para acessar o menu de calibração, faça o login com a senha de administrador e toque "OPÇÕES". Em seguida, toque "AJUSTES".

Obs.: Solicite a senha do "ADM1" através do telefone 0800-044-0800 ou e-mail: crc@crisfoli.com.



A primeira tela de calibração corresponde ao sensor de temperatura da câmara interna. O campo "LEITURA DIRETA" é a temperatura apurada pelo sensor da autoclave e o campo "CORRIGIDA" é o valor corrigido conforme o calibrado. Digite o valor do campo "LEITURA DIRETA" no campo "PONTO 1 - AUTOCLAVE" e, em seguida, digite o valor medido pelo padrão de referência de temperatura no campo "PONTO 1 - PADRAO". Repita o procedimento no campo "PONTO 2 - PADRAO". Recomenda-se calibrar para a temperatura mínima de esterilização no Ponto 1 e máxima no Ponto 2, sendo respectivamente 121°C e 134°C.

Para passar para a próxima tela, toque as setas na parte superior da tela.



Nesta tela, digite os valores para calibrar o sensor de temperatura do gerador de vapor, de maneira similar à realizada em Calibração TCI. Recomenda-se calibrar no range de temperatura de 60°C a 150°C.

Para passar para a próxima tela, toque as setas na parte superior da tela.



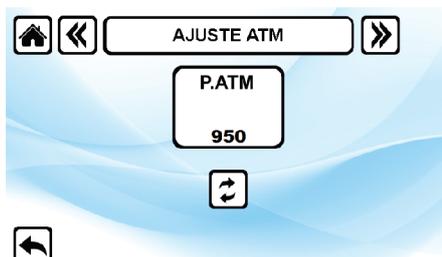
Nesta tela, digite os valores para calibrar o sensor de pressão do gerador de vapor. Recomenda-se calibrar nos pontos 1 e 2, respectivamente as pressões de 2000 a 3000 mBar absoluto, seguindo um procedimento similar ao realizado em Calibração TCI.

Para passar para a próxima tela, toque as setas na parte superior da tela.



Nesta tela, digite os valores para calibrar o sensor de pressão da câmara interna. A calibração da PCI é feita da mesma forma, porém, possui um campo a mais, sendo Ponto 1 o ponto de vácuo, cuja a pressão de calibração deve ser de pelo menos 70 mBar absoluto. O Ponto 2 é referente a pressão de 2000 mBar absoluto e o Ponto 3 é referente a 3000 mBar absoluto.

Para passar para a próxima tela, toque as setas na parte superior da tela.



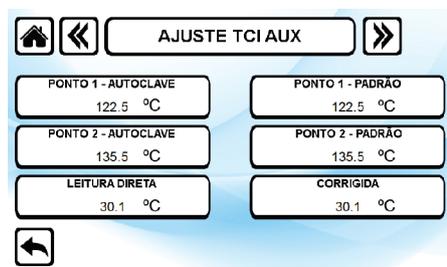
A última tela de calibração vai otimizar o funcionamento da autoclave de acordo com a pressão atmosférica do local onde ela se encontra. Para isto, toque o ícone no centro da tela e a calibração será feita de forma automática.

A autoclave pode abrir e fechar portas ou descarregar a câmara externa para resfriar a câmara interna com maior eficiência.



Enquanto a autoclave está realizando a calibração, essa tela deverá aparecer. Ao término do processo, a porta da tampa do lado sujo irá fechar e indicará juntamente com uma mensagem na tela que a calibração foi concluída com sucesso. Para mais informações, consulte "Central de Relacionamento com o Cliente - CRC" (pág. 36).

⚠ Mesmo que a calibração de sensores não seja realizada no ato da instalação, a calibração ATM deve ser executada para que o equipamento se adapte à pressão atmosférica do local de instalação.



Calibração de Temperatura Câmara Interna Auxiliar (TCI AUX). O campo "LEITURA DIRETA" é a temperatura apurada pelo sensor da autoclave e o campo "CORRIGIDA" é o valor corrigido conforme o calibrado. Digite o valor do campo "LEITURA DIRETA" no campo "PONTO 1 - AUTOCLAVE" e, em seguida, digite o valor medido pelo padrão de referência de temperatura no campo "PONTO 1 - PADRAO". Repita o procedimento no campo "PONTO 2 - PADRAO".

Recomenda-se calibrar para a temperatura mínima de esterilização no Ponto 1 e máxima no Ponto 2, sendo respectivamente 121°C e 134°C.

Para passar para a próxima tela, toque as setas na parte superior da tela.



Temperatura Líquido na Câmara Interna (TLIQ). O campo "LEITURA DIRETA" é a temperatura apurada pelo sensor da autoclave e o campo "CORRIGIDA" é o valor corrigido conforme o calibrado. Digite o valor do campo "LEITURA DIRETA" no campo "PONTO 1 - AUTOCLAVE" e, em seguida, digite o valor medido pelo padrão de referência de temperatura no campo "PONTO 1 - PADRAO". Repita o procedimento no campo "PONTO 2 - PADRAO".

Recomenda-se calibrar para a temperatura mínima de esterilização no Ponto 1 e máxima no Ponto 2, sendo respectivamente 121°C e 134°C.

Antes de iniciar um ciclo, um técnico autorizado deverá realizar o teste de abertura e fechamento de porta(s), teste do(s) antiesmagamento(s) (com a finalidade de regular tempo de abertura e fechamento de portas), inserção de guarnição e lubrificação da canaleta (conforme Instrução 08 da página 18).

A regulagem de abertura e fechamento de portas é realizada através de válvulas reguladoras de fluxo, que estão posicionadas no ponto mais alto do pistão pneumático de cada porta. Para aumentar o tempo de fechamento de porta, o técnico deve girar a regulagem da válvula reguladora de fluxo no sentido horário. Ao fazer isso a porta fechará lentamente, mas caso a regulagem fique muito estrangulada a porta não fechará. Recomendamos que o tempo total de fechamento de porta varie entre 20 e 25 segundos.

Analogamente ao que foi feito na regulagem de fechamento de porta devemos fazer o mesmo procedimento para abertura, mas considerando um tempo de 15 a 20 segundos. Esse tempo deve ser mensurado considerando desde o instante em que foi dada a ação de abertura/fechamento, onde a bomba de vácuo é ligada, até o momento em que a bomba de vácuo é desligada.

CICLOS DE TESTE - 134 °C LEVE, LEAK TEST E BOWIE DICK



Toque a opção "CICLOS".

O primeiro ciclo deve ser de aquecimento, selecione o ciclo "134 LEVE" para ser realizado, sem utilização de carga, tocando o ícone (☹).



Toque "ABRIR PORTA" e verifique se a câmara interna está vazia.

⚠ Realize este ciclo somente com a câmara vazia.



Toque "FECHAR PORTA" e em seguida "INICIAR CICLO".



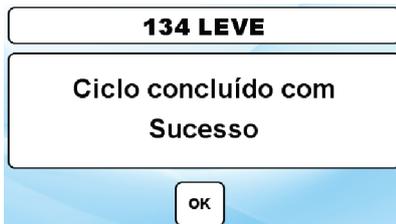
Os campos em vermelho podem ser editados pelo usuário, como número de lote e dados do indicador biológico (Valor Z, Valor D, Log, e potência da população mínima do indicador biológico). Confirme os dados e toque *confirmar* (✓) para iniciar ciclo.

Obs.: Assim que a pressão adequada no gerador de vapor for atingida, o ciclo se iniciará.



Ao iniciar o ciclo, a autoclave passará a imprimir o relatório e exibir em sua tela os parâmetros do ciclo (tempo do ciclo, tempo da fase, hora, nome do ciclo, fase atual, temperatura da câmara interna e pressão da câmara interna).

Se houver necessidade de interromper/cancelar o ciclo, basta pressionar o botão "CANCELAR" exibido na tela e confirmar a operação na sequência.



Ao final do ciclo, uma mensagem será mostrada na tela, indicando que o ciclo foi finalizado com sucesso.

Em caso de falha no ciclo, o LED de alerta se acenderá na luz amarela.

Obs.: Ao final do ciclo, destaque e armazene a impressão do registro do ciclo.



Após o término do ciclo de aquecimento, realize o ciclo "LEAK TEST" seguindo o passo a passo do ciclo anterior.

Obs.: O ciclo "LEAK TEST" é falho quando o valor apresentado for maior que 1,3 mBar/min. Caso isso aconteça, o vazamento deve ser sanado para preservar o correto funcionamento do equipamento.



Após o término do ciclo "LEAK TEST", realize o ciclo "BOWIE & DICK". Acomode o pacote, siga as instruções do fabricante do Bowie Dick, feche a porta e inicie o ciclo.

Obs.: Os ciclos "LEAK TEST" e "BOWIE & DICK" não podem ser iniciados se for feito um cancelamento no ciclo anterior.

⚠ Para finalizar, realize um ciclo com indicador biológico na carga ou com pacote teste desafio.

Após a conclusão dos ciclos de teste, preencha os formulários QI (qualificação de instalação) e QO (qualificação de operação), e recolha a assinatura do responsável que acompanhou a instalação.

MANUTENÇÕES

Define-se como manutenção toda ação de manter, sustentar, consertar, conservar e reparar algo, para que o equipamento possa cumprir com todas as funções para as quais foi construído.

Manutenções recomendadas:

Corretiva - quando o equipamento apresenta alguma falha/defeito, tem a finalidade de restabelecer o sistema para que o equipamento volte a cumprir com todas as suas funções.

Preventiva - tem como finalidade assegurar que todas as peças que sofrem desgaste possam ser substituídas antes que uma falha ocorra.

Periódica - ocorre em intervalos planejados com a finalidade de analisar se há necessidade de substituir alguma peça.

Após qualquer manutenção o equipamento deve ser submetido a testes que comprovem que o defeito ou falha relatada foi corrigida.

Dentro do período de garantia do equipamento somente a assistência técnica autorizada pode executar as inspeções e manutenções.

Concluído o período de garantia, recomenda-se que apenas pessoal especializado execute as manutenções.

PLANO DE MANUTENÇÃO

COMPONENTES OU SISTEMAS A REVISAR	INSPEÇÃO E OPERAÇÃO DE MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTOS	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
- Paredes internas da câmara - Guarnição - Filtro do dreno	Inspeção visual e limpeza	Instrução 01	Operador	Diariamente, no início da jornada de trabalho
- Impressora	Inspeção visual de tinta e papel	Instrução 02	Operador	Diariamente, no início da jornada de trabalho
- Superfície externa	Limpeza	Instrução 03	Operador	Semanalmente
- Teste de vazamentos	Leak Test	Instrução 04	Operador	Semanalmente
- Válvulas de segurança	Inspeção e ativação	Instrução 05	Responsável técnico local	Semanalmente
- Unidade de tratamento de ar comprimido	Inspeção, limpeza e reposição	Instrução 06	Responsável técnico local	Semanalmente
- Reaperto de parafusos do painel elétrico	Inspeção e reaperto	Instrução 07	Responsável técnico local	Semanalmente, durante o 1º mês
- Guarnição	Inspeção e lubrificação	Instrução 08	Responsável técnico local	Quinzenalmente
- Regimes	Inspeção e limpeza	Instrução 09	Assistência técnica autorizada	Anual
- Filtro Y	Inspeção e limpeza	Instrução 10	Assistência técnica autorizada	Anual
- Válvulas angulares	Limpeza e inspeção	Instrução 11	Assistência técnica autorizada	Anual
- Válvulas de retenção	Limpeza e inspeção	Instrução 12	Assistência técnica autorizada	Anual

COMPONENTES OU SISTEMAS A REVISAR	INSPEÇÃO E OPERAÇÃO DE MANUTENÇÃO	PROCEDIMENTOS	RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE
- Válvulas de retenção Y	Limpeza e inspeção	Instrução 13	Assistência técnica autorizada	Anual
- Válvulas solenóides	Limpeza e inspeção	Instrução 14	Assistência técnica autorizada	Anual
- Antiesmagamento	Inspeção, troca de molas e fim de curso	Instrução 15	Assistência técnica autorizada	Anual
- Purgador de vapor	Inspeção e limpeza	Instrução 16	Assistência técnica autorizada	Anual
- Gerador de vapor	Reaperto	Instrução 17	Assistência técnica autorizada	Anual
- Limpeza gerador de vapor - Limpeza das boias de nível baixo e alto	Limpeza	Instrução 18	Assistência técnica autorizada	Anual
- Painel elétrico - Ventiladores	Inspeção, limpeza e reapertos	Instrução 19	Assistência técnica autorizada	Anual
- Conjunto transmissor - Pressostato de pressão	Inspeção e teste	Instrução 20	Assistência técnica autorizada	Anual
- Filtro de ar estéril	Inspeção	Instrução 21	Assistência técnica autorizada	Anual
- Sensores de abertura e fechamento da tampa	Inspeção e ajuste	Instrução 22	Assistência técnica autorizada	Anual
- Filtro de ar estéril	Troca	Instrução 23	Assistência técnica autorizada	Anual
- Alinhamento e regulagem da tampa	Inspeção e ajuste	Instrução 24	Assistência técnica autorizada	Anual
- Válvulas pneumáticas 5/2, 5/3 e 3/2 vias.	Inspeção e limpeza	Instrução 25	Assistência técnica autorizada	Anual
- Revisão completa da autoclave	Inspeção e ajustes	Instrução 26	Assistência técnica autorizada	Anual
- Autoclave	Calibração e qualificação térmica	Instrução 27	Laboratório especializado	Anual
- Vaso de pressão	Inspeção (NR13)	Instrução 28	Responsável técnico local	Anual

Tabela 4

PROCEDIMENTO DE MANUTENÇÃO

Instrução 01

Paredes internas da câmara: limpe com um pano macio (que não solte fiapos) umedecido com água de osmose e detergente neutro, em seguida, enxágue com água de osmose.

