



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para a saúde com certificação ISO 13485 - Produtos para a saúde - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para fins regulamentares e atendimento a los requisitos de RDC 16/2013 - BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.



Autoclave Vitale Class CD 54

MISIÓN DE CRISTÓFOLI

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














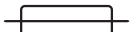




POLÍTICA DE LA CALIDAD Y AMBIENTAL CRISTÓFOLI

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. Establecida en la Rodovia BR-158, 127, Área Urbanizada III en Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipos de bioseguridad para atender al área de la salud, teniendo como política: "Desarrollar soluciones innovadoras para el área de la salud utilizando procesos ágiles, fortalecidos y simplificados para atender cada vez mejor a sus clientes. Cumplir con los requisitos regulatorios de las normas aplicables, promocionar la mejora continua de sus sistemas de la calidad y ambiental, prevenir la contaminación, reducir sus impactos ambientales y capacitar constantemente sus colaboradores, para de esta forma obtener lucratividad sustentable y maximización del valor de la empresa". Rev. 2.

INDICE

Leyenda de Símbolos	03
Normas Aplicables	04
Presentación	05
Uso Pretendido	05
Recomendaciones y Advertencias	05
Como Identificar su Autoclave	06
Dispositivos de Seguridad	07
Instrucciones de Instalación	07
Primer Ajuste de Fecha y Hora	08
Como Usar el Autoclave Vitale Class CD 54	09
Programas y Mensajes	11
Ajuste de Fecha y Hora	12
Control de Calidad	12
Datos Técnicos	12
Mantenimiento Preventivo / Monitorización	13
Resolviendo Pequeños Problemas	14
Mensajes de Falla	15
Como proceder en caso de constatar defectos	16
Consultoria en Bioseguridad	16
Orientación para la Disposición Final del Equipamento	16
Términos de Garantía	17
Instrucciones de Uso - Guia Rápida.....	18

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Advertencia, consulte el manual de instrucciones		ISO 13485		Proteja de la luz solar
	Autoclavable		Terminal a Tierra		Mantenga seco
	Corriente alternada		Número de lote		Reciclable
	Tensión Eléctrica Peligrosa		Número de serie		Frágil - manipule con cuidado
	Fecha de fabricación		Fusible		Este lado para arriba
	Fabricante		Tinta Antimicrobiana		
	Pila máxima				

NORMAS APLICABLES

ABNT NBR 11817:2001 – Esterilização - Esterilizador a Vapor - Esterilizadores Pequenos - Requisitos

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

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

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

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

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

EN 13060:2014 - Small Steam Sterilizers;

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

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

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

ISO 9687: 1993 - Matériel dentaire - Symboles graphiques

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

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

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

RDC 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 dá outras providências;

PRESENTACIÓN

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

Los autoclaves son equipamientos que trabajan con temperatura y presión elevadas, por tanto deben ser manipulados por profesionales del área de la salud, que estén bien informados sobre las características de funcionamiento.

Ítems incluidos en la caja del producto: 1 autoclave - 1 soporte para bandejas - 3 bandejas - 1 manguera para despresurización (negra 1,5 m) - 1 manguera para suministro (transparente 1,5 m) - 1 manguera para válvula de seguridad (transparente 1,5 m) - 1 pendrive - 3 abrazadera e 1 manual de instrucciones.

USO PRETENDIDO

Este equipamiento fue desarrollado para atender a clínicas dentales y veterinarias en esterilización de artículos/instrumentos termo-resistentes utilizando vapor saturado sobre presión.

RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

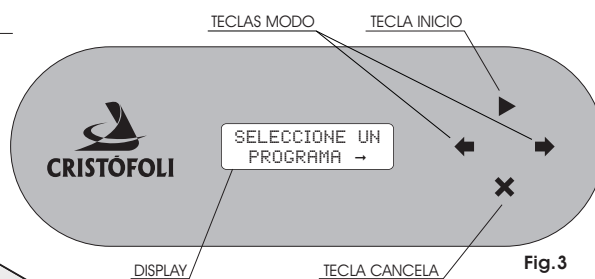
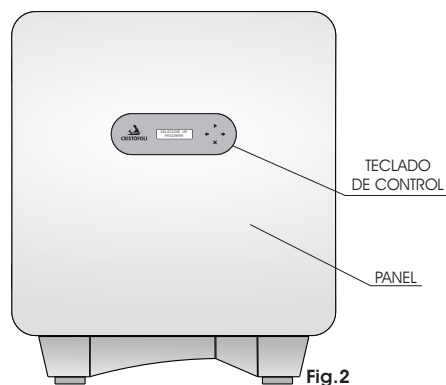
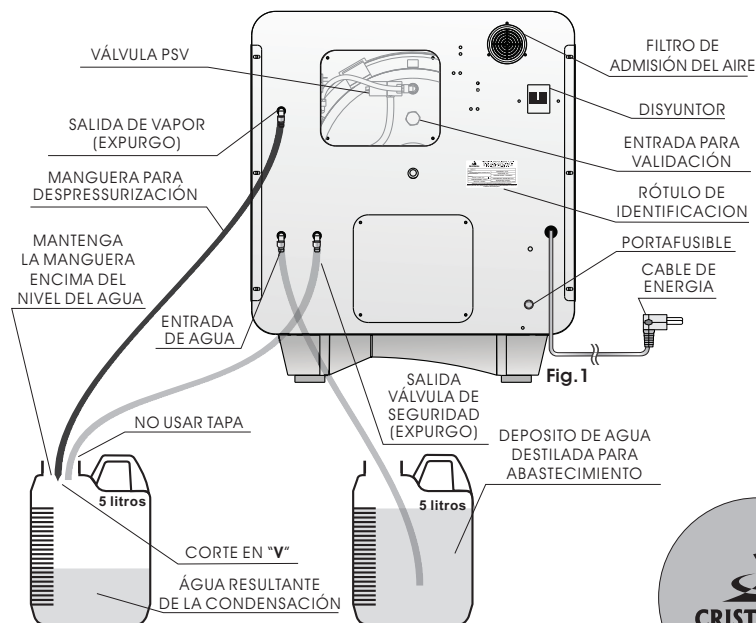
Responsable Técnico

Eduardo Luiz Soppa

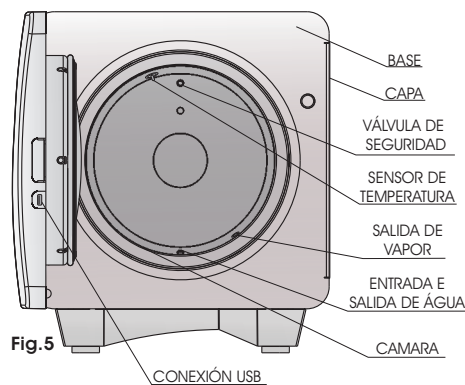
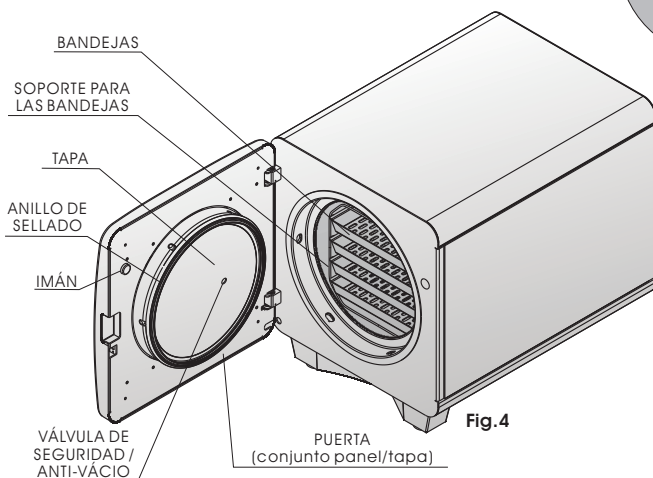
CREA-PR: 109201/D

COMO IDENTIFICAR SU AUTOCLAVE

⚠ La etiqueta de identificación del vaso de presión (cámara) se encuentra fijada en la lateral externa en el lado izquierdo de la cámara.
A remoção do rótulo de identificação implicará na perda automática da garantia.



