



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.



Autoclave Vitale Class 12/21

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

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

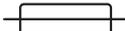
POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rodovia BR-158, 127, Área urbanizada III em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área de 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
Apresentação	04
Uso Pretendido	04
Recomendações e Advertências	04
Como Identificar Sua Autoclave	05
Instruções de Instalação	06
Desbloqueio do Equipamento	07
Ajuste Automático de Altitude	07
Dispositivos de Segurança	08
Como Usar a Autoclave Vitale Class	08
Indicações de Falha	10
Realizando Um Novo Ajuste Automático de Altitude	11
Dados Técnicos	11
Controle de Qualidade	12
Manutenção Preventiva / Monitorização	12
Resolvendo Pequenos Problemas	13
Rede de Assistência Técnica Autorizada	14
Central de Relacionamento Com o Cliente - CRC	14
Consultoria em Biossegurança	14
Orientação Para Disposição Final do Equipamento	14
Resgate do Manual de Controle da Construção (MCC)	14
Termos de Garantia	15
Instruções de Uso - Guia Rápido	16

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Advertência		Boas Práticas de Fabricação		Tinta antimicrobiana
	Autoclavável		ISO 13485		
	Corrente alternada		Terminal de aterramento para proteção		Este lado para cima
	Tensão Elétrica Perigosa		Número de lote		Fusível
	Data de fabricação		Número de série		Reciclável
	Fabricante		Proteja da luz solar		Frágil - manuseie com cuidado
	Empilhamento máximo		Mantenha seco		

APRESENTAÇÃO

Para a utilização segura do equipamento e orientação para a manutenção preventiva, é indispensável a leitura completa desse manual.

Autoclaves são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto, devem ser manuseadas por profissionais da área de saúde, bem informados quanto às suas características de funcionamento.

Itens inclusos na caixa do produto: 1 autoclave, 1 suporte para bandejas, 2 bandejas (para Vitale Class 12 litros) ou 3 bandejas (para Vitale Class 21 litros), 1 copo dosador, 1 mangueira (1,5 m), 1 braçadeira e 1 manual de instruções.

USO PRETENDIDO

Este equipamento foi desenvolvido para esterilização de artigos/instrumentos termorresistentes utilizando vapor saturado sob pressão.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de utilizar a autoclave. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, desconecte a autoclave da rede elétrica e utilize EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ Não permita que pacientes, principalmente crianças, aproximem-se da autoclave.
- ▶ Antes de iniciar qualquer programa de esterilização, certifique-se de que o material a ser esterilizado é autoclavável (resistente à temperatura de 135°C em presença de vapor sob pressão).
- ▶ Durante o funcionamento da autoclave, é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento da válvula, desaeração e despressurização, que fazem parte do funcionamento adequado do equipamento. A Cristófoli não se responsabiliza por acidentes que possam ocorrer devido aos sobressaltos causados pelos ruídos produzidos pelo equipamento.
- ▶ Ao movimentar o fecho para abrir a porta da autoclave, o operador deve fazê-lo com facilidade, e nunca utilizar de demasiada força neste processo.
- ▶ Para que a secagem seja realizada corretamente, é imprescindível que o operador entreabra a porta, consulte "*Como Usar a Autoclave Vitale Class*" (Pág. 10, item f).
- ▶ Ao abrir a autoclave para a secagem do material esterilizado, é normal que saia algum vapor pela porta.
- ▶ 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)."
- ▶ Utilize somente caixas e bandejas totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.
- ▶ Recomenda-se que o equipamento seja desconectado da rede elétrica ao final do dia de trabalho.
- ▶ **Nunca** esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87303-327

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

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

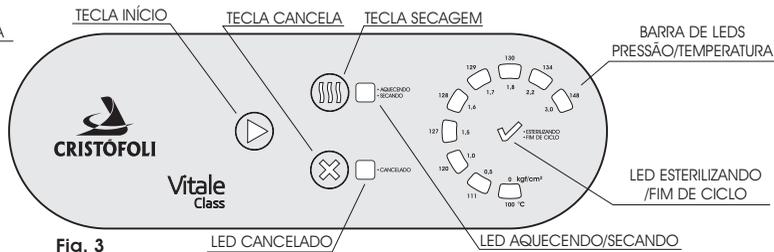
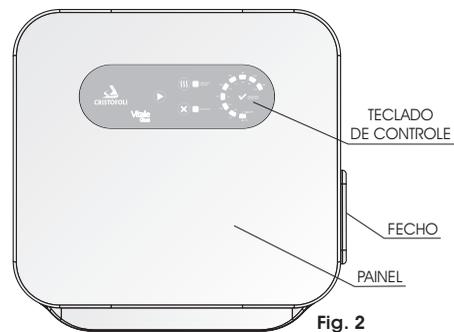
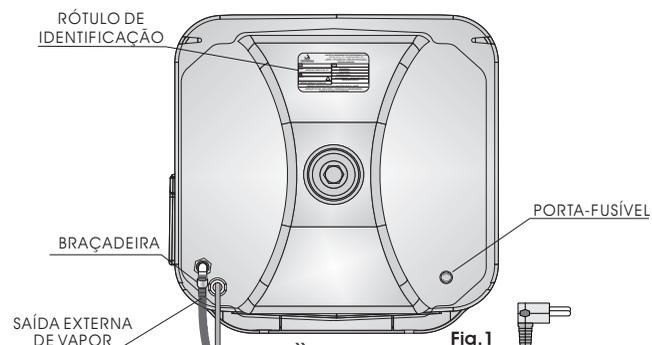
Responsável Técnico