Guarnição: limpe com um pano macio (que não solte fiapos) umedecido com água de osmose superficialmente, não é necessário removê-la.

Filtro do dreno: limpe com uma escova de cerdas macias e detergente neutro, em seguida, enxágue em água corrente. Caso apresente incrustações, aplique Surgistain (prepare a solução conforme instruções do fabricante) e enxágue com água de osmose.

Instrução 02

Substituição da bobina de papel da impressora

- a▶Empurre a parte central da impressora para dentro (Fig. 3).

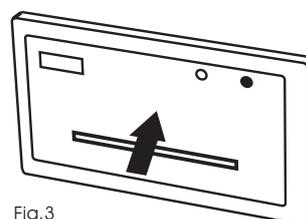


Fig.3

- b▶A impressora se ejetará parcialmente para fora, em seguida, puxe a peça conforme a figura 4. Não utilize demasiada força, pois isso pode danificar a impressora.

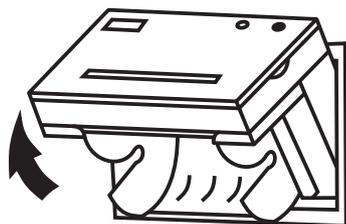


Fig.4

- c▶Dobre a extremidade da bobina, como mostrado nas figuras 5 e 6.

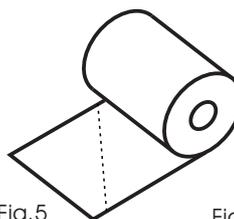


Fig.5

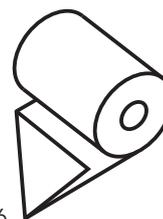


Fig.6

- d▶Insira o eixo da impressora no centro da bobina (Fig. 7).

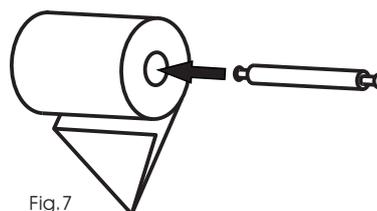
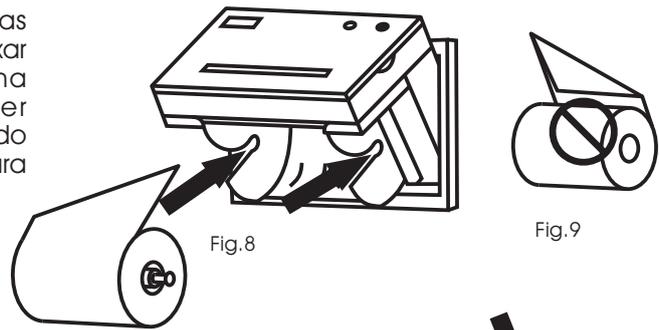
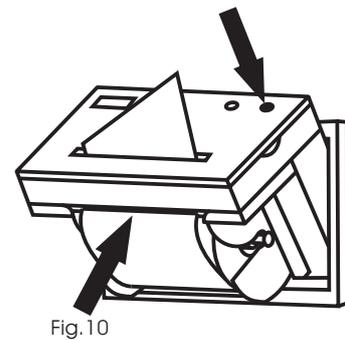


Fig.7

- e▶ Insira a bobina pressionando as pontas do eixo para ele se encaixar nos alojamentos indicados na figura 8. A bobina deve ser colocada com a extremidade do papel voltada para fora e não para dentro como na figura 9.

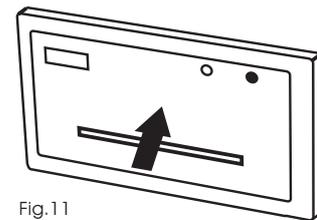


- f▶ Insira a extremidade do papel no ponto indicado pela seta (Fig. 10). Ao mesmo tempo, pressione o pequeno botão preto que se encontra no canto superior direito da impressora, até que o papel saia pela parte frontal da impressora, em seguida, feche a impressora, girando a peça frontal para baixo e empurrando-a para dentro do painel, sem usar força excessiva.

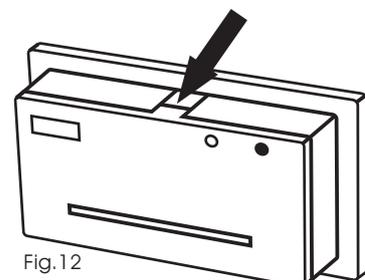


Substituição da fita de tinta da impressora

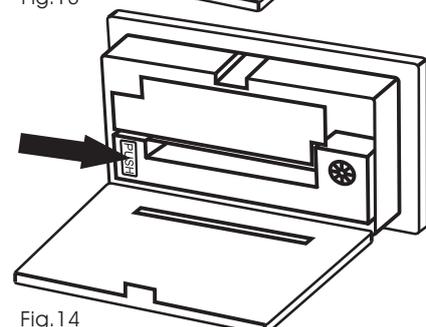
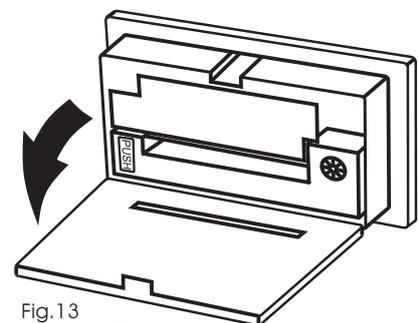
- a▶ Empurre a parte central da impressora para dentro (Fig. 11).



- b▶ A impressora se ejetará parcialmente para fora, em seguida, puxe a tampa frontal, destravando-a no ponto indicado na figura 11. A tampa poderá então ser aberta (Fig. 12). Não utilize demasiada força.



- c▶ A fita de tinta é a peça preta na parte inferior da impressora. Para desencaixá-la, basta pressionar o ponto indicado na figura 14. A outra extremidade da peça irá se projetar para frente e então a fita estará livre para ser destacada (Fig. 14).



- Para inserir a fita basta encaixá-la no ponto indicado na figura 17, em seguida, encaixe o outro lado da fita.

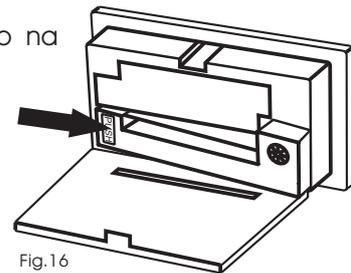


Fig.16

Instrução 03

Limpe as superfícies externas com um pano macio (que não solte fiapos) umedecido com álcool 70%. Para a remoção de manchas, recomendamos o uso do produto "Brilha Inox" (siga as recomendações de uso do fabricante do produto).

Instrução 04

O "LEAK TEST" indica a existência de vazamento de ar na câmara interna da autoclave e deve ser realizado nos seguintes casos:

- Na instalação inicial.
- Como procedimento de rotina uma vez por semana.
- Quando o equipamento não for utilizado por período superior à uma semana.
- Quando o equipamento apresentar "erro", como falha na linha de vácuo.

⚠ Realize o teste com a câmara vazia.

Selecione "LEAK TEST" na tela de seleção de ciclo e confirme. Em caso de dúvidas, siga as instruções da página 11.

A Autoclave realizará um ciclo completo até a etapa de despressurização, a partir desse momento, o ar da câmara será eliminado até alcançar a pressão necessária para o teste de vácuo. Após a estabilização da pressão negativa (vácuo), inicia-se 20 minutos de teste. Após o término do teste, o display exibirá a pressão, o tempo de estabilização e o tempo de teste. Ao final, a taxa de vazamento será exibida. Se a taxa exceder 1,3 mbar/min, o teste falhou e indica que há vazamento na câmara, caso contrário, o teste foi bem-sucedido.

⚠ Se for observado qualquer vazamento de vapor na câmara entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.



Instrução 05

Para realizar a inspeção da válvula de segurança, a câmara deve estar pressurizada. Se for observado qualquer vazamento de vapor na válvula, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para realizar a manutenção e/ou substituição.

⚠ Após qualquer reparo realizado na válvula, é necessária a calibração através de laboratório especializado. Não apresentando vazamento, empurre a alavanca no sentido indicado na imagem pelo menos duas vezes por um curto período de tempo para a saída do vapor, este procedimento limpa o assento e a tubulação.

Instrução 06

Unidade de tratamento de ar comprimido

(1) Válvula Deslizante - Abre e fecha a passagem de ar, deslizando a manopla colorida para a direita (abre) e para a esquerda (fecha).

(2) Unidade reguladora de fluxo - Para ajustar a pressão de saída, puxe o botão para cima e gire-o suavemente, no sentido horário para aumentar a pressão ou anti-horário para diminuí-la, faça o ajuste adequadamente até que o manômetro exiba a pressão de 100 psi (7 bar). Feito isso, empurre o botão de volta à sua posição original para travar o ajuste.

A unidade reguladora também conta com um copo que retira gotículas de água da linha de ar, para drená-la, desrosqueie a válvula na parte inferior do copo lentamente, para que a água seja removida, em seguida, faça a operação inversa para fechar a válvula.

(3) Filtro pré coalescente - O elemento filtrante deve ser substituído sempre que apresentar saturação e seu copo deve ser lavado com detergente neutro e água de osmose, enxágue e seque com um pano que não solte fiapos.

(4) Unidade de lubrificação - Responsável por manter válvulas, canaletas e pistões lubrificados, para isso, mantenha sempre o nível do lubrificante Premix Slip e o fluxo de ar regulado. Mantenha sempre meio copo com lubrificante, para abastecer, desligue a Válvula Deslizante (1) e gire o copo no sentido anti-horário, adicione o fluido e em seguida faça a operação inversa para recolocá-lo. A regulação é feita por meio de um parafuso na parte superior da unidade de lubrificação e deve ser realizada somente por técnico autorizado.



Instrução 07

Reaperto dos parafusos do painel elétrico

DESCRIÇÃO	TORQUE (Nm)
Borne de entrada e saída de sinal 2,5 mm ²	0,4
Borne de entrada e saída de sinal 4,0 mm ²	0,5
Borne de entrada de energia CH100 16 mm ²	1,2
Borne de entrada de energia CH200 e CH300 35 mm ²	2,5
Borne de aterramento 2,5 e 4,0 mm ²	0,5
Borne de entrada de aterramento CH100 16 mm ²	2,5
Borne de entrada de aterramento Ch200 e CH300 35 mm ²	2,5
Borne fusível	0,8
Disjuntor bipolar 6 A	2,5
Disjuntor tripolar 50 A	2,5
Disjuntor tripolar 80 A	3,5
Contato auxiliar do disjuntor tripolar	0,8
Disjuntor motor	1,7
Contato auxiliar do disjuntor motor	1,2
Mini contator 7 e 16 A	1,1
Contator da resistência 32 A	2,5
Contator da resistência 50 A	6
Contato auxiliar lateral do contator da resistência	0,8

Tabela 5

Instrução 08

Inspecione diariamente e substitua a guarnição de vedação a cada 3 meses ou se for observado falta de resiliência, rachaduras ou perfurações.

Para troca da guarnição do "LADO SUJO/LADO LIMPO", com a porta aberta, selecione na tela inicial a opção "SERVIÇOS", em seguida, "TROCA DA GUARNIÇÃO" e por último toque em "EXPULSA GUARNIÇÃO LADO SUJO".

Retire a guarnição usada e limpe a canaleta com um pano que não solte fiapos umedecido em água de osmose, removendo o máximo de sujeira.

Em seguida besunte com graxa especificações indicadas no anexo (pág. 41) as paredes da canaleta e retire o excesso com um papel.

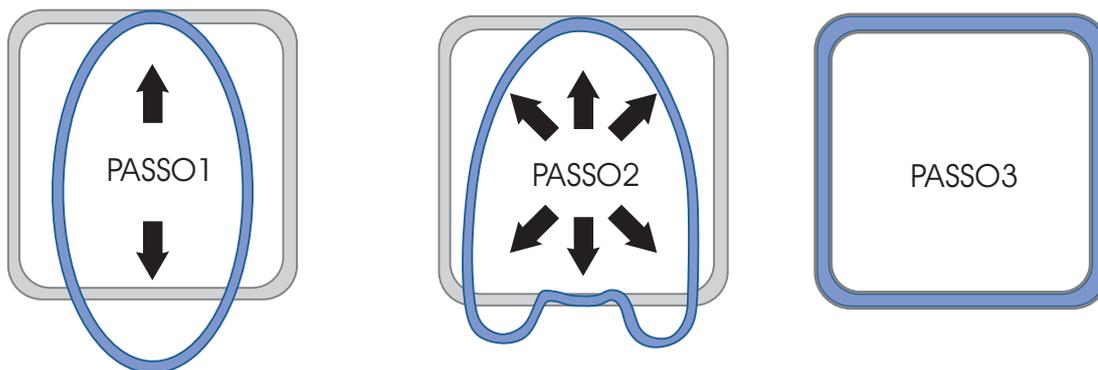
Acomode a nova guarnição na canaleta seguindo as instruções das figuras abaixo, para auxiliar a instalação utilize a opção "RECOLHE GUARNIÇÃO LADO SUJO".

Para limpeza ou substituição da guarnição no "LADO LIMPO" proceda conforme descrito acima.