Imágenes solamente ilustrativas



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

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

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

- 1► **FUSIBLES** - Dispositivos que tiene como finalidad proteger las instalaciones eléctricas y el equipamiento contra exceso de corriente. Si hay necesidad de substitución, consulte "*Como Proceder en Caso de Constatar Defectos*" (Pág. 16).
- 2► **LLAVE DE LA PUERTA** - Dispositivo interno que impide el funcionamiento del equipamiento si la puerta no estuviera cerrada correctamente.
- 3► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CRUZAMIENTO DE DATOS DE TEMPERATURA X PRESIÓN** - Sistema interno del equipamiento que cancelará el ciclo automáticamente en el caso que sea detectado cualquier problema en la lectura de la presión.
- 4► **LLAVE ELECTROMEQUINICA** - Dispositivo que impide el accionamiento del motor eléctrico que tiene la función de abrir y trabar la puerta.
- 5► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL DE POTENCIA** - Sistema interno que monitorea las oscilaciones de la red eléctrica, manteniendo la potencia de la autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que tiene como función limitar el calentamiento excesivo de la cámara o en el caso que ocurra un problema de funcionamiento del circuito electrónico.
- 7► **ANILLO DE SELLADO** - En el caso que la presión exceda 3 kgf/cm (294 kPa), el anillo de sellado escapará del borde de la tapa ocasionando un ruido alto (Fig. 4, pág. 6).
- 8► **VÁLVULA DE SEGURIDAD/ANTI-VACÍO** - Dispositivo responsable por aliviar el vacío de la cámara cuando hubiera. También alivia la presión de la cámara, caso ultrapase los valores límite establecidos (Fig. 4, pág. 6).
- 9► **MENSAJES DE ALERTA** - Periódicamente, serán exhibidas mensajes en el display que alertan al usuario para realizar el mantenimiento preventivo del autoclave. Consulte "*Mantenimiento Preventivo*" (Pág. 13).
- 10► **FILTRO DE ADMISION DE AR** - Responsable por filtrar el aire utilizado en el proceso de secado (Fig. 1, pág. 6).
- 11► **SISTEMA MOTORIZADO DE ABERTURA Y TRANSMISSION DE PUERTA** - Sistema automático que controla los movimientos de la puerta, asegurando el cerramiento correcto y evitando la abertura en momentos indeseados.
- 12► **VÁLVULA PSV** - Dispositivo responsable por aliviar la presión de la cámara si hubiere falla de los dispositivos electrónicos, válvula de seguridad y si la presión alcanzar 2,8kgf/cm² (Fig. 1, pág. 6).

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El transporte del equipamiento debe ser realizado por dos personas para evitar caídas. El almacenamiento/instalación debe ser realizado en local libre de intemperies, en condiciones normales de temperatura ambiente.

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

La instalación debe ser hecha en una superficie plana, nivelada, segura, en una altura ergonómicamente adecuada para el operador (aproximadamente 80 cm de altura del suelo) y que soporte el peso del equipamiento (82 kg). Deje un espacio de por lo menos 10 cm alrededor del equipamiento, así como espacio suficiente para el manipulación de los materiales que van a ser esterilizados, considerando la profundidad con la puerta abierta (Pág. 12, tabla 3) y un acréscimo de por lo menos 50 cm.

ELECTRICA

Consulte "*Como Proceder en Caso de Constatar Defectos*" (Pág. 16). En el caso que el usuario realice la instalación con un electricista o técnico no autorizado, Cristófoli Biossegurança no se responsabilizará por servicios efectuados en desacuerdo con las orientaciones descritas en el manual de instrucciones del producto.

- 1► El autoclave Vitale Class CD 54 posee funcionamiento 220V, conforme indicado en el rótulo de identificación que se encuentra en la parte posterior del equipamiento. Consulte "*Como Identificar su Autoclave*" (Fig. 1, pág. 6).
- 2► En la instalación utilice tomas de tres pines con aterramiento (2P + T, 20A) conectando fase/neutro o fase/fase en los pines laterales y el aterramiento en el pino central: **Nunca conectar el aterramiento en el neutro.**

⚠ El aterramiento es muy importante para la seguridad del operador y garantía de funcionalidad de su equipamiento. Por eso el pin central (aterramiento) **nunca** debe ser retirado o cortado. La no observación de este procedimiento podrá dañar su autoclave. Instale su autoclave donde el cable de energía pueda ser fácilmente desconectado de la red eléctrica. **Nunca** utilice extensiones, adaptadores o transformadores de voltaje.

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

La instalación eléctrica debe seguir obligatoriamente los dados de la tabla abajo.