Eduardo Luiz Soppa

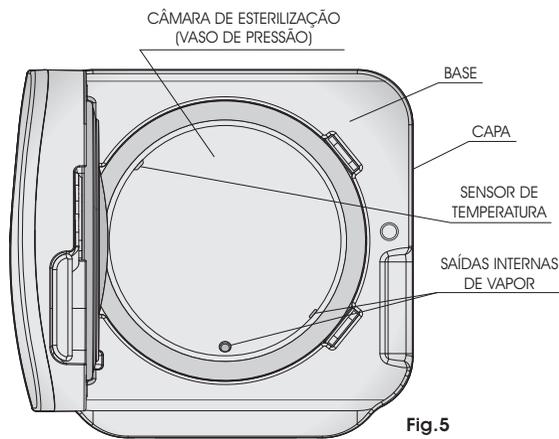
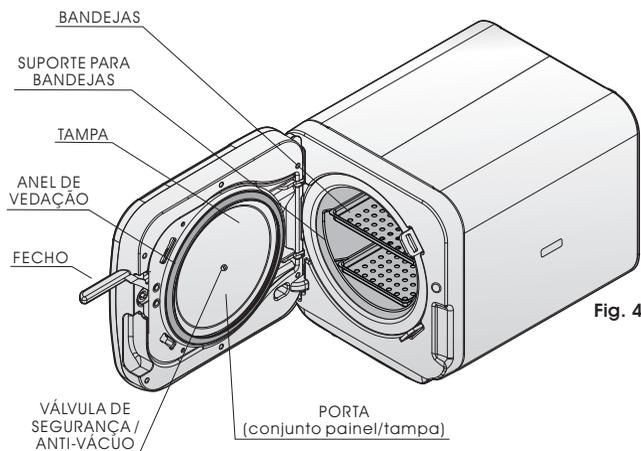
CREA-PR: 109201/D

COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

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



Imagens meramente ilustrativas



INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O transporte do equipamento deve ser feito por duas pessoas, evitando assim quedas e choques. O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries, em condições normais de temperatura ambiente, sobre um balcão que suporte o peso do equipamento.

Instale a autoclave em sala arejada e limpa, que seja exclusiva para esterilização.

A instalação deve também ser feita em uma superfície plana, nivelada, segura e na altura ergonomicamente adequada ao operador (aproximadamente 80 cm da altura do chão). Deixe um espaço de ao menos 10 cm ao redor do equipamento, bem como espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli" (Pág. 14). Se o usuário realizar a instalação com um eletricitista ou técnico não autorizado, a Cristófoli Biossegurança não se responsabilizará por serviços efetuados em desacordo com as orientações descritas no manual de instruções do produto.

- 1▶ A autoclave Vitale Class é bivolt automático (pode ser usada tanto em redes de 127V quanto 220V) conforme indicado no rótulo de identificação, que se encontra na parte posterior do equipamento. Consulte "Como Identificar sua Autoclave" (Fig. 1, pág. 5).
- 2▶ Na instalação, utilize tomada de três pinos com aterramento (2P + T, 20A) conforme novo padrão brasileiro, ligando fase/neutro ou fase/fase nos pinos laterais e o aterramento no pino central. Nunca ligar o aterramento no neutro.

⚠ O aterramento é muito importante para a segurança do operador e garantia de funcionalidade de seu equipamento, por isso, o pino central (aterramento) **nunca** deve ser retirado ou cortado. **A não observação desse procedimento poderá danificar sua autoclave.** Instale o equipamento onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

- 3▶ **Nunca** utilize extensões, adaptadores ou transformadores de voltagem.
- 4▶ Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a voltagem da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações. **É obrigatória a utilização de um disjuntor exclusivo para a tomada onde a autoclave será conectada.** Se mesmo após todas as especificações seguidas a rede elétrica se apresentar oscilante, entre em contato com sua concessionária e solicite a adequação (Resolução nº 505 de 26/11/2001 - ANEEL (Agência Nacional de Energia Elétrica) - Art. 2º Incisos IV, V, VI e VII - Art. 6º Incisos I, II e III - Art. 16º).