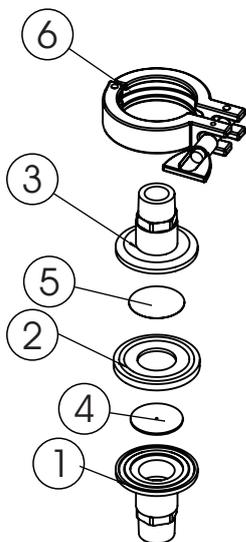
⚠ Certifique-se de não colocar a guarnição torcida.

Não é necessária a lubrificação da guarnição, o sistema de ar já faz isso automaticamente.

⚠ Em redes pneumáticas que não possuem a unidade de tratamento de ar comprimido (Instrução 06), a **lubrificação** das juntas de guarnição **deve ser realizada semanalmente** com graxa, especificações indicadas no anexo (pág. 41).



Instrução 09



Regimes

Desmonte a conexão do regime abrindo a abraçadeira da conexão Tri Clamp (6).

Limpe todos os componentes em água corrente de osmose com uma escova de cerdas macias.

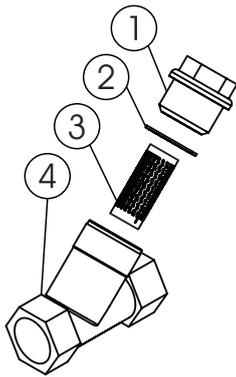
A peneira (5) e a placa de orifício (4) devem receber atenção especial na limpeza, o menor acúmulo de sujeira nessas peças impede o correto funcionamento.

Se houver incrustações nessas peças, deixe-as submersas em solução de "Surgistain" (prepare conforme instruções do fabricante), em seguida, limpe-as novamente e enxágue com água de osmose.

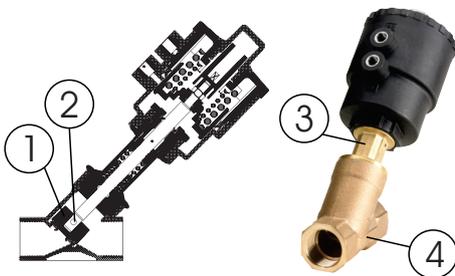
⚠ O furo de cerca de 1 mm de diâmetro na placa de orifício (4) não pode estar obstruído em nenhuma circunstância.

Monte o regime seguindo a ordem de orientação do desenho.

Instrução 10



Instrução 11



Filtro Y

Localizado na entrada de água da bomba de água, de vácuo e no expurgo da câmara interna.

Prenda o corpo da válvula (4) e desmonte o filtro pela tampa diagonal (1), remova o anel de vedação (2) e a tela de aço inox (3), lave-os com água e detergente neutro, se a tela apresentar incrustações, deixe-a submersa em solução de "Surgistain" (prepare a solução conforme instruções do fabricante), em seguida, enxágue em água de osmose e monte o conjunto novamente.

Válvulas Angulares

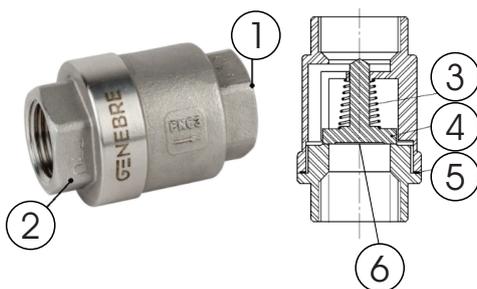
⚠ Para abertura, é necessário realizar o acionamento da válvula com ar comprimido.

Limpeza: prenda o corpo da válvula (4) em uma morsa e, com o auxílio de uma chave de boca, encaixe no ponto (3) e desrosqueie para remover o êmbolo, em seguida, aplique ar comprimido no interior do corpo da válvula (4) e no êmbolo/cabeçote para remover partículas de sujeira. Se forem observados danos no cabeçote de vedação, substitua-o.

Substituição do reparo: desmonte o êmbolo conforme a instrução anterior, retire o pino de trava (1) para soltar o cabeçote (2) e realizar a substituição. Monte o conjunto novamente, executando a operação inversa.

Se forem observados danos no corpo da válvula onde ocorre a vedação, a válvula deverá ser substituída.

Instrução 12

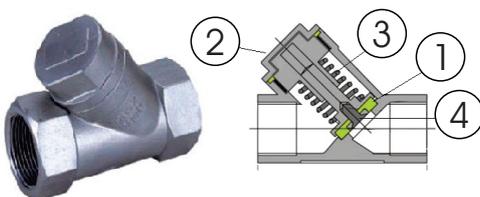


Válvula de Retenção

Limpeza: desmonte a válvula apoiando o ponto (1) em uma morsa e, com o auxílio de uma chave de boca, encaixe no ponto (2) e solte o conjunto. Remova a mola (3) e o anel de vedação de PTFE (5). Para soltar o disco com o assento de PTFE (4), retire o parafuso (6).

Aplique ar comprimido no interior do corpo da válvula e nas partes móveis. Se forem observados danos no disco e no assento, substitua a válvula.

Instrução 13



Válvula de Retenção Y

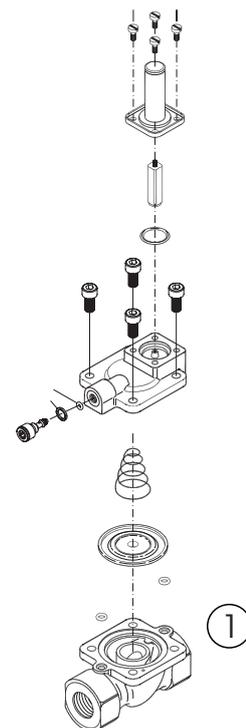
Limpeza: desmonte a válvula prendendo o corpo (4) em uma morsa, em seguida, remova a tampa (2) com o auxílio de uma chave de boca. Retire o conjunto interno, para liberar o assento de PTFE (1) e a mola (3), remova o parafuso (4) com o auxílio de uma chave de Fenda ou Phillips. Aplique ar comprimido no interior das partes móveis e no corpo da válvula. Se forem observados danos no assento, substitua a válvula.

Instrução 14 Válvula Solenoide

Limpeza: desmonte a válvula conforme a ordem do desenho (1). Limpe todos os componentes em água corrente de osmose com uma escova de cerdas macias, aplique ar comprimido em todas as peças e monte o conjunto novamente.

Substituição do reparo: se forem observados danos nos componentes do reparo (2), os mesmos deverão ser substituídos.

Parafuso de sangria: só deve ser utilizado na válvula conectada na linha da bomba de água. Quando ocorrer falta de água, verifique se há acúmulo de ar no interior da válvula, para isso, desrosqueie parcialmente enquanto a bomba estiver em funcionamento, até que o ar seja eliminado, liberando a passagem de água pela válvula.



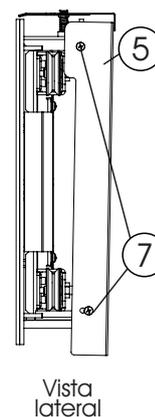
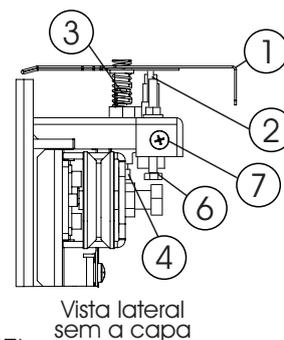
Kit reparo

Instrução 15 Sistema Antiesmagamento

Teste de acionamento: pressione levemente a plataforma (1), observe se a ação das molas (3) permite o acionamento das chaves fim de curso (2), caso isso não ocorra, inspecione as molas verificando se ao serem comprimidas retornam à posição original, se perderem altura devem ser substituídas. Critério semelhante deve ser aplicado no contato das chaves fim de curso, se não retornarem à posição original ou travarem, devem ser substituídas.

Manutenção: retire a capa (5) soltando os 4 parafusos Phillips (7). Para ajustar a pressão da mola e a altura da plataforma (1), que deve estar rente ao fim de curso sem acioná-lo, aperte ou solte os parafusos Allen M6 (4) e finalize com cola torque médio na bucha da plataforma.

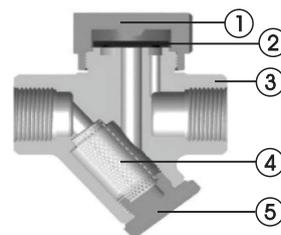
Para regular o acionamento da plataforma (1) até o limite da haste da chave fim de curso (2), ajuste o parafuso sextavado (6) e finalize travando a contra porca com cola torque médio.



Instrução 16 Purgador

Limpeza: deve ser realizada se for observado acúmulo de condensado na câmara externa. Desmonte o purgador, remova as tampas (1) e (5), o filtro (4) e o disco (2), limpe todos os componentes em água corrente de osmose com uma escova de cerdas macias, aplique ar comprimido em todas as peças e monte o conjunto novamente. Se forem observados danos no disco, recomendamos a substituição de todo conjunto.

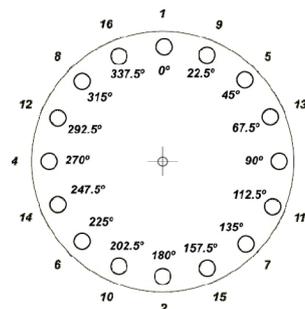
⚠ Para esse procedimento o sistema deve estar **totalmente despressurizado**.



Instrução 17 Gerador de vapor

Para o reaperto dos parafusos do gerador de vapor, todo o sistema deve estar **totalmente despressurizado**. Nunca remova parafusos, abraçadeiras ou conexões com o gerador pressurizado.

Parafusos da flange: devem ser apertados conforme sequência demonstrada na imagem ao lado, com torque mínimo de 50 Nm e máximo de 60 Nm.

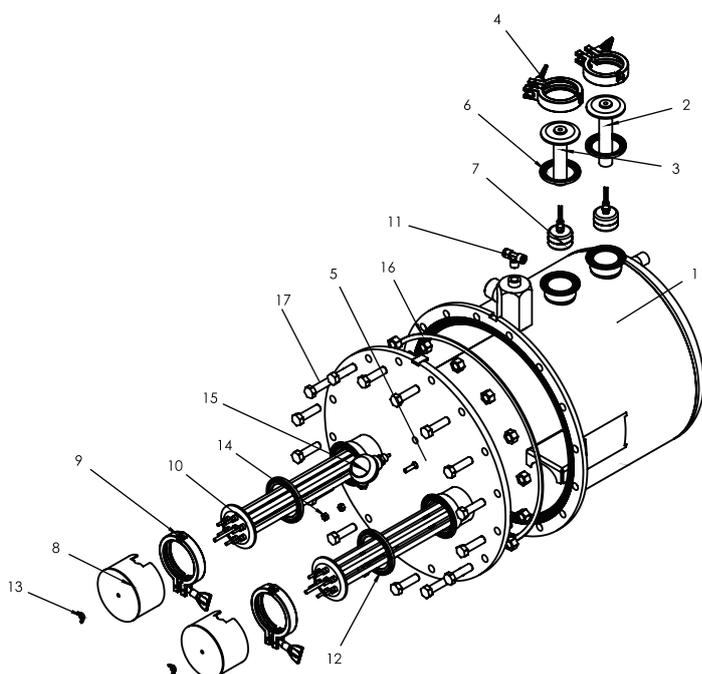


Instrução 18 Limpeza do Gerador de vapor

⚠ Para limpeza do Gerador de Vapor o sistema deve estar **totalmente despressurizado**.

Limpeza: desmonte os itens (13, 8, 9, 15 e 10), em seguida, retire os parafusos (17) da flange, tomando cuidado para não danificar os cabos do sensor de temperatura, do aterramento e das resistências (10). Retire a junta de vedação (16) e limpe as ranhuras com uma escova de aço inox, em seguida, limpe a parte interna do gerador com água de osmose e escova de aço inox, se tiver pontos de oxidação, aplique a solução de "Surgistain" (prepare a solução conforme instruções do fabricante) com o auxílio de um borrifador, e enxágue com água de osmose.

Obs.: Para a limpeza das boias de nível alto e baixo, desmonte os itens (4, 2, 3 e 7) e proceda conforme descrito na limpeza do gerador de vapor.