AUTOCLAVE	CORRENTE NOMINAL	DISYUNTOR	VOLTAJE ⁽¹⁾	DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA) ⁽²⁾
Vitale Class CD 54	16 A	20 A	220 V AC	Para una distancia hasta 5m del disyuntor hasta el toma del equipamiento el cable deberá ser de 2,5mm, de 5 a 15m el cableado de 4mm y de 15 a 60m cable de 6mm.

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

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


Tabela 1

ABASTECIMIENTO DE ÁGUA DESTILADA

Para abastecimiento, conecte la manguera transparente suministrada con el producto a la entrada del agua, coloque la abrazadera y apriete el tornillo con destornillador. El recipiente usado como depósito de agua destilada debe estar situado próximo al autoclave e en local accesible para ser reabastecido manualmente por el usuario siempre que el agua alcance el nivel mínimo de 900ml (fig 1, pag 6). No aproxime la manguera de abastecimiento en el fondo del deposito para que el proceso no sea perjudicado. Mangueras extras pueden ser adquiridas en "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).


DRENAJE

Conecte la manguera de despresurización (negra) suministrada con el producto en la salida externa de vapor del autoclave (fig 1 pag 6), coloque la abrazadera y ajuste con un destornillador. La otra extremidad debe ser conectada a una tubería de alcantarilla que soporte temperatura de 100°C o dentro de un recipiente plástico (galón) vacío, sin tapa, con un corte en "V" en su extremidad y situado cerca de 40cm abajo del nivel del autoclave (fig1 pag6). Mantenga la manguera levemente estirada evitando que esta se doble. Vacíe el depósito cuando la condensación del agua atingir la manguera y lávela con agua y detergente neutro biodegradable. Conecte la manguera de la salida de la válvula de seguridad en el local indicado (fig.1 pag 6), ajuste la abrazadera en el conector y posicione la otra extremidad al galón de agua en que también es inserida la manguera de salida de vapor.

 Caso sea necesaria la substitución de la manguera, utilice solamente de goma/caucho resistente al calor con tejido interno de diámetro 5/16", 300 psi.

PRIMER AJUSTE DE FECHA Y HORA

Cuando se enciende el autoclave por primera vez, é necessário ajustar fecha y hora:

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

a► En  presione ◀ ou ▶ para cambiar el parámetro destacado y presione ► para confirmar.

b► Al confirmar todos los ítemes del ajuste de fecha, se mostrará en el display , presione ◀ ou ▶ para cambiar el parámetro destacado, y ► para confirmar.

c► Después del ajuste, fecha y hora se mostrarán en el display.

d► Presione ✕ para regresar al menu de selección de programas.

COMO USAR EL AUTOCLAVE VITALE CLASS CD 54

- Certifíquese que el cable de energía está conectado a la red eléctrica y el disyuntor conectado, presione entonces, la tecla ►, el display exhibirá las informaciones iniciales (emitiendo 3 bipos para marca y 1 bipo para modelo y capacidad) y los mensajes SELECCIONE UN PROGRAMA → Y ← PRE CALENTA APAGADO →.

SISTEMA DE PRECALENTAMIENTO

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

⚠ Cuando el sistema de precalentamiento estuviere activo, cuidado, al encender el autoclave la cámara podrá estar caliente.

- Tire de la puerta del autoclave para abrirla y coloque los materiales que serán esterilizados en el autoclave, con cuidado para no aproximarlos a la cámara o orificios internos, pues eso ocasionará interferencia en el ciclo y daños a los materiales. No sobrecargue el equipamiento, eso es, no ultrapase 75% de la capacidad de la cámara.
- Antes de iniciar el programa verifique si el depósito de agua destilada para abastecimiento posee la cantidad suficiente de agua destilada para iniciar el programa de esterilización (mínimo 900ml).

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

- Cierre la puerta y seleccione el programa deseado a través de las teclas◀y►. A cada toque, el display alternará entre los programas de acuerdo con la tabla abajo, que orienta cuanto a los valores patrón de cada programa.

PROGRAMAS	TIEMPO MÉDIO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA Y PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
1- Instrumental Empacado	40 a 60 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm²)	10 min.	45 min.
2- Instrumental Desempacado		134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm²)	6 min.	30 min.
3- Plásticos y Algodón		121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	55 min.
4- Kit Quirúrgico y Tejidos		121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	60 min.
5- Líquidos		121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	----

Obs.: Los valores del tiempo de calentamiento llevan en consideración factores como altitud y temperatura del local de instalación. Temperatura Máxima de Secado: 121 o 134 °C (dependiendo del programa escogido). Conforme ABNT NBR: 2003 El intervalo de la temperatura de esterilización debe tener el límite inferior definido por la temperatura de esterilización y límite superior de +3°C (dependiendo del programa escogido).