A instalação elétrica deve seguir obrigatoriamente os dados da tabela abaixo:

AUTOCLAVE	CORRENTE NOMINAL	DISJUNTOR	VOLTAGEM ⁽¹⁾	DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA)
Vitale Class 12 Vitale Class 21	8 A 12 A	15 A 20 A	127 / 220 V	Para uma distância de até 5 m do disjuntor até a tomada do equipamento, a fiação deverá ser de 2,5 mm; de 5 a 15 m, fiação de 4 mm, de 15 a 50 m utilize fiação de 6 mm.

⁽¹⁾ **OBS:** Em regiões de rede 220V: FF (Fase-Fase) use disjuntor "bipolar"
 FN (Fase-Neutro) use disjuntor "unipolar" ligado na Fase.

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

Tabela 1

DRENAGEM

Conecte a mangueira fornecida com o produto à saída externa de vapor da autoclave (Fig. 1, pág. 5), coloque a braçadeira e aperte-a com uma chave de fenda. A outra extremidade deve ser conectada a uma tubulação de esgoto que suporte a temperatura de 100°C ou colocada dentro de um recipiente plástico (galão) vazio, sem tampa, com um corte em "V" em sua extremidade e posicionado cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave (Fig. 1, pág. 5). Mantenha a mangueira levemente esticada, evitando que esta se dobre. Esvazie o reservatório quando a condensação da água atingir a mangueira e lave-o com água e detergente neutro biodegradável.

⚠ Se for necessária a substituição da mangueira, utilize somente de borracha resistente ao calor com tecido interno de bitola 5/16", 300 psi.

DESBLOQUEIO DO EQUIPAMENTO

Para sua segurança e rastreabilidade do equipamento, a autoclave Vitale Class 12/21 é bloqueada eletronicamente pelo fabricante, portanto, para utilizar a autoclave pela primeira vez, o proprietário deverá efetuar o desbloqueio.

Para Receber o Código de Desbloqueio:



Acesse o site www.cristofoli.com, clique em e insira o número de série de sua autoclave no campo "Número de Série". Na próxima tela, preencha os campos com as seguintes informações: razão social ou nome completo do proprietário, contato, endereço completo, telefone fixo, celular, e-mail, CNPJ/CPF e IE. Após concluir o cadastro, o código de desbloqueio será mostrado na tela.

Instruções para efetuar o desbloqueio eletrônico:

1. Ao ligar a autoclave, o logo Cristófoli piscará, indicando que a autoclave está bloqueada.
2. Digite a sequência de teclas recebida para desbloquear o equipamento. A cada tecla pressionada, novo LED se acenderá. Depois de inserir a sequência correta, a autoclave será desbloqueada, 3 bips serão emitidos, se acenderá o LED ✓ e a autoclave será desligada. Pressione ► para ligá-la novamente.

Obs: Se a senha inserida estiver incorreta, 1 bip será emitido, e o **LED Cancelado** se acenderá, indicando que a autoclave continua bloqueada. O usuário então pode tentar novamente, quantas vezes for necessário.

AJUSTE AUTOMÁTICO DE ALTITUDE

O desempenho da autoclave está diretamente relacionado à pressão atmosférica, que varia em função da altitude do local de trabalho em relação ao nível do mar. As informações a seguir oferecerão orientações sobre como iniciar o ajuste automático de seu equipamento para que este possua um desempenho eficiente no local em que foi instalado, veja como é simples realizar o procedimento.

Após o desbloqueio do equipamento, os 7 primeiros LEDs da barra indicativa de temperatura/pressão permanecerão acesos (Fig. 6), indicando a necessidade de executar o Ajuste de Altitude, que é o primeiro ciclo da autoclave. Realize este procedimento com a autoclave vazia, **sem materiais**, seguindo as instruções abaixo:

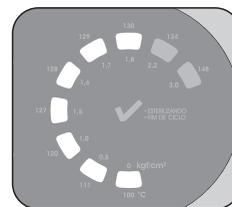


Fig.6

- 1► Abra a porta da autoclave e, usando o copo dosador, coloque a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão), 150 ml para Vitale Class 12 ou 250 ml para Vitale Class 21). Feche a porta e pressione a tecla ► para iniciar.
- 2► Durante o aquecimento, o LED **Aquecendo/Secando** se acenderá e os 7 LEDs piscarão. Todo o processo será realizado automaticamente, com uma duração de aproximadamente 15 minutos. Ao fim do procedimento, se acenderá o LED ✓, indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso. Pressione a tecla ⊗ para voltar ao modo inicial. Abra a porta da autoclave e aguarde o resfriamento da câmara (vaso de pressão) para utilizá-la novamente (aproximadamente 15 minutos).

⚠ Se houver qualquer problema durante o ciclo, pressione ► para realizá-lo novamente. Consulte "Indicações de Falha" (Pág. 10) seguindo as recomendações relacionadas à mensagem de falha exibida.