ITEM	QUANT.	DESCRIÇÃO
1	1	VASO DE PRESSÃO
2	1	BOIA DE NÍVEL BAIXO (NIPLE LONGO)
3	1	BOIA DE NÍVEL ALTO (NIPLE CURTO)
4	2	ABRÇADEIRA UNIÃO TC 2"
5	1	TAMPA DO VASO DE PRESSÃO
6	2	ANEL DE VEDAÇÃO TC
7	2	CHAVE NÍVEL
8	2	CAPA DA RESISTÊNCIA
9	2	ABRÇADEIRA UNIÃO TC 2.1/2"
10	2	RESISTÊNCIA FLANGE U3
11	1	CONECTOR TEE METALICO
12	2	ANEL VEDAÇÃO TC 2.1/2"
13	2	PORCA M5 BORBOLETA
14	2	PORCA M6 SEXTAVADA
15	1	SENSOR PT100
16	1	JUNTA PTFE
17	16	PARAFUSO DA TAMPA

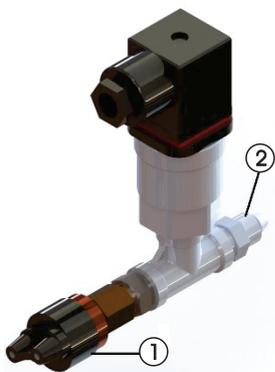
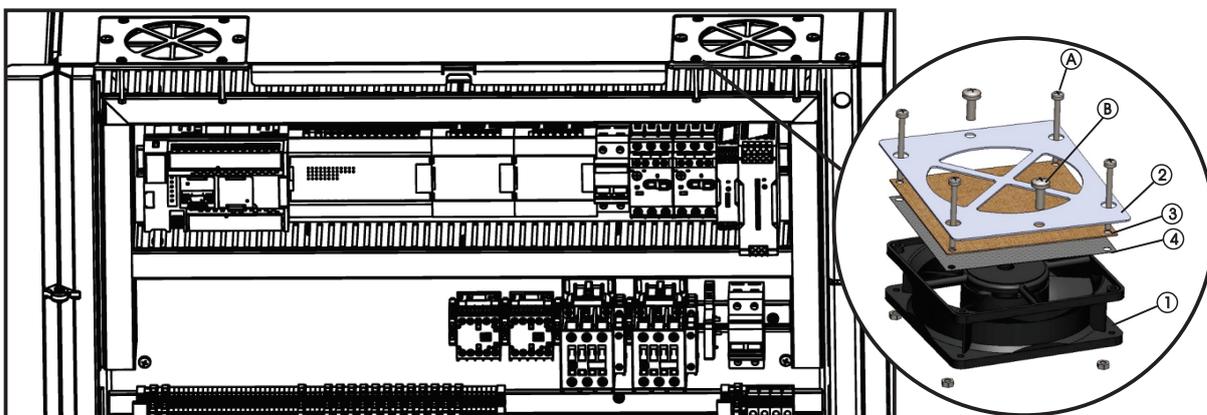
Instrução 19

Panel elétrico / Ventiladores

⚠ Certifique-se de que a autoclave esteja com disjuntor geral desligado para realizar a limpeza.

Limpeza do painel: para remover a poeira, aplique ar comprimido ou utilize um aspirador de pó (tomando cuidado para não encostar o bico do aspirador nos contatos elétricos).

Limpeza dos ventiladores: na parte superior do painel estão localizados os ventiladores (1) responsáveis pela refrigeração. Solte os 4 parafusos (A) que prendem o ventilador no painel, em seguida, solte os 2 parafusos (B) para remover a proteção superior (2), a manta de feltro (3) e a malha metálica (4). Lave a manta de feltro (3) com detergente neutro, em seguida, enxágue e seque com ar comprimido ou com um pano seco que não solte fiapos. Limpe o ventilador (1) com um pano seco que não solte fiapos. Para finalizar, passe ar comprimido em todos os componentes antes de montar o conjunto.



Instrução 20

Conjunto Transmissor/Pressostato de Pressão

Transmissor (1): se forem observados valores fora do padrão, a calibração deverá ser realizada através de laboratório da Rede Brasileira de Calibração, o mesmo procedimento deve ser adotado se for necessário substituir o transmissor.

Pressostato (2): realize teste para verificar a ativação e o reset nos setpoints de pressão indicados no corpo do pressostato, conectando uma mangueira com ar comprimido na entrada (3), injete uma pressão superior a 4 bar para acionar o pressostato, em seguida, reduza a pressão para menos de 2,5 bar para desligar. Se o resultado for diferente do descrito no teste, o pressostato deverá ser substituído.

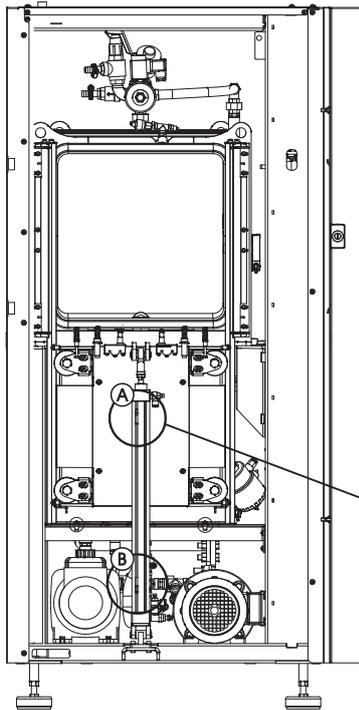


Instrução 21

Filtro de ar estéril (inspeção)

O alarme de falha "TEMPO MÁX. AERAÇÃO" (tempo excessivo para a etapa de aeração) é um indicio de que o filtro pode estar deteriorado, a constatação pode ser comprovada através da análise de saturação, observando pelo orifício (1) a coloração da membrana interna, se estiver escura, o filtro deverá ser substituído.

⚠ Na ausência de indicação pelo alarme ou pela saturação é imprescindível a troca do filtro no prazo máximo de 1 ano.



Instrução 22

Sensores de abertura e fechamento da tampa

Os sensores magnéticos de fechamento (A) e abertura (B) da tampa são travados com silicone.

Para regulá-los ou substituí-los, abra o painel frontal, remova o silicone do corpo do sensor (C) e ligue a Autoclave.

Com o auxílio de uma chave de fenda, gire o parafuso (D) no sentido horário com cuidado para soltar da canaleta, movimento com a mão para cima ou para baixo até o LED (E) acender.

Em seguida, aperte lentamente no sentido anti-horário para travar na posição e passe silicone para finalizar (não aplique silicone sobre o LED).

Instrução 23

Filtro de ar estéril (troca)

O alarme de falha "TEMPO MÁX. AERAÇÃO" (tempo excessivo para a etapa de aeração) e a insistência de saturação no seu interior, são indícios de que o filtro necessita ser substituído, mesmo na ausência desses indícios, é imprescindível a troca no prazo máximo de 1 ano.

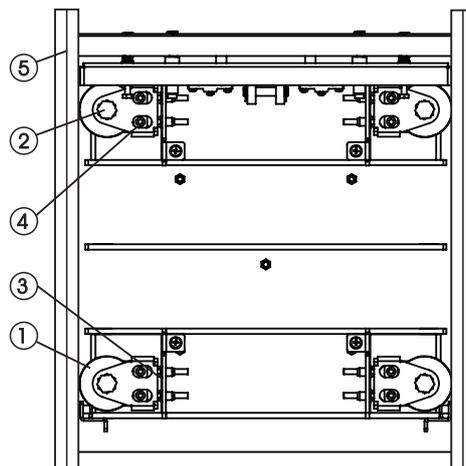
Para substituir o filtro, gire a conexão plástica no sentido anti-horário (não é necessário o uso de ferramenta). Antes de instalar o novo filtro, coloque veda rosca em fita na rosca.



Instrução 24

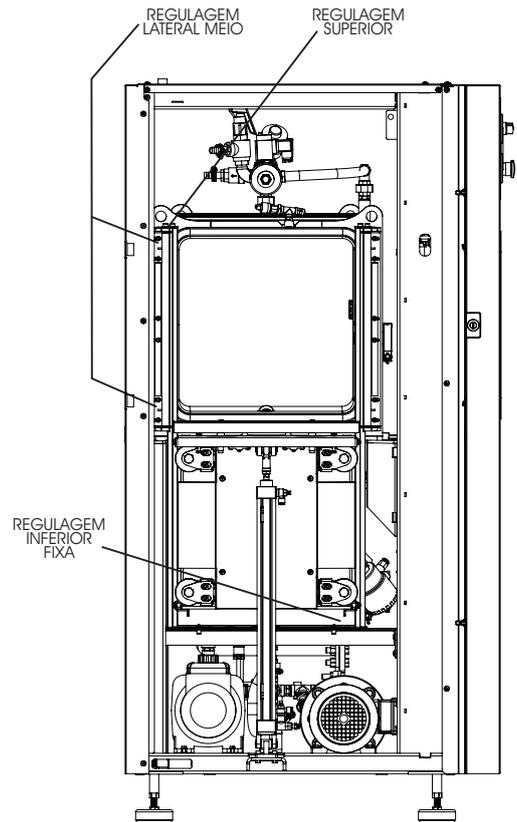
Alinhamento e regulagem da tampa

Para realizar a regulagem da tampa, observe os pontos indicados na figura. A roldana (1) é a responsável por fazer a porta deslizar sobre as guias (5). Existem basicamente três regulagens, através do parafuso (4) (responsável por fixar a roldana (1) na tampa), o parafuso (2) (responsável por ajustar a distância entre a tampa e a câmara), os parafusos (3) responsáveis por ajustar a tensão da roldana (1) contra a guia (5).



Confira se a roldana está bem fixa na tampa, apertando os parafusos (4).

Com a tampa aberta, fazer o ajuste de tensão das roldanas (1) inferiores com a guia (5) através dos parafusos (3). Esse ajuste de tensão não deve manter a roldana (1) travada, deve ser um meio termo entre apertado e solto onde o técnico consiga girar a roldana com a mão. De maneira análoga, faça o mesmo ajuste de tensão com a porta fechada, mas para as roldanas (1) superiores. A última regulagem é o ajuste da distância entre a tampa e a câmara e a tampa e o grampo. A tampa deve subir sem encostar no grampo e na câmara, mantendo-se alinhada na horizontal e na vertical. Para essa regulagem, gire ou solte o parafuso (2) para aproximar ou afastar da câmara.



Instrução 25

Válvulas Pneumáticas 5/3, 5/2 e 3/2 vias

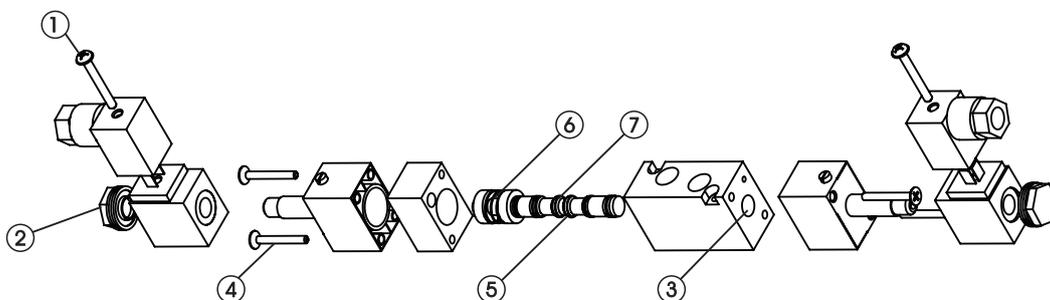
Com a válvula desenergizada e despressurizada, solte o parafuso do retificador da válvula (1), do lado esquerdo e direito.

Desrosqueie a porca/abafador da válvula (2), do lado esquerdo e direito, e remova as bobinas.

Soltes os parafusos do piloto (4) do bloco da válvula, do lado esquerdo e direito, para ter acesso ao êmbolo.

Limpe o corpo interno do bloco (3), o êmbolo (5), os o-rings (7) e a mola (6), com um pano seco que não solte fiapos, em seguida, aplique ar comprimido em todas as partes do bloco.

Lubrifique os o-rings do êmbolo com graxa especificações indicadas no anexo (pág. 41), sem excesso (uma membrana bem fina), e monte o conjunto novamente.



Instrução 26

Revisão completa da autoclave

Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" Pág. 36.

Instrução 27 Autoclave

Calibração: o processo de calibração dos sensores de pressão e de temperatura deve ser realizado através de Laboratório qualificado, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)".

Qualificação térmica: relatório técnico que apresenta evidências de que o equipamento atende aos requisitos para seu uso pretendido. Deve ser realizada através de empresa/instituição credenciada.

Instrução 28 Vasos de pressão

A inspeção de segurança periódica, constituída por exame externo, interno e teste hidrostático, deve obedecer aos seguintes prazos máximos: exame externo e teste hidrostático a cada 5 anos e exame interno a cada 10 anos. Deve ser realizada por "profissional habilitado" com competência legal para o exercício da profissão de engenheiro nas atividades referentes a projeto de construção, acompanhamento de operação e manutenção, supervisão e inspeção de caldeiras e vasos de pressão, em conformidade com a regulamentação profissional vigente no País.

COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

RÓTULOS DA AUTOCLAVE

Os rótulos de identificação com os dados técnicos da autoclave se encontram na coluna frontal interna direita, no canto superior, e na lateral direita externa, canto superior, conforme imagens abaixo.

⚠ A remoção do rótulo de identificação implicará na perda automática da garantia.

Obs.: O rótulo aqui apresentado é somente um modelo para referência.