Tabla 2

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

⚠ Si al presionar ► es exhibido el mensaje CIERRE LA PUERTA, significa que la puerta no fue cerrada correctamente. Para realizar el trabamiento empujela hasta fin de curso, como muestra en la figura 6.

⚠ Caso este no sea el primer ciclo del día y la temperatura del autoclave estuviera encima de 70 °C, el display exhibirá CAMARA CALIENTE y la temperatura correspondiente. Cuando la temperatura ideal para el nuevo ciclo sea alcanzada, el autoclave pasará automáticamente para ABASTECIENDO. Este aviso no se refiere al precalentamiento,

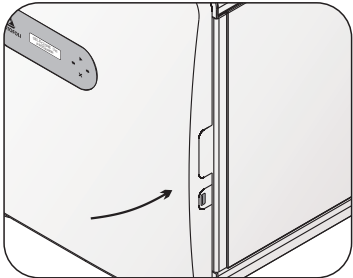


Fig.6

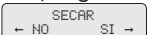
- f ►El autoclave iniciará el abastecimiento automático, será exhibido el mensaje **ABASTECIENDO...** y el tiempo pasado.

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

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

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

Al término de la esterilización el display exhibirá **DESPRESURIZANDO**. El secado acontecerá automáticamente, con la puerta cerrada, y el display alternará entre los mensajes **SECANDO**, **TIEMPO RESTANTE** y **TIEMPO PASADO**.

Obs.: Para el programa **INSTRUMENTAL DESEMPACADO**, después de la despresurización, el display exhibirá el mensaje:  y emitirá bips hasta que el usuario escoja una de las opciones. Presione la tecla ► para realizar el secado o ◀ para cancelarlo.

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

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

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

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

- i ►Al presionar **X**, si el pen drive estuviere conectado, el mensaje **TRANSFERIENDO DATOS...** indicará que los datos del ciclo de esterilización están siendo grabados. Si no hubiere ningun medio extraíble conectado, serán exhibidos los mensajes **CONECTE PEN DRIVE O, PRESSIONE X PARA CANCELAR**, conecte un pen drive a la conexión USB (Fig. 5, pág. 6) para dar continuidad a la grabación o presione **X** para cancelar la grabación.

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

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

PROGRAMAS Y MESSAGES

Relacionados abajo están los programas disponibles y los mensajes exhibidos por el autoclave:

AL ENCENDER (marca y modelo)

CRISTOFOLI BIOSSEGURANCA	VITALE CLASS CD 54 LITROS
-----------------------------	------------------------------

PROGRAMAS

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

MENSAGES DE FUNCIONAMIENTO

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

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

MENSAGES DE FALLA

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

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

MENSAGES DE MANTENIMIENTO

REALICE	TEST BIOLOGICO	REALICE	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
---------	-------------------	---------	-----------------------------

INFORMACIONES ADICIONALES

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

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

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

AJUSTE DE FECHA Y HORA

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

- a▶En

AJUSTAR FECHA
DD/MM/AAAA

 presione ◀ ou ▶ para alterar el parámetro en destaque y presione ▶ para confirmar.
- b▶Al confirmar todos los ítems del ajuste de fecha, se mostrará en el display

AJUSTAR HORA
HH:MM:SS

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

CONTROL DE CALIDAD

Los autoclaves son probados y monitoreados individualmente, conforme los parámetros de la tabla 2 (Pág. 9) Además de los parámetros físicos, todas las autoclaves son probadas con indicadores químicos clase 5. Las pruebas con indicadores biológicos son realizadas por muestra de lote.