Se o equipamento for transferido de local (prédio, cidade, estado) consulte o tópico "Realizando Um Novo Ajuste Automático de Altitude" (Pág. 11) para a execução de um novo ciclo de Ajuste Automático de Altitude.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

As autoclaves **Vitale Class** possuem os seguintes dispositivos de segurança:

- 1► **FUSÍVEL** - Dispositivo que tem por finalidade proteger as instalações elétricas contra excessos de corrente. O fusível utilizado é o 6,35x32 AGLF de Vidro, Aço Rápida. Se for necessária a substituição, consulte a tabela 2 para obter as informações necessárias. Consulte "Resolvendo Pequenos Problemas" (Pág. 13).



AUTOCLAVE	LINHA DE VOLTAGEM AC	FUSÍVEL
Vitale Class 12	95 V - 254 V	10 A (250 V)
Vitale Class 21	95 V - 254 V	15 A (250 V)

Tabela 2

- 2► **CHAVE DE PORTA** - Dispositivo interno que impede o funcionamento se a porta não estiver fechada corretamente.
- 3► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CRUZAMENTO DE DADOS DE TEMPERATURA X PRESSÃO** - Sistema que avalia os dados coletados durante o ciclo, garantindo que estes sejam adequados aos valores padrão, cancelando o ciclo se algum destes não for satisfatório.
- 4► **TRAVA DA PORTA** - Dispositivo interno que impede a abertura do fecho se houver pressão no interior da câmara (vaso de pressão).
- 5► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA** - Sistema interno que monitora as oscilações da rede elétrica, mantendo a potência da autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que impede o aquecimento excessivo da câmara (vaso de pressão).
- 7► **ANEL DE VEDAÇÃO** - Se a pressão no interior da câmara (vaso de pressão) ultrapassar 3 kgf/cm² ou 294 kPa, o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto, consulte "Como Identificar Sua Autoclave" (Fig. 4, pág. 5).
- 8► **VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTI-VÁCUO** - Dispositivo responsável por aliviar o vácuo da câmara (vaso de pressão), alivia também a pressão, se estes ultrapassarem os valores limite estabelecidos (Fig. 4, pág. 5).

COMO USAR A AUTOCLAVE VITALE CLASS

- a► Verifique se o cabo de energia está conectado à rede elétrica e pressione a tecla , o logo Cristófoli se acenderá e 3 bips soarão. O LED que mostra a voltagem em que está ligado o equipamento se iluminará (LED 1,7 kgf/cm² para 127 V e LED 1,8 kgf/cm² para 220 V).
- b► Abra a porta da autoclave, retire as bandejas e, usando o copo dosador, coloque a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) **antes** de cada ciclo (Fig. 7) de acordo com a tabela abaixo:

QUANTIDADE DE ÁGUA DESTILADA PARA CADA CICLO	
Vitale Class 12 150 ml	Vitale Class 21 250 ml

Tabela 3

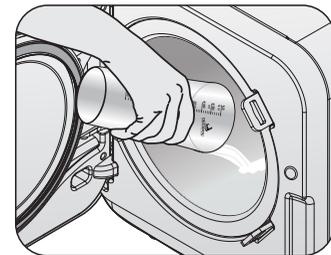


Fig. 7

 **Utilize somente água destilada na esterilização.** O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar a obstrução do sistema hidráulico da autoclave (tubulação e/ou válvulas), manchas no instrumental e perda da garantia.

- c► Acomode na autoclave os materiais a serem esterilizados, tomando cuidado para não encostá-los na câmara (vaso de pressão) ou nos orifícios das saídas internas de vapor, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais. **Não sobrecarregue a autoclave**, a quantidade de artigos a serem esterilizados não devem ultrapassar 75% da capacidade da câmara (vaso de pressão) (tabela 4). Coloque os envelopes sempre com a **parte de papel voltada para cima**, isso facilita a circulação do vapor, resultando em uma secagem rápida e eficiente. **Caixas e Bandejas** devem ser **totalmente perfuradas**, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem. Consulte o “Guia Prático para Esterilização” disponível para download no site www.cristofoli.com na guia “Suporte” de seu produto.

Tabela de capacidade máxima da câmara (vaso de pressão) da autoclave.

	VITALE CLASS 12	VITALE CLASS 21
Utilizando somente as bandejas	5 envelopes (10 x 23 cm)*	12 envelopes (10 x 23 cm)*
Utilizando 1 Suporte para Envelopes **	13 envelopes (10 x 23 cm)	13 envelopes (10 x 23 cm)
Utilizando 2 Suportes para Envelopes	N/A	26 envelopes (10 x 23 cm)

*Cada envelope contendo no máximo 6 instrumentos. **Os suportes são vendidos separadamente. Acesse www.cristofoli.com na guia “Localização de Serviço Autorizado”.