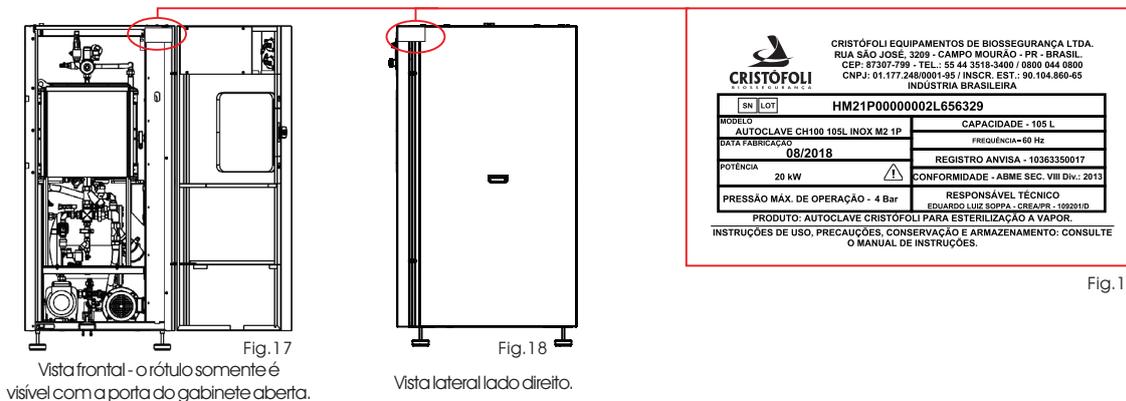


Fig.19

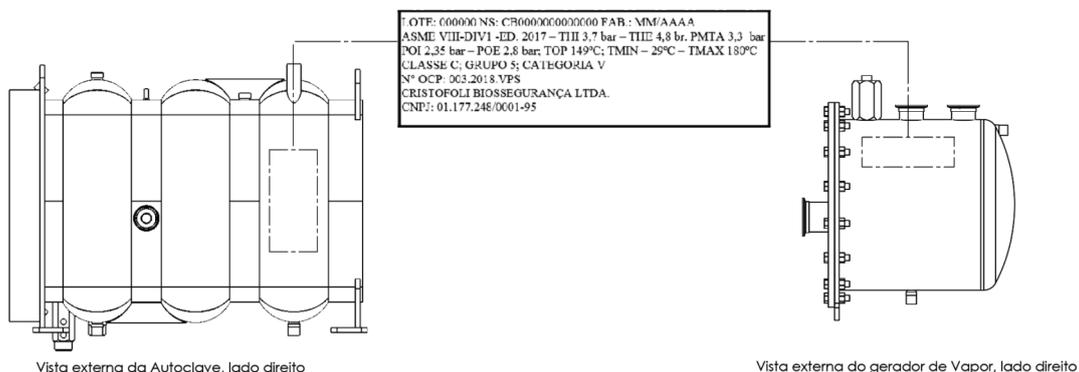
RÓTULOS DOS VASOS DE PRESSÃO

CÂMARA DE VAPOR - O rótulo de identificação dos dados técnicos da câmara se encontra na lateral direita da parte externa, conforme imagem abaixo.

GERADOR DE VAPOR - O rótulo indelével com a identificação dos dados técnicos do gerador de vapor se encontra na lateral direita da parte externa central, conforme imagem abaixo.

⚠ A remoção de qualquer rótulo de identificação implicará na perda automática da garantia.

Obs.: O rótulo aqui apresentado é somente um modelo para referência.



Vista externa da Autoclave, lado direito

Vista externa do gerador de Vapor, lado direito

RESGATE DO MANUAL DE CONTROLE DA CONSTRUÇÃO (MCC)

Para resgate do Manual de Controle da Construção, Prontuário ou outros documentos relativos ao vaso de pressão, consulte os dados marcados na etiqueta indelével dos vasos de pressão conforme figuras da página 25.

Acesse www.cristofoli.com/mcc e insira o número de série do vaso de pressão (NS) e clique em pesquisar, a busca mostrará um link para download do arquivo.

DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE ESTERILIZAÇÃO

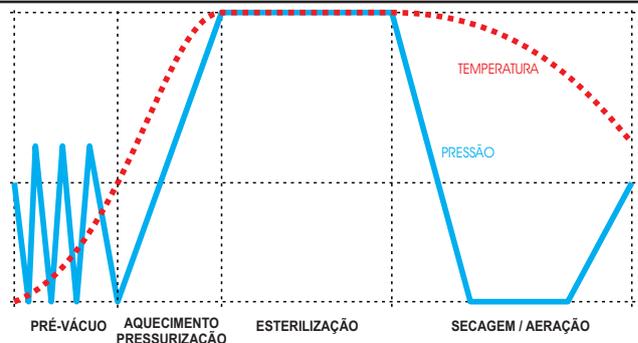
Durante o funcionamento da autoclave, é possível visualizar no display as distintas etapas do processo de esterilização, assim como a pressão e temperatura da câmara e tempo restante de ciclo.

Etapa de Pré-vácuo: Durante essa etapa, o ar da câmara será retirado pela bomba de vácuo até atingir os parâmetros de pressão preestabelecidos. Durante o processo, o vapor entra e eleva a pressão interna da câmara. As condições de pré-vácuo serão diferentes dependendo do programa selecionado e temperatura da câmara.

Etapa de Aquecimento e Pressurização: Nessa etapa a temperatura e pressão da câmara se elevarão devido à constante entrada de vapor até atingir os parâmetros de esterilização necessários.

Etapa de Esterilização: A etapa de esterilização iniciará quando os parâmetros de temperatura e pressão forem alcançados, esses parâmetros serão exibidos no display, assim como o tempo decorrido alternadamente.

Etapa de Secagem: A etapa de secagem iniciará logo após a despressurização, ao seu final, a pressão da câmara será normalizada. O tempo de secagem pode variar entre 5 e 25 minutos.



FUNÇÕES DE TESTE

Teste de Vazamento (Leak Test)

Determina se existe vazamento de ar na autoclave.

O teste de vazamento deverá ser realizado nos seguintes casos:

- Na instalação inicial.
- Como procedimento de rotina uma vez por semana.
- Quando o equipamento não for utilizado por período superior a uma semana.
- Quando o equipamento apresentar um erro, como falha na linha de vácuo.

Realize o teste com a câmara vazia.

- Selecione "LEAK TEST" na tela de seleção de ciclo e confirme. Em caso de dúvidas, siga as instruções da página 11.
- A autoclave realizará um ciclo completo até a etapa de despressurização, a partir desse momento, o ar da câmara será eliminado até alcançar a pressão necessária para o teste de vácuo.
- Após 5 minutos para a estabilização da pressão negativa (vácuo), haverá 20 minutos de teste. Após o término do teste, o display exibirá a pressão, o tempo de estabilização e o tempo de teste.
- Ao final, a taxa de vazamento será exibida. Se a taxa exceder 1,3 mbar/min, o teste de vácuo falhou (será exibida uma mensagem de falha no display), caso contrário, o teste foi bem-sucedido.

Teste B & D (Bowie & Dick)

De acordo com a RDC 15 é obrigatório que o primeiro ciclo do dia seja realizado com o teste Bowie & Dick, após um ciclo de aquecimento. Esse teste tem como função avaliar a eficácia dos sistemas de remoção de ar da câmara e penetração do vapor na carga.

Para realizar esse teste selecione "BOWIE & DICK" na tela de seleção de ciclos.

Obs.: O TESTE HELIX (sistema de teste de espécime) é um indicador e sistema de supervisão que está em conformidade com a Norma DIN EN ISO 11140-1. Ele inclui o teste de espécimes, tubo helix e tiras indicadoras. Permite avaliar a remoção do ar, alcance de vácuo e a penetração do agente esterilizante em materiais canulados ou com cavidades e instrumentais com lumens.

RELATÓRIO DA ESTERILIZAÇÃO

No relatório constam todas as informações e registros obtidos durante o ciclo, conforme demonstrado abaixo.

Modelo do equipamento	CRISTOFOLI					
Nome da Instituição	AUTOCCLAVE CH100					Número de série do equipamento
Data e Hora	CLINICA MODELO No.SERIE:000000 CAMPO MOURAO-PR					
Operador e número de lote	DATA: 19/08/16 HORA: 09:27:28 OPERADOR: ADM1 LOTE: 638					Número do ciclo
Ciclo selecionado	NoCICLO: 00000001 CICLO: BOWIE & DICK ESTERILIZAÇÃO DE 3:00 MINUTOS A 134,0 oC					Parâmetros do ciclo
Etapa do ciclo	=====					Temperatura câmara interna (°C)
Vácuo/Pressão	=====					Pressão câmara Interna (mBar)
Primeiro vácuo	PRE VACUO	4 PULSOS				Pressão programada (mBar)
Primeira pressão	UP	HORA	T-CI	P-CI	P-Pa	
Segundo vácuo	U1	09:00:00	114,9	-754	-710	
Segunda pressão	P1	09:04:52	116,0	1050	890	
Terceiro vácuo	U2	09:05:36	86,1	-799	-710	
Terceira pressão	P2	09:06:50	97,6	1012	890	
Quarto vácuo	U3	09:07:25	83,0	-799	-710	
	P3	09:07:50	96,8	1016	890	
	U4	09:08:25	82,4	-799	-710	
	=====					Pressão câmara Externa (mBar)
	AQUECIMENTO	134,0 oC				
	HORA	T-CI	P-CI	P-CE		
	09:08:25	134,1	2441	2655		
	=====					
	ESTERILIZACAO	3,5 MINUTOS				
	HORA	T-CI	P-CI			
	09:08:55	134,5	2238			
	09:09:25	134,4	2257			
	09:09:55	134,7	2227			
	09:10:25	134,8	2276			
	09:10:55	134,9	2250			
	09:11:25	134,9	2246			
	09:11:55	135,0	2231			
	=====					
	SECAGEM	3 MINUTOS				
	HORA	T-CI	P-CI			
	09:12:15	107,6	1076			
	=====					
Letalidade do ciclo no processo de esterilização	RESUMO DA ESTERILIZACAO					
	F0:	15 minutos				
	TEMPERATURA DA CAMARA:	134,3 a 135,1 oC				
	PRESSAO DA CAMARA:	2205 a 2448 mBar				
	TEMPO TOTAL:	15,2 Minutos				
	CICLO FINALIZADO COM SUCESSO					

	OPERADOR					

	SUPERVISOR					

Obs.: Os valores do quadro acima são fictícios, somente para fim de apresentação.

CONTROLE DE QUALIDADE

As autoclaves são monitoradas individualmente e testadas com indicadores químicos tipo 5, indicadores biológicos e Bowie & Dick. Ademais, é realizado teste de vaso de pressão. É de responsabilidade do proprietário do equipamento providenciar a validação termométrica da autoclave por instituição credenciada e a realização de calibração anual do equipamento.

Fabricação de Vasos de Pressão Seriada seguindo os mais altos padrões de qualidade preconizado no regulamento técnico da qualidade e os requisitos de avaliação da conformidade para Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada sugerido pelo INMETRO - Portaria 120/2021.

RESOLVENDO POSSÍVEIS PROBLEMAS

Para qualquer substituição de peças, contate uma Assistência Técnica Autorizada. Não recomendamos que a troca de peças seja realizada por pessoas não autorizadas para este fim. Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo próprio usuário.

ALARME	NOMENCLATURA E DESCRIÇÃO DO ALARME	POSSÍVEL FALHA	POSSÍVEIS AÇÕES
	A autoclave não liga	Falta de energia elétrica.	Verifique se há queda de energia em sua área / local de trabalho.
		O equipamento não está conectado à rede elétrica.	Conecte a tomada à rede elétrica ou ligue o disjuntor geral da autoclave.
		Fusível queimado.	Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 36).
		Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica.	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
		O botão liga/desliga está desligado.	Ligue o botão liga/desliga.
		O disjuntor está desligado.	Ligue o disjuntor.
	A impressora não imprime	A impressora não imprime.	Verifique papel e tinta.
		Avarias nos cabos de conexão.	Inspecione os cabos de comunicação e se necessário realize a troca.
		Fusível queimado.	Realize a troca do fusível por um de 2A.
AL01	"DISJUNTOR DAS RESISTÊNCIAS" DJ01 Disjuntor de proteção das resistências desarmado.	Resistências em curto ou avarias no cabo.	Inspecione as resistências e os cabos das mesmas, em caso de avarias, realize as manutenções cabíveis.
		Possível falha por curto-curcuito ou avaria no disjuntor.	Realize a troca.
AL02	"DISJUNTOR DA BOMBA D' ÁGUA" DM01 Disjuntor de proteção da bomba de abastecimento de água do gerador desarmado.	Sobrecarga do motor.	Bomba sem água, regulagem de corrente incoerente.
		Falha na resposta do controle auxiliar do disjuntor motor.	Mau contato nos terminais do contato auxiliar, sendo necessário reapertá-los.
		Avarias no disjuntor motor.	Defeito do disjuntor motor, sendo necessário substituí-lo.
		A válvula de entrada de água para o gerador de vapor não ativa quando a bomba é ligada.	Verifique os cabos de alimentação da válvula e fusível (0.5 A) conforme diagrama elétrico. Verifique também se a válvula está acionando manualmente.
		Possível falha por curto-circuito.	Em caso de curto na bomba, realize a troca, mas se o curto for na fiação, apure a causa do curto para que não volte a ocorrer.
AL03	"DISJUNTOR DA BOMBA DE VÁCUO" DM02 Disjuntor de proteção da bomba de vácuo desarmado.	Sobrecarga do motor.	Bomba sem água, regulagem de corrente incoerente.
		Falha na resposta do controle auxiliar do disjuntor motor.	Mau contato nos terminais do contato auxiliar, sendo necessário reapertá-los.
		A válvula de entrada de água para bomba de vácuo (VS01), não está acionando quando a bomba é ligada.	Fusível queimado, substitua por um de 0,5 A.
		Avarias no disjuntor motor.	Defeito do disjuntor motor, sendo necessário substituí-lo.
		Possível falha por curto-circuito.	Em caso de curto na bomba, realize a troca, mas se o curto for na fiação, apure a causa do curto para que não volte a ocorrer.
AL04	"TAMPA 1 NÃO ABRIU" Dificuldade na abertura da tampa encontrada.	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de alimentação.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
		Porta de manutenção aberta impede a abertura da porta.	Feche a porta de manutenção para operar a abertura de porta da autoclave.

