



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 665/2022 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.



Autoclave Vitale 54L

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

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

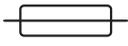
POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

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 | 04 |
| Apresentação | 05 |
| Uso Pretendido | 05 |
| Recomendações e Advertências | 05 |
| Como Identificar sua Autoclave | 06 |
| Dispositivos de Segurança | 07 |
| Instruções de Instalação | 08 |
| Desbloqueio do Equipamento | 09 |
| Ajuste Inicial de Data e Hora | 09 |
| Relatório da Esterilização | 10 |
| Como Usar a Autoclave Vitale 54L | 11 |
| Programas e Mensagens | 13 |
| Ajuste de Data e Hora | 14 |
| Controle de Qualidade | 15 |
| Dados Técnicos | 15 |
| Manutenção Preventiva | 16 |
| Instruções de Limpeza do Filtro de Água Destilada | 17 |
| Resolvendo Pequenos Problemas | 17 |
| Mensagens de Falha | 19 |
| Rede de Assistência Técnica Autorizada | 20 |
| Central de Relacionamento com o Cliente - CRC | 20 |
| Orientação para a Disposição Final do Equipamento | 20 |
| Resgate do Manual de Controle da Construção (MCC) | 20 |
| Termos de Garantia | 21 |
| Instruções de Uso - Guia Rápido..... | 22 |

LEGENDA DE SÍMBOLOS

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

NORMAS APLICÁVEIS

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

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

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

ABNT NBR 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: 2015 - Matériel dentaire - Symboles graphiques.

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

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

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

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

APRESENTAÇÃO

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

As 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, 3 bandejas, 1 mangueira para despressurização (preta 1,5 m), 1 mangueira para abastecimento (transparente 1,5 m), 1 filtro de água, 1 mangueira para válvula de segurança (transparente 1,5 m), 1 pen drive, 1 abraçadeira e 1 manual de instruções.

USO PRETENDIDO

Este equipamento foi desenvolvido para atender clínicas odontológicas, veterinárias, médicas e ambulatórios hospitalares na esterilização de artigos/instrumentos termorresistentes embalados e desembalados utilizando vapor saturado sob pressão.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de usar sua 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).
- ▶ Ao esterilizar simultaneamente instrumentos que possuam diferentes especificações para a autoclavagem como instrumentos que suportam diferentes níveis de pressão (1,2 ou 2,2 kgf/cm²) ou temperatura (121 ou 134 °C), o operador deverá optar pelo programa de menor temperatura / pressão oferecido pela autoclave.
- ▶ 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 por ruídos produzidos pelo equipamento.
- ▶ Ao abrir a autoclave no final do ciclo para esfriar o material esterilizado, é normal que saia algum vapor pela porta.
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar a validação termométrica da autoclave em um laboratório capacitado, 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.
- ▶ Realize teste biológico em sua autoclave no primeiro uso, rotina (diária, semanal, ou de acordo com a legislação do seu estado ou município para o seu tipo de serviço) e após manutenção preventiva ou corretiva.
- ▶ Recomenda-se que ao final do dia de trabalho o disjuntor (Fig. 1, pág. 6) seja desligado.
- ▶ **Nunca** esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rua São José, 3209 - Campo Mourão - PR - Brasil - CEP 87307-799