DATOS TÉCNICOS

Capacidad	54 litros
Peso neto	82,6 kg
Peso bruto	87,9 kg
Material de la cámara / tapa	Acero Inoxidable
Espacio libre entre las bandejas	35 mm (valor aproximado)
Dimensiones internas de la cámara (D x P)	34 x 66 cm
Dimensiones externas del autoclave (L x A x P).....	54 x 60,8 x 80 cm
Dimensiones de las bandejas (L x A x P)	28 x 2,5 x 47 cm
Voltaje (Bivolt automático)	128 cm
Frecuencia	220 V AC
Potencia	60 Hz
Consumo eléctrico*	3600 Watts
Presión máxima de operación	0,750 Kilowatts/hora
Temperatura del agua drenada	0216 kPa (2,2 kgf/cm²)
Temperatura del ambiente de trabajo adecuada	100°C
Altitud de trabajo adecuada	15°C a 40°C
Base (estructura metálica)	Hasta 3500 m
	Acero al carbono con pintura electrostática con propiedades antimicrobianas (Nobac)
Registro ANVISA	10363350017
Certificações	Los autoclaves Vitale Class CD 54 son equipamientos fabricados por Cristófoli Biossegurança, empresa cuyo sistema de Gestión de Calidad es certificado por la ISO 13485 y atiende a los requisitos de la RDC 16/2013 – BPF – Boas Práticas de Fabricação (Buenas Prácticas de Fabricación) – ANVISA.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO / MONITORIZACIÓN

Para un mejor funcionamiento y durabilidad de su autoclave son necesarios algunos procedimientos. El mantenimiento preventivo y monitorización corresponden a la **realización de todos los procedimientos abajo** relacionados.

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

PERIODICIDAD	MANTENIMIENTO / MONITORIZACIÓN
DIÁRIA	Limpieza externa: Debe ser realizada con un paño suave con agua y detergente neutro biodegradable, en seguida con un paño humedecido en alcohol al 70% o ácido paracético al 1%.
	Limpieza de las bandejas y la cámara (Figs. 4 e 5, pág 6): Utilice una esponja suave no abrasiva con detergente neutro biodegradable y agua destilada. Para remover la espuma use un paño que no suelte pelos o pelusas. Finalice la limpieza con alcohol 70% o ácido paracético al 1%. Es prohibido el uso de cualquier producto desincrustante para la limpieza, estos productos dañificarán la cámara, bandejas y la tubería interna.
	Monitorización de la esterilización (test químico): Realize test químico diariamente. Para obtener informaciones sobre cómo realizar los test químicos en su autoclave, consulte el sitio web www.cristofoli.com en la pestaña "Soporte" del producto correspondiente.
SEMANAL	Limpieza del anillo de sellado (Fig. 4, pág 6): Remueva el anillo tirando de él con las manos, enseguida, límpielo con un paño humedecido con agua, que no suelte pelusas y colóquelo nuevamente.
	Monitorización de la esterilización (test biológico): Para obtener informaciones sobre cómo realizar los test biológicos en su autoclave, consulte el sitio web www.cristofoli.com en la pestaña "Soporte" del producto correspondiente.
MENSUAL	Inspección del filtro de admisión de aire (Fig. 1, pág. 6): Observe se hay presencia de manchas de humedad, coloración amarilla, señales de suciedad, fisuras o huecos. Si algunas de estas características fueron observadas, sustituya el filtro inmediatamente, como es citado abajo. Filtros de aire extras están disponibles en su distribuidor o revendedor local.
SEMESTRAL	Sustitución del filtro de admisión de aire (Fig. 1, pág. 6): El filtro debe ser sustituido cada 6 meses o 360 ciclos. Para realizar la substitución, remueva el filtro antiguo tirando de él con las manos con firmeza o con el auxilio de un instrumento, posicionando la punta del mismo en uno de los dos huecos laterales ubicados en el borde del filtro (Fig. 1, pág. 6), levantándolo con cuidado. Enseguida, encaje el nuevo filtro y presiónelo con firmeza. Filtros de aire extras están disponibles en su distribuidor o revendedor local.
ANUAL	Verificación de los ítems: anillo de sellado, válvula de seguridad / anti-vacio, válvula VSPF, pasta térmica de las resistências, mangueras internas, de drenaje y llave eletromecanica. onsulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
A CADA 10 AÑOS	Substitución de los componentes "tapa" (Fig. 4, pág. 6) y "cámara" (Fig. 5, pág. 6). Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).

Tabela 4

RESOLVIENDO PEQUEÑOS PROBLEMAS

Para cualquier sustitución de piezas contactar la Asistencia Técnica Autorizada. No recomendamos el cambio de piezas por personas no habilitadas para este fin.