Tabela 4

- d► Feche a porta da autoclave pressionando-a contra a câmara (vaso de pressão) e movendo o fecho totalmente para baixo até o final do curso (Figs. 8 e 9).
- e► Pressione a tecla  para iniciar, nesse momento, a autoclave emitirá 1 bip, o LED **Aquecendo/Secando** estará aceso, a autoclave iniciará então o aquecimento, que poderá variar entre 10 e 60 minutos, dependendo das condições de temperatura e altitude do local de trabalho, rede elétrica e quantidade de material carregado (tabela 5). Durante o funcionamento, a barra de LEDs indicativos indicará a elevação/diminuição gradativa de pressão e temperatura.

 Se ao pressionar a tecla  a autoclave emitir **bips contínuos**, significa que a porta não foi fechada corretamente, abra-a e **feche de forma** correta, como mostrado nas figuras 8 e 9.

 Se a autoclave emitir **3 bips**, acender os LEDs Aquecendo/Secando, Cancelado e os 7 primeiros LEDs da barra indicativa de pressão/temperatura, **abra a porta e feche novamente**.

 Se este não for o primeiro ciclo do dia e a temperatura da autoclave estiver acima de 70 °C, ao pressionar a tecla , a autoclave soará 2 bips continuamente e permanecerá em modo de espera com o logo Cristófoli aceso. Aguarde mais alguns minutos até a temperatura da câmara (vaso de pressão) diminuir e tente novamente.

A Tabela abaixo orienta quanto aos valores relativos ao funcionamento padrão da autoclave:

CICLOS	TEMPO DE AQUECIMENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO	PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C ou 264 a 269 °F	1,7 a 1,9 kgf/cm ² ou 167 a 186 kPa	16 min.*	30 min.
Secagem Extra	-----	-----	-----	-----	20 min.

*Para altitudes acima de 2.000 metros, o tempo de esterilização será de 20 minutos. Temperatura Máxima de Secagem: 129 °C

Obs.: Conforme ABNT NBR 11816: 2003 O intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C. Tabela 5

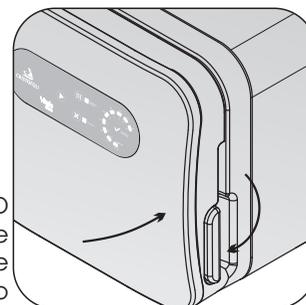


Fig. 8

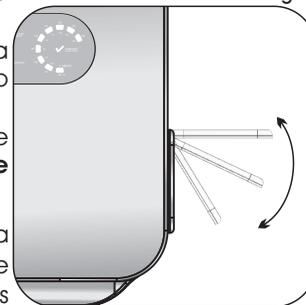


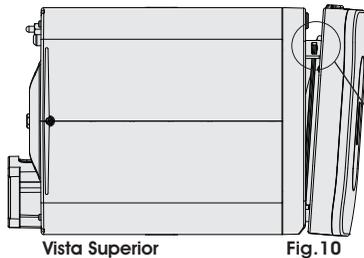
Fig. 9

e► Assim que a temperatura ideal para o início da esterilização for atingida, 1 bip soará, e o LED **Esterilizando/ Fim de Ciclo** piscará, indicando o início da etapa de esterilização, e permanecendo neste estado pelo tempo pré-programado de 16 minutos (Tabela 5).

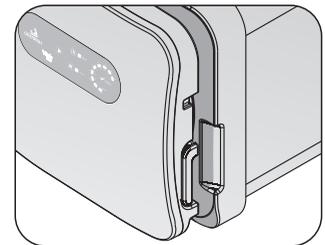
Obs.: Para altitudes acima de 2.000 metros, o tempo de esterilização será de 20 minutos. Se a autoclave não atingir a pressão/temperatura ideal para a esterilização em no máximo 40 minutos, seja por falta de água, excesso de material ou por vazamento, o ciclo será cancelado automaticamente. Oscilações de voltagem na rede elétrica podem fazer com que o ciclo seja cancelado a qualquer momento.

Se houver necessidade de interromper/cancelar o programa em qualquer etapa, pressione a tecla **(X)**. Nesse caso, os LEDs **Cancelado** e **0,5 kgf/cm²** ficarão acesos, a autoclave emitirá 2 bips e retornará ao modo de apresentação (espera).

f► Ao término da esterilização, 1 bip soará, anunciando a etapa de despressurização. A barra de LEDs indicativos indicará pressão "0" ao final deste processo. Em seguida, o LED **Aquecendo/Secando** piscará e dois bips serão emitidos a cada 4 segundos, indicando que **o operador deve entreabrir a porta** para que a secagem seja realizada corretamente (Figuras 10 e 11).



ATENÇÃO!
Ao abrir a autoclave para a secagem, observe a posição correta da porta (figuras 10 e 11). Mantenha o fecho totalmente abaixado (Fig. 11). A Vitale Class realiza a **secagem com a porta entreaberta**. É normal que neste momento saia algum **vapor** pela porta.