AL04	"TAMPA 1 NÃO ABRIU" Dificuldade na abertura da tampa encontrada.	Falta de lubrificação na guarnição, gerando o travamento da porta.	Caso o equipamento esteja travado com a porta fechada por motivos de lubrificação, será necessário realizar a Instrução 08 da página 18, mas antes disso, será necessário abrir a porta. Desligue os contatos da Y03 (válvula que manda abrir a porta) e Y01 (válvula que manda vedar a porta quando está fechada) na régua de borne. Ative manualmente a Y04 por 5s para injetar ar no pistão. Mande a porta abrir pela IHM e com o auxílio de um alicate bomba d'água pressione a tampa contra a canaleta para forçar o recolhimento do anel. Realize essa pressão nos quatro cantos da porta, religue o contato da Y03 e mande abrir a porta novamente. Após a abertura da porta, reative o contato da Y01 e execute a Instrução 08 da página 18.
		Regulagem de sensores pistão pneumático.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
		Porta entreaberta.	Verifique a obstrução do mecanismo de deslizamento da tampa, realize a Instrução 24 da página 23.
		Problema no comando da válvula solenoide.	Verifique se há fusíveis (0.5A) queimados na Y03 e Y02, ou se há mau contato na fiação.
AL05	"TAMPA 1 NÃO FECHOU" Dificuldade no fechamento da tampa.	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de guarnição não recolhida.	Verifique se há ar comprimido de alimentação (Instrução 06 da página 17).
		Antiesmagamento.	Se o sistema antiesmagamento for acionado, a porta será aberta automaticamente, porém, se a abertura ocorrer sem que o sistema esteja de fato acionado, é possível que haja necessidade de regulagem no sensor. Siga a Instrução 15 da página 20.
		Regulagem de sensores pistão pneumático.	Verifique a regulagem dos sensores pneumáticos e se necessário execute a Instrução 22 da página 23.
		Porta entreaberta.	Verifique a obstrução do mecanismo de deslizamento da tampa, realize a Instrução 24 da página 23.
		Problema no comando da válvula solenoide.	Verifique se há fusíveis (0.5A) queimados na Y04 (válvula que manda fechar a porta) e Y02, ou se há algum mau contato na fiação.
AL06	"FALHA DE NÍVEL DO GERADOR".	Falta de ar comprimido.	Verifique se há ar comprimido de alimentação, Instrução 06 da página 17.
		Registro de entrada de água fechado.	Verifique registros locais e o registro da própria autoclave.
		Baixa vazão de água.	A baixa vazão pode ser ocasionada por alguma mangueira dobrada, obstrução na rede de alimentação da água de osmose ou baixo nível de água no tanque.
		Obstrução de entrada de água.	Realize a limpeza do filtro Y.
		Saída manual e descarga automática.	Verifique se a descarga manual do gerador de vapor está aberta e/ou se a válvula de descarga do gerador está ativa.

AL06	"FALHA DE NÍVEL DO GERADOR".	Possível falha por defeito nos sensores de nível.	Verifique se os sensores não estão invertidos, se estão conectados nos respectivos locais de acordo com o diagrama elétrico. Feito isso, verifique em OPÇÕES/ENTRADAS se LS01 (boia de nível baixo) e LS02 (boia de nível alto) sem água eles permanecem em ON. Dúvidas de montagem podem ser apuradas na Instrução 18 da página 21.
AL07	"SOBREAQ. DO GERADOR DE VAPOR" Temperatura do gerador acima do recomendado.	Exposição das resistências	Este alarme geralmente é causado como consequência de outras falhas, causando falha por falta de imersão.
		Sensor de temperatura do gerador queimado ou com avarias.	Leitura errada do sensor, analise se ele está realmente com defeito.
		Contatora da resistência colada (K1.1, K1.2 e K1.3).	A contatora pode estar colada, essa situação aciona outro alarme "Falha de contator da resistência", ou seja, essa comparação deve ser feita. Caso isso ocorra, a temperatura tende a subir até o disjuntor (DJ01) desarmar ou até a resistência romper.
		Falha de calibração de sensor.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
AL08	"ALTA PRESSÃO DO GERADOR DE VAPOR" Pressão do gerador acima do permitido.	Pressostato de segurança do gerador de vapor (PSS02).	Esse pressostato é uma redundância de segurança do gerador de vapor, quando a pressão for superior a 4 Bar o mesmo ativa e gera uma rotina no controlador onde a despressurização acontece. Verifique se realmente a pressão subiu a esse nível ou se é um defeito no próprio pressostato.
		Transmissor de pressão do gerador queimado ou com avarias.	Leitura errada do transmissor, analise se ele está realmente com defeito, se está ligado corretamente no painel elétrico. Para isso, utilize o diagrama elétrico do equipamento em questão.
		Contatora da resistência colada (K1.1, K1.2 e K1.3).	A contatora pode estar colada, essa situação aciona outro alarme "Falha de contator da resistência", ou seja, essa comparação deve ser feita. Caso isso ocorra, a temperatura tende a subir até o disjuntor (DJ01) desarmar ou até a resistência romper.
		Falha de calibração de sensor.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
AL09	"AQUECIMENTO LENTO DO GERADOR" Tempo excessivo para aquecimento e geração de vapor.	Possível falha por queima de resistência, avaria nos cabos.	Resistência queimada ou baixo consumo de energia do gerador. O consumo pode ser verificado medindo a corrente através de um alicate amperímetro e comparado com o consumo do gerador correspondente de acordo com a tabela 1 da página 4. A fórmula para calcular a corrente é: $I = P / (U \times 3)$. Se for constatado que a resistência está queimada, ou o cabo está rompido, providencie os devidos reparos.
		Válvula de descarga do gerador ou descarga superior.	Micro vazamento nos acentos das válvulas ou válvulas travadas.
		Válvula manual da descarga do gerador.	A válvula só pode permanecer aberta em caso de despressurização por motivos técnicos, mas em funcionamento normal a mesma deve permanecer fechada.
		Regimes montados sem a arruela que possui um furo de 1mm no centro.	Monte os regimes de acordo com a Instrução 09 da página 18.
		Disjuntor das resistências desligado.	Verifique se o DJ01 está armado. Caso não esteja armado, não havendo curto e seu dimensionamento estando correto, o mesmo deverá ser substituído.

AL10	"BAIXA PRESSÃO CÂMARA INTERNA" Baixa pressão detectada durante a etapa de esterilização.	Sujeira na guarnição.	Vazamentos pela guarnição podem provocar baixa pressão na câmara interna, isso mostrará visivelmente um vazamento de vapor e água, podendo ser algo perigoso para o operador. Para evitar esse problema, é imprescindível que a guarnição seja trocada periodicamente. Observe a Instrução 08 da página 18.
		Vazamentos nas válvulas.	Micro vazamento nos acentos das válvulas ou válvulas travadas. As válvulas que podem colaborar para esse alarme é a descarga da câmara interna, válvula de entrada de vácuo e despressurização superior da câmara externa.
		Câmara sabrecarregada.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
AL11	"ALTA PRESSÃO CÂMARA INTERNA" Alta pressão detectada durante a etapa de esterilização.	Excedendo o limite pré-determinado.	Realize a limpeza do filtro do dreno, Instrução 01 da página 14.
			Realize a limpeza dos regimes, Instrução 09 da página 18.
			Travamento de válvula de entrada de vapor Y05, Instrução 11 da página 19.
			Pressostato de segurança da câmara interna (PSS01), este aciona sempre que a pressão da câmara interna for maior que 3 bar.
			Erro do transmissor de pressão da câmara interna, podendo ser gerado por falha no mesmo, calibração errada ou ainda avarias no cabo.
AL12, AL13	"TEMPERATURA BAIXA CÂMARA INTERNA" Baixa temperatura detectada durante a etapa de esterilização. "TEMPERATURA ALTA CÂMARA INTERNA" Alta temperatura detectada durante a etapa de esterilização.	Regimes.	Realize a limpeza dos regimes, Instrução 09 da página 18.
		Calibração.	Execute a rotina de calibração da página 9.
		Sensor de temperatura.	O sensor de temperatura é um elemento que fica exposto a temperatura e pressão, sujeito à dilatação e isso pode provocar variações de leitura com o passar do tempo, mas se essa variação for maior que 0,3°C entre os intervalos de calibração o mesmo deve ser substituído.
AL14	"FALHA DE SEGURANÇA DA TAMPA" Acionamento do sensor de segurança antiesmagamento da tampa detectado.	Regulagem do antiesmagamento.	Verifique a Instrução 15 da página 20.
		Possível falha por acionamento do sensor ou avarias no mesmo.	Realize a troca do sensor caso seja identificado mau funcionamento do fim de curso.
AL15	"BOTÃO DE EMERGÊNCIA Botão de emergência do lado sujo acionado.	Botão de emergência acionado.	Verifique se os botões de emergência das portas do lado sujo e lado limpo estão ativos, caso estejam, para liberar basta girar em sentido horário.
		Mau contato nos cabos.	Os contatos do botão de emergência são NF, caso ele esteja pressionado ou algum cabo esteja solto, o equipamento entrará automaticamente em modo de emergência, despressurizando. Verifique os cabos e certifique-se de que estejam todos devidamente instalados conforme o diagrama elétrico.
AL16	"FALTA DE ÁGUA PARA BOMBA DE ÁGUA" Dificuldade no abastecimento de água do gerador de vapor.	Registro fechado.	Verifique se os registros da autoclave localizados próximos aos motores ou algum registro local está devidamente aberto.

AL16	"FALTA DE ÁGUA PARA BOMBA DE ÁGUA" Dificuldade no abastecimento de água do gerador de vapor.	Obstrução de mangueiras.	Verifique se as mangueiras que levam a água até a autoclave estão dobradas ou obstruídas.
		Filtro Y sujo ou obstruído.	Verifique e limpe o filtro Y conforme a Instrução 10 da página 19.
		Nível de água do reservatório de osmose.	Verifique se existe água suficiente no reservatório da osmose.
		Ar na linha.	Verifique se existe ar na linha ou dentro da bomba. O ar pode ser retirado através dos parafusos localizados na própria bomba de água. Verifique também a Instrução 14 da página 20.
		Falha no sensor de fluxo de água.	Sensor de fluxo obstruído ou queimado, realize a limpeza e se necessário a troca.
AL17	"FALTA DE ÁGUA PARA BOMBA DE VÁCUO" Dificuldade no abastecimento de água para bomba de vácuo.	Registro fechado.	Verifique se os registros da autoclave localizados próximos aos motores ou algum registro local está devidamente aberto.
		Obstrução de mangueiras.	Verifique se as mangueiras que levam a água até a autoclave estão dobradas ou obstruídas.
		Filtro Y sujo ou obstruído.	Verifique e limpe o filtro Y conforme a Instrução 10 da página 19.
		Água potável para bomba de vácuo.	Verifique se existe água potável disponível para este ponto. Em casos onde a água potável é de má qualidade, deve-se instalar filtros para que o equipamento não apresente defeitos.
		Falha no sensor de fluxo de água.	Sensor de fluxo obstruído ou queimado, realize a limpeza e se necessário a troca.
AL18	"BAIXA PRESSÃO DE AR COMPRIMIDO NA CANALETA 1" Com a porta fechada o ar é renovado a cada 5 minutos e é perfeitamente normal o equipamento identificar queda na pressão da guarnição quando o mesmo é energizado ou ligado.	Vazamento de ar na linha da canaleta 1 do lado sujo.	Verifique se existe algum vazamento nas conexões e mangueiras.
		Guarnição desgastada que permite o vazamento de ar.	Verifique a condição da guarnição, consulte a Instrução 08 da página 18.
		Mau funcionamento da válvula pneumática do bloco.	Válvula travada, ou sem ar comprimido para acionamento e pressurização da canaleta quando a porta está fechada.
		Lubrificação da guarnição.	Consulte a Instrução 08 da página 18.
AL19, AL20, AL43, AL47	"FALHA CONTADORES DAS RESISTÊNCIAS" Dificuldade no acionamento ou na interrupção do contador de alimentação das resistências.	Falha no fechamento da contadora identificado pelo contato auxiliar.	Analise se a contadora de fato está fechando, caso esteja, verifique se o contato auxiliar está devidamente instalado e se o mesmo está levando o sinal elétrico DC de que a contadora está fechada. Esses contatos auxiliares são NA.
		Contadoras coladas.	Realize a limpeza dos contatos ou substitua, se o técnico julgar necessário.
AL21	"FALHA CONTADOR BOMBA DE ÁGUA" Dificuldade no acionamento ou na interrupção do contador de alimentação da bomba de abastecimento de água.	Falha no fechamento da contadora identificado pelo contato auxiliar.	Analise se a contadora de fato está fechando, caso esteja, verifique se o contato auxiliar está devidamente instalado e se o mesmo está levando o sinal elétrico DC de que a contadora está fechada. Esses contatos auxiliares são NA.
		Contadoras coladas.	Realize a limpeza dos contatos ou substitua, se o técnico julgar necessário.
AL22	"FALHA CONTADOR BOMBA DE VÁCUO" Dificuldade no acionamento ou na interrupção do contador de alimentação da bomba de vácuo.	Falha no fechamento da contadora identificado pelo contato auxiliar.	Analise se a contadora de fato está fechando, caso esteja, verifique se o contato auxiliar está devidamente instalado e se o mesmo está levando o sinal elétrico DC de que a contadora está fechada. Esses contatos auxiliares são NA.
		Contadoras coladas.	Realize a limpeza dos contatos ou substitua, se o técnico julgar necessário.
AL23	"PORTA DE MANUTENÇÃO ABERTA".	Porta de acesso para manutenção aberta.	Verifique se a porta frontal está aberta.
		Ajuste de distância.	Realize o ajuste de distância do sensor, da estrutura até a porta de manutenção.
		Avaria no sensor da porta frontal ou em suas fiações.	Realize medições e analise se o sensor está funcionando. Em caso de defeito, substitua.
AL24	"FALHA SENSOR DE TEMPERATURA C. I." Falha no sensor de temperatura da câmara interna.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.