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

EL AUTOCLAVE NO ENCIENDE

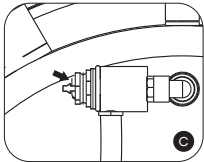
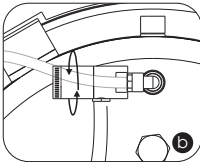
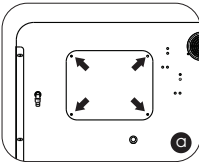
POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
Falta de energía eléctrica -----	• Verifique si no hay caída de energía en su área/local de trabajo.
• El cable de energía no está conectado en la red eléctrica -----	• Conecte el cable adecuadamente.
• Tecla ► no fue presionada para encender el equipamiento -----	• Presione la tecla ►.
• El disyuntor está apagado -----	• Encienda el disyuntor.
• Fusible quemado -----	• Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
• Hay oscilaciones en los niveles de tensión de la red eléctrica -----	• Consulte la operadora de suministro de la red eléctrica de su región.

EL AUTOCLAVE ENCIENDE, PERO NO INICIA EL CICLO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
• El operador seleccionó el programa pero no presiono ► -----	• Pressione la tecla ►.
• El operador seleccionó el programa pero no hay respuesta de la tecla ► -----	• Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).

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

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
• Fugas de presión/vapor a través del anillo de sellado o válvula de seguridad -----	• Realice mantenimiento preventivo (Pág. 13);
• Cámara sobrecargada -----	• Consulte "Como Usar el Autoclave Vitale Class CD" (Ítem b, pág. 9).
• Fuga de presión a través de la válvula PSV (Fig. 1, pág. 6) -----	• Cierre la válvula siguiendo los pasos abajo: a) En la parte posterior del autoclave, retire los tornillos y remueva la tapa de metal (Fig. 1, pág 6.) b) Destornille la tapa de la válvula PSV en sentido antihorario. c) Levante la traba (hilo de acero), para que la válvula cierre nuevamente. Rosquee la tapa de la válvula en el sentido horario, aprietando hasta final del curso, reposicione la tapa de metal y apriete los tornillos.



Si el problema persiste después de la verificación de todos los ítems, entre en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada

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

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none">Obstrucción de la manguera localizada en la salida externa de vapor o entrada de agua -----	<ul style="list-style-type: none">Retire la manguera localizada en la salida externa de vapor y desobstrúyala. Si es necesario el cambio, realice lo siguiente: certifíquese de que el autoclave este frío y desconectado de la red eléctrica, suelte la abrazadera, remueva la manguera antigua y coloque una nueva, coloque nuevamente la abrazadera y apriétela con firmeza. ATENCIÓN! Nunca utilice mangueras de plástico común. En el caso de que el problema persista después de las debidas correcciones, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).

MENSAJES DE FALLA

Cuando el ciclo es cancelado, el display exhibirá un mensaje relacionado con la posible causa de la cancelación. Siga las instrucciones a la derecha de cada mensaje abajo para solucionarlas:

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

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
TIEMPO LIMITE DE CALENTAMIENTO	Falta de agua o exceso del material. Consulte "Como usar el autoclave Vitale Class CD" (Pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
CICLO CANCELADO PRESION BAJA	Falta de agua o exceso del material. Consulte "Como usar el autoclave Vitale Class CD" (Pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
CICLO CANCELADO PRESION ALTA	Obstrucción de los orificios de La salida de vapor, internos y externos (Figs. 1 e 5, pág. 6). Consulte "Como usar el autoclave Vitale Class CD" (Pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
CICLO CANCELADO VOLTAJE BAJO	Aguarde la normalización de la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
CICLO CANCELADO VOLTAJE ALTO	Aguarde la normalización de la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
VOLTAJE INCOMPATIBLE	Cuando el ciclo es cancelado debido a SUBTENSION o SOBRETENSION y el usuario cancela su respectivo mensaje de alerta, el display exhibirá VOLTAJE INCOMPATIBLE permaneciendo así hasta la completa normalización de la red. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
VOLTAJE INCOMPATIBLE ← PRESION DETECTADA	Aguarde la normalización de la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).
CICLO CANCELADO POR EL USUARIO	El usuario cancelo el programa. El material deberá ser reprocesado (retire del empaque y descártelo, lave el material, enjuague, empaque y esterilice).
CICLO CANCELADO FALTA DE AGUA	Falta de agua en el depósito, abastezca con la cantidad correcta de agua destilada, e depósito debe tener como mínimo 900 ml.
PROBLEMA EN EL SIST. MOTORIZADO ← CONTACTE A.T.	Se hubiere algún problema con el Sistema Motorizado al abrir o cerrar la puerta, contacte la "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 16).

COMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

Antes de realizar el contacto, tenga a la mano los datos técnicos de su equipo como el modelo, voltaje, número de serie y fecha de fabricación que se encuentran en el rótulo de identificación ubicado detrás del equipo (Fig. 1, pág. 6) y una descripción del problema. Luego, contacte a **su distribuidor o revendedor local** para una evaluación y posible reparación de su equipo. También se hará necesario la confirmación de la fecha de compra por medio de la factura.

Contacte siempre con su revendedor local. Dado el caso de tener dificultades en contactar su revendedor local, contáctese con nosotros por e-mail: crc@crisstofoli.com o a través de nuestro website www.crisstofoli.com.

CONSULTORIA EN BIOSEGURIDAD

Para auxiliar mejor nuestros clientes ponemos a disposición el servicio de consultoría en Bioseguridad Cristófoli, se responderán sus dudas a través del e-mail abajo.

E-mail: liliana@crisstofoli.com

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

Acceda:



BLOG
BIOSEGURANÇA

www.crisstofoli.com/biosseguranca

ORIENTACIÓN PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPAMIENTO

El medio ambiente es un bien de todos los ciudadanos, por tanto cabe a cada uno de nosotros tomar actitudes que velen por su preservación y/o reducción de los daños originados por la vida humanas en este bien tan importante.

Todos los equipamientos poseen un período de vida útil, siendo que no es posible predecir esta duración, pues varía de acuerdo con la intensidad y la forma de uso, con excepción de los componentes "tapa" (Fig.4, pág. 6) y "cámara" (Fig. 5, pág. 6) que deben ser substituidos cada 10 años.

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando su preocupación con el medio ambiente, ya demostrada en la implementación del Sistema de Gestión Ambiental conforme la norma ISO 14001:2004, orienta al usuario de sus productos la búsqueda de la mejor disposición en el momento del descarte de su equipamiento o de sus componentes, llevando en consideración la legislación de reciclaje de materiales vigente de su país.

Desde ya, Cristófoli orienta que el equipamiento sea llevado a las empresas especializadas en reciclaje que, debido al desarrollo continuo y acelerado de nuevas tecnologías de reciclaje y de reutilización de materiales, propician la mejor forma de descarte de los mismos. Cristófoli pretende así, contribuir para la reducción del consumo de materias primas no renovables.

TERMINOS DE GARANTÍA

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

Los costos de transporte (los cuales están basados en la cantidad de km rodados) y la estadía del técnico autorizado para la instalación del equipo, arreglo o mantenimiento antes o después del periodo de garantía, son responsabilidad del comprador/ propietario, así como los gastos relacionados a los ensayos biológicos y de flete en el envío del equipo para reparar en la Asistencia Técnica Autorizada o si es necesario, en la propia fábrica.

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

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

Causas que generen la pérdida de la garantía:







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

¡ATENCIÓN!

Para validar la garantía del contrato del producto, es necesario enviar una copia de la factura para el e-mail: garantia@cristofoli.com

INSTRUCCIONES DE USO - GUIA RÁPIDO

 **Lea atentamente el Manual de Instrucciones**

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

PROGRAMAS	TIEMPO MÉDIO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA Y PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
1- Instrumental Empacado	40 a 60 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm²)	10 min.	45 min.
2- Instrumental Desempacado		134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm²)	6 min.	30 min.
3- Plásticos y Algodón		121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	55 min.
4- Kit Quirúrgico y Tejidos		121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	60 min.
5- Líquidos		121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	- - - -

Obs.: Los valores del tiempo de calentamiento llevan en consideración factores como altitud y temperatura del local de instalación. Temperatura Máxima de Secado: 121 o 134 °C (dependiendo del programa escogido). Conforme ABNT NBR: 2003 El intervalo de la temperatura de esterilización debe tener el límite inferior definido por la temperatura de esterilización y límite superior de + 3°C (dependiendo del programa escogido).

El autoclave es un equipamiento para esterilización a vapor, trabaja con temperatura y presión elevadas. Debe ser manoseada por profesional capacitado y mantenida en local de acceso controlado.

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