ATENÇÃO! Mesmo após os bips de indicação de ciclo concluído, o conteúdo da câmara (vaso de pressão) ainda estará quente. **Nunca** toque diretamente nas partes internas da autoclave: câmara (vaso de pressão), bandejas e material quando quentes, aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio. Lembre-se de usar luvas de segurança para proteção térmica. **Aguarde entre 15 e 20 minutos para o resfriamento da câmara (vaso de pressão) antes de iniciar um novo ciclo.**

g► Ao final do processo de secagem, a autoclave emitirá 1 bip e o LED **(✓)** permanecerá aceso. Para a voltar à fase inicial (modo de espera), pressione a tecla **(X)**. Se uma secagem extra for necessária, pressione a tecla **(III)** para realizar este procedimento novamente.

h► Desligue o equipamento após o uso, pressionando a tecla **(X)** por dois segundos.

INDICAÇÕES DE FALHA

Para cada motivo de cancelamento de ciclo, a autoclave Vitale Class acenderá um LED correspondente, juntamente com o LED **Cancelado**, conforme tabela abaixo:

LED	CAUSA
0/100	Porta aberta, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
0,5/111	Cancelado pelo usuário.
1,0/120	Tempo limite de aquecimento, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,5/127	Subpressão, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,6/128	Sobrepessão, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,7/129	Nível de tensão incompatível, pressione (X) para retornar ao modo inicial.

Tabela 6

REALIZANDO UM NOVO AJUSTE AUTOMÁTICO DE ALTITUDE

Se o equipamento for transferido de local (prédio, cidade ou estado) realize novamente o Ajuste de Altitude. Para iniciar este procedimento, siga as instruções abaixo:

- 1▶ Com a autoclave ligada, abra a porta e, usando o copo dosador, coloque a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão), 150 ml para Vitale Class 12 ou 250 ml para Vitale Class 21. Feche a porta e, para iniciar, pressione a tecla  até que os LEDs comecem a piscar, como na figura 12. Se bips forem emitidos **continuamente** ao pressionar a tecla , significa que a porta não foi fechada corretamente, abra-a e feche novamente.
- 2▶ Durante o ajuste, os LEDs indicados na figura 12 piscarão. Todo o processo será realizado automaticamente. Ao fim do procedimento, o LED  se acenderá, indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso.



Fig. 12

DADOS TÉCNICOS

	VITALE CLASS 12 LITROS	VITALE CLASS 21 LITROS
Capacidade	12 litros	21 litros
Peso líquido	18,3 kg	20,9 kg
Peso bruto	24,1 kg	27,4 kg
Material da tampa/câmara (vaso de pressão) ...	Aço inoxidável	Aço inoxidável
Dimensões internas da câmara (vaso de pressão) (D x P).....	22 x 30 cm	25 x 43 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P)	35 x 34,5 x 48,5 cm	38 x 38 x 55 cm
Dimensões das bandejas (L x A x P)	15,5 x 1,2 x 28 cm (bandeja menor) 20 x 1,2 x 28 cm (bandeja maior)	19 x 1,2 x 38 cm (tamanho único)
Espaço livre entre as bandejas	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Voltagem (Bivolt automático)	127/220V AC (95 - 254 V)	127/220V AC (95 - 254 V)
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência	1200 Watts	1600 Watts
Consumo elétrico	336 Watts/hora	485 Watts/hora
Pressão máxima de operação	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)
Temperatura da água drenada	100°C	100°C
Faixa de temperatura de trabalho adequada ...	15°C a 40°C	15°C a 40°C
Altitude de trabalho adequada.....	Até 3500 m	Até 3500 m
Base (estrutura metálica)	Aço carbono com pintura eletrostática com propriedades antimicrobianas (Nobac)	
Registro ANVISA	10363350017	10363350017
Classe do fluido	C (Vapor de Água)	C (Vapor de Água)
Grupo Potencial de Risco	5 (PxV < 1)	5 (PxV < 1)
Categoria do vaso	V	V
Certificações	As Autoclaves Vitale Class são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado pela ISO 13485 e atende aos requisitos da RDC 16/2013 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.	

Tabela 7

CONTROLE DE QUALIDADE

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente, conforme os parâmetros da Tabela 5 (Pág. 9). Além dos parâmetros físicos, todas as autoclaves são testadas com indicadores químicos classe 5. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA / MONITORIZAÇÃO

Para o melhor funcionamento e maior durabilidade da sua autoclave, são necessários alguns procedimentos. A manutenção preventiva e monitorização correspondem à **realização de todos os procedimentos abaixo** relacionados.

Certifique-se de desconectar a autoclave da rede elétrica para realizar qualquer tipo de manutenção, incluindo limpeza.