AL24	"FALHA SENSOR DE TEMPERATURA C. I." Falha no sensor de temperatura da câmara interna.	Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avarias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	O sensor de temperatura é um elemento que fica exposto a temperatura e pressão, sujeito à dilatação e isso pode provocar variações de leitura com o passar do tempo, mas se essa variação for maior que 0,3°C entre os intervalos de calibração o mesmo deve ser substituído.
AL25	"FALHA SENSOR DE TEMPERATURA C. E." Falha no sensor de temperatura da câmara externa.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
		Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avarias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	O sensor de temperatura é um elemento que fica exposto a temperatura e pressão, sujeito à dilatação e isso pode provocar variações de leitura com o passar do tempo, mas se essa variação for maior que 0,3°C entre os intervalos de calibração o mesmo deve ser substituído.
AL26	"FALHA SENSOR DE PRESSÃO C. I." Falha no transmissor de pressão da câmara interna.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
		Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avarias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	Se a variação da pressão for muito grande, uma análise será necessária para concluir se a peça precisa ser substituída.
AL27	"FALHA SENSOR DE PRESSÃO C. E." Falha no transmissor de pressão da câmara externa.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
		Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avarias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	Se a variação da pressão for muito grande, uma análise será necessária para concluir se a peça precisa ser substituída.
AL28	"CONDUTIVIDADE ALTA DA ÁGUA."	Condutividade da água de abastecimento acima do limite pré-determinado.	Realize a limpeza do sistema de abastecimento de água de osmose, filtros, reservatório e tubulações.
		Mau contato e/ou oscilações muito grandes.	Verifique os cabos que chegam até o painel a partir do condutivímetro, podem gerar oscilações.
AL29	"FALHA NO CONDUTIVÍMETRO" Falha no transmissor de condutividade.	Possível falha por avaria no transmissor ou obstrução. Acúmulo de detritos na linha de abastecimento ou problema no circuito do transmissor.	Realize a limpeza do sistema de abastecimento de água de osmose, filtros, reservatório e tubulações.

AL30	"FALHA NA LINHA DE VÁCUO".	Falta de água para a bomba de vácuo.	Verifique se há água potável e se os registros estão abertos.
		Vazamento na linha de vácuo.	Verifique as tubulações para averiguar possíveis vazamentos.
		Fusível VS01 (0,5A).	Realize a troca do fusível.
		Falta de ar comprimido.	Verifique o nível de ar.
AL31	"TEMPO MÁX. DESPRESSURIZAÇÃO".	Falta de ar comprimido.	Verifique o suprimento de ar comprimido.
		Saída de esgoto da autoclave obstruída.	Verifique se a mangueira ou a tubulação de descarga estão obstruídas.
		Sujeira no filtro Y do dreno.	Execute a Instrução 10 da página 19.
		Fusível queimado (0,5A).	Verifique o fusível das válvulas de descarga, Y09 e Y06.
AL32	"TEMPO MÁX. AERAÇÃO" Tempo excessivo para a etapa de aeração.	Filtro HEPA saturado.	Verifique a saturação do filtro HEPA e execute a Instrução 21 da página 22.
		Retenção muito forte.	Causada pelo mau dimensionamento ou mau funcionamento da retenção, que retém a entrada de ar. Para corrigir, existe um campo onde o técnico pode inserir novos limites para a finalização da verificação.
		Fusível queimado (0,5A).	Verifique o fusível VS02 e Y07.
		Falta de ar comprimido.	Verifique se os níveis de ar comprimido estão normais.
AL33	"PRESSURIZAÇÃO LENTA CÂMARA INTERNA" Tempo excessivo para a etapa de pressurização da câmara interna.	Excesso de material.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
		Entrada de vapor obstruída.	Verifique na câmara interna o parafuso dispensor, pois pode haver veda rosca obstruindo a passagem de vapor.
		Vazamento de vapor.	Vazamento na câmara interna.
AL34	"AQUECIMENTO LENTO DA CÂMARA INTERNA" Tempo excessivo para aquecer a câmara interna.	Equipamento frio ou primeiro ciclo do dia.	É normal apresentar esse alarme quando o equipamento está frio, esse alarme é caracterizado pela demora de homogenizar a temperatura da câmara interna antes de entrar na esterilização.
		Excesso de material.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
		Calibração.	Esse alarme pode acontecer com frequência quando o equipamento não está calibrado. Para realizar a calibração, execute a Instrução da página 9.
AL35	"FALHA SENSOR AUXILIAR DE TEMPERATURA C.I." Falha no sensor de temperatura auxiliar da câmara interna.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
		Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avarias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	O sensor de temperatura é um elemento que fica exposto a temperatura e pressão, sujeito à dilatação e isso pode provocar variações de leitura com o passar do tempo, mas se essa variação for maior que 0,3°C entre os intervalos de calibração o mesmo deve ser substituído.
AL36	"TAMPA 1 CONFLITO DE SENSORES".	Possivelmente uma montagem errada dos sensores magnéticos do pistão pneumático da tampa 1.	Verifique a montagem e posição dos sensores magnéticos.
			Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 36).

AL37	"BATERIA FRACA DO CLP".	Bateria do CLP acabando ou completamente acabada.	Substitua a bateria do CLP.
			Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 36).
AL38	"CONDUTIVIDADE ACIMA DA FAIXA".	Aviso padrão de condutividade.	Condutividade acima de 10 µS.
AL39	"FALHA DE AR COMPRIMIDO".	Fiação rompida do pressostato da linha de ar comprimido.	Verifique a fiação, mau contato nos cabos do painel.
		Falta de ar comprimido na linha de entrada.	Verifique níveis de ar comprimido e regulagem.
AL40	"FALHA DE SEGURANÇA DA TAMPA 2", antiesmagamento acionado.	Regulagem do antiesmagamento.	Verifique a Instrução 15 da página 20.
		Possível falha por acionamento do sensor ou avarias no mesmo.	Realize a troca do sensor caso seja identificado mau funcionamento do fim de curso.
AL41	"PORTA DE MANUTENÇÃO 2 ABERTA".	Porta de acesso para manutenção aberta.	Verifique se a porta 2 frontal está aberta.
		Ajuste de distância.	Realize o ajuste de distância do sensor na estrutura até a porta de manutenção 2.
		Avaria no sensor da porta frontal ou em suas fiações.	Realize medições e analise se o sensor está funcionando. Em caso de defeito, substituir.
AL42	"BAIXA PRESSÃO DE AR COMPRIMIDO NA CANALETA 2".	Vazamento de ar na linha da canaleta 2 do lado limpo.	Verifique se existe algum vazamento nas conexões e mangueiras.
		Guarnição desgastada que permite o vazamento de ar.	Verifique a condição da guarnição, consulte a Instrução 08 da página 18.
		Mau funcionamento da válvula pneumática do bloco.	Válvula travada ou sem ar comprimido para acionamento e pressurização da canaleta quando a porta está fechada.
		Lubrificação da guarnição.	Consulte a Instrução 08 da página 18.
AL44	"TAMPA 2 CONFLITO DE SENSORES".	Possivelmente uma montagem errada dos sensores magnéticos do pistão pneumático da tampa 2.	Verifique a montagem e posição dos sensores magnéticos.
			Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 36).
AL45	"TAMPA 2 - NÃO ABRIU".	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de alimentação.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
		Porta de manutenção aberta impede a abertura da porta.	Feche a porta de manutenção para operar abertura de porta da autoclave.
		Falta de lubrificação na guarnição, gerando o travamento da porta.	Caso o equipamento esteja travado com a porta fechada por motivos de lubrificação, será necessário realizar a Instrução 08 da página 18, mas antes disso, será necessário abrir a porta. Desligue os contatos da Y09 (válvula que manda abrir a porta) e Y07 (válvula que manda vedar a porta quando está fechada) na régua de borne. Ative manualmente a Y10 por 5s para injetar ar no pistão. Mande a porta abrir utilizando o botão verde na porta do lado limpo e com o auxílio de um alicate bomba d'água, pressione a tampa contra a canaleta para forçar o recolhimento do anel. Realize essa pressão nos quatro cantos da porta, religue o contato da Y09 e mande abrir a porta novamente. Após a abertura da porta, reative o contato da Y07 e execute a Instrução 08 da página 18.
		Regulagem de sensores pistão pneumático.	Verifique a regulagem dos sensores pneumáticos.
		Porta entreaberta.	Verifique a obstrução do mecanismo de deslizamento da tampa, realize a Instrução 24 da página 23.
		Problema no comando da válvula solenoide.	Verifique se há fusíveis (0,5A) queimados na Y09 e Y08, ou se há mau contato na fiação.
AL46	"TAMPA 2 - NÃO FECHOU".	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido e guarnição não recolhida.	Verifique se há ar comprimido de alimentação, consulte a Instrução 06 da página 17.

AL46	"TAMPA 2 - NÃO FECHOU".	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido e guarnição não recolhida.	Verifique se há ar comprimido de alimentação, consulte a Instrução 06 da página 17.
		Antiesmagamento.	Caso o antiesmagamento esteja acionado, a porta automaticamente abrirá, mas se isso ocorrer sem que de fato esteja acionado, pode ser regulagem ou defeito no próprio sensor. Realize a Instrução 15 da página 20.
		Regulagem de sensores pistão pneumático.	Verifique a regulagem dos sensores pneumáticos e se necessário execute a Instrução 22 da página 23.
		Porta entreaberta.	Verifique se há obstrução do mecanismo de deslizamento da tampa, realize a Instrução 24 da página 23.
		Problema no comando da válvula solenoide.	Verifique se há fusíveis (0,5A) queimados na Y10 (válvula que manda fechar a porta) e Y08, ou se há mau contato na fiação.
AL48	"FALHA SENSOR TEMPERATURA C.I. LÍQUIDOS".	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
		Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avárias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	O sensor de temperatura é um elemento que fica exposto a temperatura e pressão, sujeito à dilatação e isso pode provocar variações de leitura com o passar do tempo, mas se essa variação for maior que 0,3°C entre os intervalos de calibração o mesmo deve ser substituído.

Tabela 4

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se necessitar de suporte técnico, consulte primeiro o tópico "*Resolvendo Possíveis Problemas*" (pág. 28). Caso o problema persista, ligue para 0800-044-0800 (de segunda a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13h30min às 16h30min) ou 0300-313-6400, opção 3 (de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h30min às 18h), ou envie um e-mail para: crc@crisstofoli.com.

Antes de realizar o contato tenha sempre à mão o modelo do seu equipamento, número de série/lote e data de fabricação, que se encontram no rótulo de identificação (pág. 25) e uma descrição do problema.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO COM O CLIENTE - CRC

Em caso de dúvidas, reclamações ou sugestões, contate a Cristófoli através da Central de Relacionamento com o Cliente - CRC pelo telefone 0800-044-0800, (44) 3518-3499 ou e-mail: crc@crisstofoli.com.

O horário de atendimento da CRC é de segunda a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13h30min às 16h30min.

INSTRUÇÕES SOBRE MATERIAIS E EMBALAGENS

Tipos de carga

Segundo o Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos da América, para processos de esterilização é requerido um nível de segurança de esterilidade, conhecido como SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶, número definido para margem de segurança nos processos de esterilização. A esterilização a vapor úmido sob pressão conforme (GRAZIANO, SILVA, PSALTIKIDS, 2011) é o método mais seguro e que reúne maiores vantagens. Entretanto, o mercado oferece materiais com componentes termossensíveis. Antes de serem esterilizados em autoclaves, esses materiais devem ser avaliados quanto sua resistência à temperatura de 135°C em presença de vapor sob pressão. Deve ser observado nas embalagens se trazem a indicação de resistência a 135°C ou símbolo correspondente.

Os materiais devem passar pelo processo de limpeza e secagem antes de serem embalados e esterilizados. Materiais com articulações e que possuem trava devem ser abertos e destravados para permitir contato do vapor em todas as superfícies.

Para esterilização de bandejas não perfuradas e cubas, deve-se observar se os espaços entre as mesmas permitem a circulação de vapor.

Caixas e bandejas usadas com finalidade de proteger a integridade da embalagem e instrumental devem ser totalmente perfuradas para permitir a circulação de vapor.

O carregamento deve ser feito de forma que o vapor possa circular livremente entre o material e penetrar nas embalagens. Todas as superfícies devem estar expostas ao vapor dentro do tempo e temperatura especificados para esterilização.

A carga da autoclave deve ser distribuída de forma uniforme, sem tocar as paredes internas da câmara.

Pacotes e caixas devem atender aos limites de tamanho e peso máximo por UE que são 30 x 30 x 60 cm (LxAxP) e 10 kg e dispostos de modo a ocupar no máximo 75% da capacidade da câmara do esterilizador.

Embalagens

Embalagens são invólucros que permitem a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impedem a entrada de microrganismos.

A escolha de embalagens para esterilização deve ser criteriosa, pois seu objetivo é garantir e assegurar a esterilidade do material até seu uso, proporcionar transferência de forma asséptica sem contaminá-lo, permitir organização e manipulação adequada, conservar a integridade física e funcional e permitir transporte estéril até o local de uso do material.