PERIODICIDADE	MANUTENÇÕES
DIÁRIA	Limpeza externa: Deve ser realizada com pano macio, embebido em água e detergente neutro biodegradável. Retire o excesso de sabão com um pano úmido, em seguida, limpe com um pano umedecido em álcool 70% ou ácido peracético a 1%. O fecho deve ser limpo da mesma maneira antes de cada remoção dos materiais da autoclave, após a esterilização.
	Limpeza das bandejas e câmara (vaso de pressão): Utilize uma esponja macia não abrasiva com detergente neutro biodegradável e água destilada. Para remover a espuma, use um pano que não solte fiapos. Finalize a limpeza com álcool 70% ou ácido peracético a 1%. É proibido o uso de qualquer produto desincrustante para a limpeza, tais produtos danificarão a câmara (vaso de pressão), bandejas e a tubulação interna.
	Monitorização da esterilização (teste químico): Realize teste químico diariamente. Para obter informações sobre como realizar os testes químicos em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com na guia "Suporte" do produto Vitale Class ou assista ao vídeo "Monitorização da Esterilização em autoclaves - Parte I - Monitorização Física e Química." disponível em www.youtube.com .
SEMANAL	Limpeza do anel de vedação: Remova o anel puxando-o com as mãos, em seguida, limpe-o com um pano umedecido com água, que não solte fiapos e recoloque-o.
	Monitorização da esterilização (teste biológico): Realize teste biológico a cada 7 dias. Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com na guia "Suporte" do produto Vitale Class ou assista ao vídeo "Monitorização da Esterilização em autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos Sportest" disponível em www.youtube.com .
ANUAL	Verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / anti-vácuo, pasta térmica das resistências, mangueiras internas, de drenagem e trava da porta. Consulte " <i>Rede de Assistência Técnica Autorizada</i> " (Pág. 14).
A CADA 3 ANOS	Substituição do componente termostato (Item 6, pág. 8). Consulte " <i>Rede de Assistência Técnica Autorizada</i> " (Pág. 14).
A CADA 10 ANOS	Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 4, pág. 5) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 5). Consulte " <i>Rede de Assistência Técnica Autorizada</i> " (Pág. 14).

Tabela 8

RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

ATENÇÃO! Para qualquer substituição de peças, contate o fabricante ou a Assistência Técnica Autorizada. Não recomendamos a troca de peças por pessoas não habilitadas para este fim.

Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser aplicadas pelo usuário.

A AUTOCLAVE NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Falta de energia elétrica ----- O cabo de energia não está conectado à rede elétrica ----- A tecla  não foi pressionada para ligar o equipamento ----- Queima de fusível ----- 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se há queda de energia em sua área/local de trabalho. Conecte o cabo adequadamente. Pressione a tecla . Troque o fusível próximo ao conector de energia. Para substituir o fusível, desconecte a autoclave da rede elétrica, remova a tampa do porta-fusível, substitua o fusível danificado, recoloque a tampa do e ligue o equipamento.

A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO AQUECE

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> O operador ligou a autoclave mas não pressionou a tecla  ---- Ao pressionar a tecla , todos os LEDs piscam três vezes ----- O operador pressiona a tecla início, mas não há acionamento ---- Tensão incompatível ----- 	<ul style="list-style-type: none"> Pressione a tecla . Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale Class" (Pág. 9, item e), se o problema persistir, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 14). Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 14). Neste caso, ao ligar o equipamento, os LEDs Cancelado, Aquecendo/Secando e o que indica a capacidade estarão acesos (1,7 kgf/cm² para 127 V e 1,8 kgf/cm² para 220 V).

A PRESSÃO DA AUTOCLAVE SOBE EXCESSIVAMENTE, ACIONANDO OS DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Obstrução da mangueira localizada na saída externa de vapor -- 	<ul style="list-style-type: none"> Retire a mangueira localizada na saída de vapor e desobstrua-a. ATENÇÃO! Nunca utilize mangueira de plástico comum, consulte "Instruções de Instalação" tópico "Drenagem" (Pág. 6). Se o problema persistir, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 14).

A AUTOCLAVE LIGA, AQUECE MAS NÃO HÁ PRESSURIZAÇÃO

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Equipamento instalado em local de altitude superior ao recomendado ----- 	<ul style="list-style-type: none"> Realize novamente o Ajuste Automático de Altitude, consulte "Realizando um Ajuste Automático de Altitude" (Pág. 11).

A AUTOCLAVE DEMORA PARA ATINGIR PRESSÃO OU NÃO A MANTÉM INDICANDO CICLO ANULADO

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"> Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica ----- Vazamento de pressão/vapor através da válvula de segurança/anti-vácuo ou anel de vedação ----- Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada ----- 	<ul style="list-style-type: none"> Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região. Realize a manutenção preventiva (Pág. 12). Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale Class" (Pág. 8)

Se o problema persistir após a verificação de todos os itens, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico “Resolvendo Pequenos Problemas” (Pág. 13), se o problema persistir, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, visite o nosso site www.cristofoli.com e clique no submenu “Serviço Autorizado” para contatar uma assistência autorizada e agendar uma avaliação ou reparo em seu equipamento.

Antes de realizar o contato, tenha sempre à mão o modelo do seu equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação, que se encontram no rótulo de identificação, localizado na parte posterior do equipamento (Fig. 1, pág. 5) 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 0800-44-0800, (44) 3518-3499 ou e-mail: crc@cristofoli.com.