Principais critérios a serem considerados ao escolher as embalagens:

- Possuir registro de notificação na ANVISA.
- Ser compatível com o método de esterilização.
- Ser permeável ao ar, permitindo retirada e entrada do mesmo.
- Proporcionar barreira microbiana.
- Permitir método de selagem eficiente, fechamento hermético e seguro.
- Ser atóxica, inodora e não liberar corantes.
- Resistir a rasgos, perfurações e abrasão.
- Não liberar partículas.
- Isenta de fissuras, rasgos, furos e dobras.

Principais embalagens usadas nas práticas hospitalares:

Tecido de algodão

Estrutura originada pelo entrelaçamento de um conjunto de fios nos sentidos longitudinal e transversal. Embalagens de tecido de algodão duplas devem ser confeccionados com tecido 100% algodão, com aproximadamente 40 a 56 fios por cm², é reutilizável. Importante que após cada uso o tecido seja lavado para recompor a disposição das fibras, conforme ocorre a diminuição do peso do tecido a embalagem perde eficiência como barreira microbiana, proporciona barreira segura em até 60 vezes de reprocessamento (RODRIGUES, 2006).

Papel grau cirúrgico (papel grau cirúrgico + filmes laminados de polipropileno)

Embalagem descartável, comercialmente disponível em vários formatos, tubulares ou envelopes, permite visualização do material e possui indicador químico de processo impregnado na embalagem (os tubulares requerem fechamento com seladora). Não é recomendado para embalar materiais com conformações complexas, tamanho grandes e pesados, quando utilizada embalagem dupla, a embalagem interna deve ser de tamanho menor, evitando dobras e sobras. Na montagem da carga recomenda-se papel em contato com papel e plástico em contato com plástico para melhor difusão do agente esterilizante. A identificação dessa embalagem geralmente é escrita na sobra do papel utilizado como aba de abertura, escrever sobre a embalagem pode causar danos (furos, rasgos) à mesma.

A validação dos processos de embalagem e selagem é essencial para assegurar o sistema de barreira estéril até sua utilização (Carter et al., 2008).

Não tecido – SMS (spunbonded / meltblown / spunbonded)

O SMS (da sigla em inglês spunbonded / meltblown / spunbonded) embalagem normatizada pela NBR 14990-6 (2009), embalagem descartável, possui estrutura plana flexível e porosa constituída de um véu ou manta de fibras e filamentos, dispostos direcionalmente ou ao acaso e consolidados por processos mecânicos, químicos, térmicos ou por combinação deles. Compostos por três camadas, as externas spunbonded conferem resistência mecânica e maleabilidade, o meltblown confere barreira microbiana. As grandes vantagens são barreira microbiana eficaz, resistência a líquidos, disponibilidade no mercado de vários tamanhos e fornecedores, moldável ao material a ser embalado, porém quando comparada ao tecido, apresenta grande fragilidade, baixa resistência a rasgos e abrasão.

Papel encrespado ou crepado

Embalagem descartável, apresenta superfície encrespada em dois sentidos que permite seu estiramento e adaptação aos tipos e tamanhos dos itens a serem embalados, composto de celulose tratada (polpa virgem de madeira branqueada). No mercado encontramos as seguintes composições:

1º geração – estrutura formada por 100% celulose.

2º geração – estrutura formada por 100% celulose e fibras sintéticas.

3º geração – estrutura formada por uma mistura de celulose e fibras sintéticas, reforçadas com fibras sintéticas externas conferindo melhor resistência e hidrorrepelência.

Possui eficiente filtragem microbiana, cerca de 99%, fácil manuseio por sua flexibilidade, porém baixa resistência mecânica.

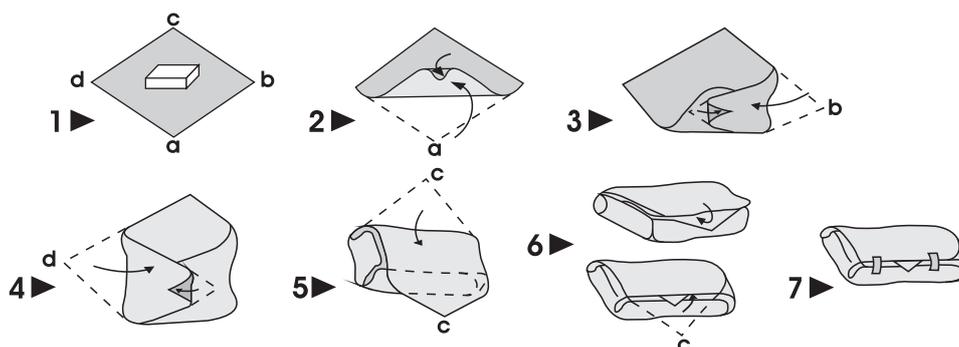
Contêiner rígido

Sistema de embalagem permanente, que acondiciona e protege os instrumentos cirúrgicos, pode ser encontrado em alumínio, aço inox ou plástico, possui áreas perfuradas para saída de ar e entrada do agente esterilizante. Nestes locais, são necessários filtros de papel específicos e descartáveis, em alguns modelos existem válvulas reutilizáveis, outros modelos empregam as duas tecnologias.

Não é recomendado o uso de outro tipo de embalagem dentro do contêiner. O sistema de embalagem contêiner proporciona alta resistência, segurança no transporte e manuseio, mecanismo de lacre e reuso, porém apresenta um alto custo e necessita de adequação de espaço físico.

Selagem

Além de cuidado e atenção com o controle da temperatura na selagem, recomenda-se que a borda de selagem seja de 10 mm de largura (SOBECC, 2009), com distância de 3 cm do corte, pode ser simples, dupla ou tripla. Não é recomendado selagem com fita, pois ela pode se soltar durante o transporte e processo de esterilização. A selagem deve ser livre de rugas ou falhas, deve ser feita de forma a permitir abertura asséptica dos pacotes.



Exemplo de montagem embalagem dupla sequencial (papel crepado, SMS, tecido)

Validação

Responsabilidade do fabricante:

QI (QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO): Conjunto de operações verificadas na instalação da autoclave para assegurar que as especificações estabelecidas pelo fabricante estão sendo cumpridas, conforme descritas nos manuais.

QO (QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO): Estabelece sob condições específicas após a qualificação da instalação se o sistema opera conforme previsto e dentro dos parâmetros originais de fabricação.

TREINAMENTO OPERACIONAL: Após as qualificações de instalação e operação, é transmitido para os profissionais da Central de Materiais e Esterilização (CME), treinamento operacional e aspectos de segurança básicos, indispensáveis a qualquer operador independente do tempo de experiência.

Responsabilidade do comprador/proprietário:

QD (QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO): Evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

VALIDAÇÃO TERMOMÉTRICA: Relatório técnico que apresenta evidências de que o equipamento atende aos requisitos para seu uso pretendido. Os dados coletados são apresentados numericamente e graficamente, possibilitando avaliar o comportamento térmico de todo o equipamento. Deve ser realizada no local onde o equipamento foi instalado, com periodicidade anual, por empresa/instituição credenciada.

CALIBRAÇÃO: Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição e os valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, ou os correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões. Deve ser realizada por empresa/instituição capacitada, com periodicidade mínima anual ou após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Carga de Maior Desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço (RDC 15,2012).

É proibida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização "RDC nº 15 (Seção IX – Da Esterilização)".

Manutenção e Registros

Quando houver manutenção do equipamento, as informações e resultados devem ser arquivadas, contendo as seguintes informações: data da intervenção, identificação do equipamento, local de instalação, descrição do problema detectado, nome do responsável pela identificação do problema, descrição do serviço realizado, informações sobre as peças trocadas, resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção (complementados com indicadores químicos e biológicos), nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

O prazo de arquivamento para os registros de manutenção e monitoramento dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento do serviço "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos)". Os registros devem ser arquivados por no mínimo 5 anos.

Monitoramento

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, usando pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME. Deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização. Para produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga "RDC nº 15 (Seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização)".

O teste Bowie Dick para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar da autoclave assistida por bomba de vácuo, é obrigatório no primeiro ciclo do dia "RDC nº 15 (Seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização)".

O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com indicadores químicos "integradores" e Tipo 6, segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora "RDC nº 15 (Seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização)".

No monitoramento dos parâmetros físicos do tempo de esterilização, temperatura e pressão, poderá ser visualizado os parâmetros do ciclo na IHM durante o ciclo e também através dos dados impressos.

Indicadores Biológicos

Os indicadores biológicos são um sistema de teste microbiológico para controle de ciclos de esterilização, preparações padronizadas de esporos bacterianos são utilizadas na avaliação do sucesso da esterilização por possuir alta resistência às condições ambientais adversas. Os indicadores biológicos para autoclaves a vapor são esporos de *Geobacillus stearothermophilus*.

Indicadores Químicos (classificação de acordo com a norma internacional EN ISO 11140)

Tipo 1 - Indicadores de processo, são tintas termocrômicas impregnadas em fitas adesivas, embalagens ou etiquetas de identificação. O objetivo é identificar e diferenciar os produtos para saúde que foram processados dos que não foram.

Demonstra que o material passou pelo processo de esterilização, preconizado o uso em todos os pacotes ou caixas de instrumental a serem esterilizados, não garante que a condição de esterilização foi alcançada.

Tipo 2 - Indicadores para uso em testes específicos, avaliam situações relevantes para o funcionamento do equipamento, exemplo: teste Bowie Dick, é útil para verificar a remoção de ar e garantir a penetração de vapor uniforme nas autoclaves com pré-vácuo.

Tipo 3 - Indicador de parâmetros único, reage a um parâmetro do ciclo de esterilização, exemplo: temperatura, usado para avaliar a temperatura mínima alcançada no centro de grandes pacotes ou caixas volumosas.

Tipo 4 - Multiparamétricos, reagem a dois ou mais parâmetros críticos do ciclo de esterilização, avaliam a variável temperatura, tempo ou pressão.

Tipo 5 - Indicadores Integradores, reagem a todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização, temperatura e tempo mínimo de exposição e qualidade do vapor, que deve ter pelo menos 95% de umidade. O desempenho pode ser comparado a dos indicadores biológicos.

Tipo 6 - Indicadores Emuladores (simuladores) reagem a todos os parâmetros críticos dos ciclos de esterilização, não reagirá até que aproximadamente 95% da fase de esterilização esteja concluída.

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO E PARTES

O meio ambiente é um bem de todos os cidadãos, portanto, cabe a cada um de nós tomar atitudes que visem a sua preservação e/ou redução dos danos causados pelas atividades humanas a este bem tão importante.

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso.

A CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente, já demonstrada pela implementação do Sistema de Gestão Ambiental conforme a norma ISO 14001:2004, orienta ao usuário de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, considerando a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

Desde já, a Cristófoli orienta que o equipamento seja encaminhado às empresas especializadas em reciclagem que, devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. A Cristófoli procura assim, contribuir para a redução do consumo de matérias-primas não renováveis.

Cabe lembrar que a embalagem da autoclave, conforme indicação na mesma, é reciclável.

Em nome de todos os usuários, agradecemos por sua compreensão e colaboração.

TERMO DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, garante por 1 (um) ano, dos quais 3 (três) meses referem-se à garantia legal (estabelecida pelo inc. II, do art. 26, do CDC) e 9 (nove) meses à garantia contratual (estabelecida pelo art. 50, do CDC), as autoclaves CRISTÓFOLI contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal.

As despesas de locomoção (que serão baseadas por km rodado) e a estada do técnico autorizado para conserto ou manutenção, **antes ou após o período de garantia**, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, assim como os gastos relativos ao monitoramento com testes químicos e biológicos. Caso haja necessidade de substituição de algum item integrante da manutenção preventiva, o custo será do proprietário, pois se tratam de peças/produtos suscetíveis ao desgaste natural pelo uso.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, não se responsabiliza por danos/acidentes causados por uso/operação inadequados de seus produtos, neste caso o equipamento perderá a garantia e o conserto deverá ser custeado pelo comprador/proprietário.

A garantia será invalidada nos casos de:

- Problemas decorrentes de intempéries naturais (inundação, desabamentos, raios, etc.).
- Danos provocados por acidentes, tais como: batidas, quedas, descargas elétricas, fogo, etc.
- Danos provocados por umidade, exposição excessiva à luz solar e salinidade.
- Sinistro (furto ou roubo).
- Problemas decorrentes de falhas no fornecimento de energia e/ou rede elétrica.
- Remoção e/ou adulteração do número de série constante no rótulo de identificação do produto.
- Adulteração e/ou rasura na nota fiscal de compra do produto ou serviço.
- Adulteração e/ou modificação do equipamento.
- Falta da realização da manutenção preventiva no equipamento, comprovado mediante a apresentação da nota fiscal de prestação deste serviço ou problemas ocasionados pela ausência de manutenção preventiva, quando esta for imprescindível.
- Utilização de peças não originais ou não adquiridas na rede credenciada **CRISTÓFOLI**.
- Reparos efetuados por técnicos que não façam parte da Rede de Assistência Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**.
- Descumprimento de qualquer medida ou cautela recomendada pelos manuais de instruções e de instalação e manutenção do produto.

ATENÇÃO!

A Garantia não cobre itens de consumo necessários para o correto funcionamento da Autoclave, como papel e fita da impressora, guarnições de silicone da porta, filtros de admissão de ar, lubrificante da linha pneumática, juntas das conexões tri-clamps, bateria do CLP, membranas e fusíveis.

ANEXO 1

Homologação NSF H1	
NLGL	nº 2
Temperatura	até 200 °C
Tipo de base	Silicone
Sólidos	PTFE
Viscosidade do fluido básico 40 °C	1000 cSt