O horário de atendimento do CRC é de segunda a sexta-feira, das 9:00 às 12:00 e das 13:30 às 16:30hs.

CONSULTORIA EM BIOSSEGURANÇA

Para melhor auxiliar nossos clientes disponibilizamos o serviço de consultoria em Biossegurança Cristófoli, que responderá dúvidas através do e-mail abaixo.

E-mail: liliana@cristofoli.com

Consultora: Liliana Junqueira de P. Donatelli (Bióloga - CRB 18469/01-D - Mestre em Saúde Coletiva FMB - UNESP).

Acesse:



ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO

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, com exceção dos componentes “tampa” (Fig. 4, pág. 5) e “câmara (vaso de pressão)” (Fig. 5, pág. 5) que devem ser substituídos a cada 10 anos.

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, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

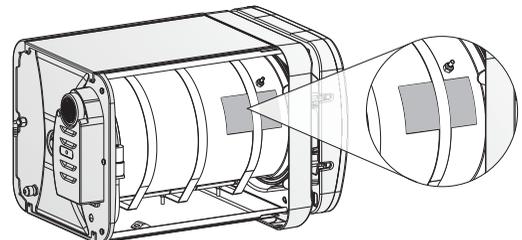
Desde já, a Cristófoli orienta que o equipamento seja encaminhado às empresas especializadas em reciclagem que, devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. A Cristófoli procura assim,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

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

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 do vaso de pressão conforme figura ao lado.

Acesse www.cristofoli.com/mcc e insira o número de série do vaso de pressão (NS). Exemplo: AB0120000000 e clique em pesquisar, a busca mostrará um link para download do arquivo.



TERMOS DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, garante por 2 (dois) anos, dos quais 3 (três) meses referem-se à garantia legal (estabelecida pelo inc. II, do art. 26, do CDC) e 21 (vinte e um) 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 (desde que nesta conste o número de série do equipamento). Acesse nosso site www.cristofoli.com e registre seu produto online.

As despesas de locomoção (que serão baseadas por km rodado) e a estada do técnico autorizado para instalação, conserto ou manutenção **antes ou após o período de garantia**, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, assim como os gastos relativos à monitorização com testes biológicos e as despesas de frete para envio do equipamento para conserto na Assistência Técnica Autorizada ou se necessário, na própria fábrica.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, não se responsabiliza por danos / acidentes causados por uso, operação ou instalação 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, raios, etc.);
- Não utilização de água destilada na operação da autoclave;
- Danos provocados por acidentes, tais como: batidas, quedas, desabamentos, descargas elétricas, fogo, etc.;
- Danos provocados por umidade, exposição excessiva à luz solar e salinidade;
- Sinistro (furto ou roubo);
- Uso ou instalação inadequada do equipamento ou sua conexão em voltagem errada;
- 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;
- Sinais de violação externa ou rompimento do lacre do equipamento;
- 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 pelo manual de instruções do produto.

ATENÇÃO!

Para validar a garantia contratual do produto é necessário o envio da cópia da nota fiscal para o e-mail: garantia@cristofoli.com

INSTRUÇÕES DE USO - GUIA RÁPIDO

 **Leia atentamente o Manual de Instruções!**

1. Conecte o cabo de energia à rede elétrica e pressione a tecla .
2. Coloque **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) 150 ml para Vitale Class 12 litros e 250 ml para Vitale Class 21 litros.
3. Abasteça a autoclave com os artigos a serem esterilizados e feche a porta corretamente.
4. Pressione a tecla  para iniciar, a autoclave executará automaticamente as etapas de aquecimento e esterilização, conforme os dados da tabela abaixo. Após a esterilização, 1 bip soará, anunciando a etapa de despressurização.
5. Após a despressurização, 2 bips a cada 4 segundos indicarão que o operador **deve entreabrir corretamente a porta** para a secagem. **Obs:** Se for necessária uma secagem extra, consulte o manual de instruções.
6. Ao fim do processo, o LED **Fim de Ciclo** permanecerá aceso. Aguarde o material esfriar antes de retirá-lo ou manuseá-lo.

CICLOS	TEMPO DE AQUECIMENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO	PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C ou 264 a 269 °F	1,7 a 1,8 kgf/cm ² ou 167 a 177 kPa	16 min.*	30 min.
Secagem Extra	-----	-----	-----	-----	20 min.
*Para altitudes acima de 2.000 metros, o tempo de esterilização será de 20 minutos. Temperatura Máxima de Secagem: 129 °C					

Obs.: Conforme ABNT NBR 11816: 2003 O intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C.

A autoclave é um equipamento para esterilização a vapor, e trabalha com temperatura e pressão elevadas, portanto, deve ser manuseada por profissionais capacitados e mantida em local de acesso controlado.

Atenção! Realize a manutenção preventiva na autoclave conforme especificado no manual de instruções. Teste sua autoclave com indicadores biológicos a cada 7 dias.