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

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

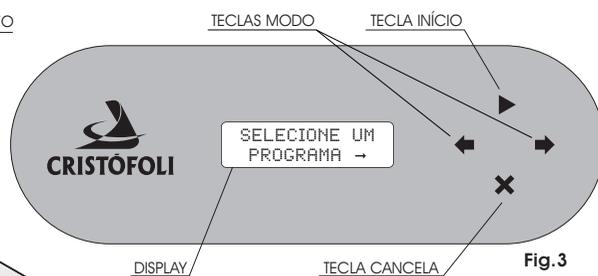
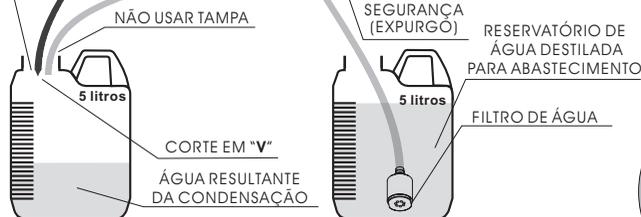
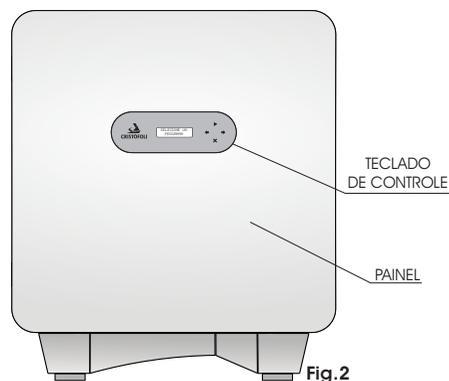
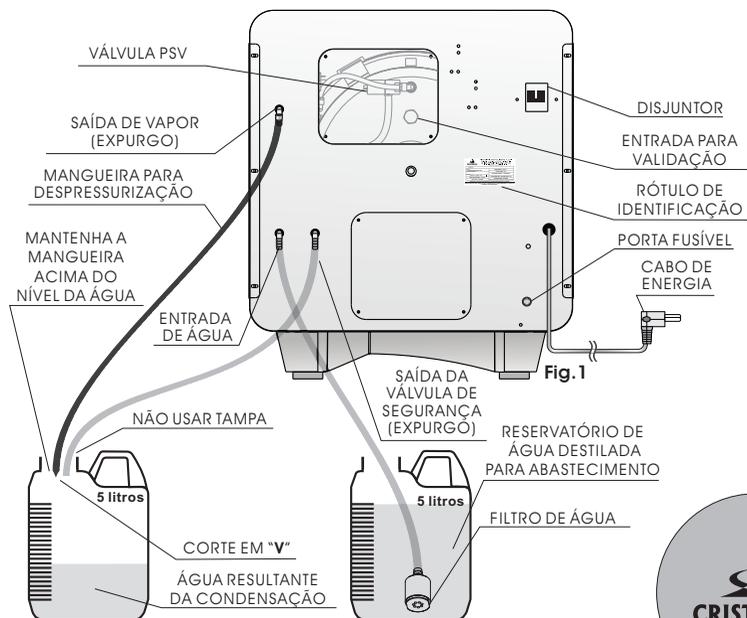
Responsável Técnico

Eduardo Luiz Soppa

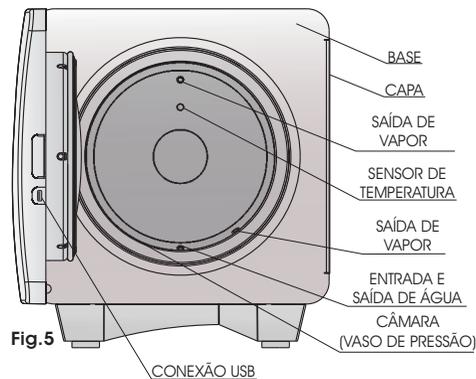
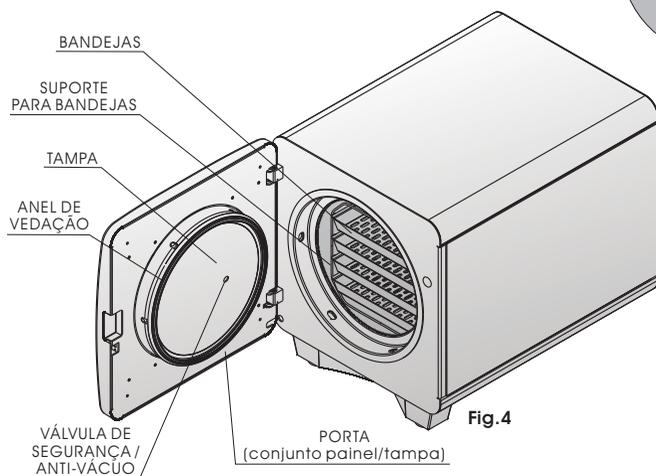
CREA-PR: 109201/D

COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

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



Imagens meramente ilustrativas



O fabricante se reserva no direito de realizar mudanças e/ou melhorias neste produto a qualquer momento sem aviso prévio.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

As autoclaves **Vitale 54L** possuem os seguintes dispositivos de segurança:

- 1▶ **FUSÍVEIS** - Dispositivos que têm por finalidade proteger as instalações elétricas e o equipamento contra excessos de corrente. Se houver necessidade de substituição, consulte "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág. 20).
- 2▶ **CHAVE DE PORTA** - Dispositivo eletromecânico que impede o funcionamento do equipamento 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▶ **CHAVE ELETROMECÂNICA** - Dispositivo que impede o acionamento do motor elétrico que tem a função de abrir e travar a porta.
- 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 tem como função impedir o aquecimento excessivo da câmara (vaso de pressão) caso ocorra um problema de funcionamento do circuito eletrônico.
- 7▶ **ANEL DE VEDAÇÃO** - Caso a pressão no interior da câmara (vaso de pressão) ultrapasse 3 kgf/cm² (294 kPa), o anel de vedação escapará pela borda da tampa ocasionando um ruído alto (Fig. 4, pág. 6).
- 8▶ **VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTI-VÁCUO** - Dispositivo responsável por aliviar o vácuo da câmara (vaso de pressão), quando houver, alivia também a pressão da câmara (vaso de pressão), caso ultrapasse os valores limite estabelecidos (Fig. 4, pág. 6).
- 9▶ **MENSAGENS DE ALERTA** - Periodicamente, serão exibidas mensagens no display que alertam o usuário para a realização da manutenção preventiva da autoclave. Consulte "*Manutenção Preventiva*" (Pág. 16).
- 10▶ **SISTEMA MOTORIZADO DE ABERTURA E TRAVAMENTO DA PORTA** - Sistema automático que controla o mecanismo de travamento da porta, garantindo o correto fechamento e evitando abertura em momentos indesejáveis.
- 11▶ **VÁLVULA PSV (PRESSURE SAFETY VALVE)** - Dispositivo responsável por aliviar a pressão da câmara (vaso de pressão) se houver falha dos dispositivos eletrônicos, válvula de segurança e se a pressão atingir 2,8 kgf/cm² (Fig. 1, pág 6).

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

A instalação deve ser realizada obrigatoriamente por um técnico autorizado Cristófoli, consulte o tópico "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20).

O transporte do equipamento deve ser feito por três ou quatro pessoas, de modo a evitar quedas. O armazenamento/ instalação deve ser feito em local livre de intempéries, em condições normais de temperatura ambiente.

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

A instalação deve ser feita em uma superfície plana, nivelada, segura, na altura ergonomicamente adequada ao operador (cerca de 80 cm de altura do chão) e que suporte o peso do equipamento (tabela 3, pág. 15). Deixe um espaço de pelo menos 10 cm ao redor do equipamento para ventilação, bem como espaço suficiente na parte frontal para o manuseio dos materiais a serem esterilizados, considerando a profundidade com a porta aberta (Pág. 15, tabela 3) e um acréscimo de pelo menos 50 cm.

ELÉTRICA

1► A autoclave Vitale 54L é 220 V, conforme indicado no rótulo de identificação que se encontra na parte posterior do equipamento. Consulte "Como Identificar sua Autoclave" (Fig. 1, pág. 6).

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 ligue 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 e causar perda da garantia do equipamento.** Instale o equipamento onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica. **Nunca** utilize extensões, adaptadores ou transformadores de voltagem.

3► 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 a sua concessionária e solicite a adequação (Resolução Normativa nº 395 de 15/12/2009 - ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica).

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

| AUTOCLAVE | CORRENTE NOMINAL | DISJUNTOR | VOLTAGEM ⁽¹⁾ | DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA) ⁽²⁾ |
|------------|------------------|-----------|-------------------------|---|
| Vitale 54L | 16 A | 20 A | 220 V AC | 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 e de 15 a 50 m fiação de 6 mm. |

⁽¹⁾ Em regiões de rede 220 V: 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

ABASTECIMENTO DE ÁGUA DESTILADA

Para o abastecimento, conecte a mangueira transparente na entrada de água e insira a ponta com o filtro de água (Fig. 1, pág. 6) no galão usado como reservatório de **água destilada**, que deve estar posicionado próximo à autoclave e em local acessível para ser reabastecido manualmente sempre que a água atingir o nível mínimo de 1.000 ml. **Não encoste a mangueira de abastecimento no fundo do reservatório para que o abastecimento não seja prejudicado.** Mangueiras extras podem ser adquiridas na "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20).

DRENAGEM

Conecte a mangueira de despressurização (preta) fornecida com o produto à saída externa de vapor da autoclave (Fig. 1, pág. 6), coloque a abraçadeira e aperte-a com uma chave de fenda. A outra extremidade deve ser conectada a uma tubulação que suporte a temperatura de despressurização do equipamento ou colocada dentro de um recipiente plástico (galão) vazio e sem tampa, posicionado cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave. A mangueira deve ter um corte em "V" em sua extremidade (Fig. 1, pág. 6). Mantenha a mangueira levemente esticada evitando que se dobre. Esvazie o recipiente quando a condensação da água atingir a mangueira e lave-o com água e detergente neutro biodegradável. Conecte a mangueira da saída da válvula de segurança no local indicado (Fig. 1, pág. 6) e posicione a outra extremidade no mesmo local em que foi posicionada a mangueira de saída de vapor (galão ou tubulação).

! Caso seja necessária a substituição da mangueira de despressurização, 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 54L é bloqueada eletronicamente pela Cristófoli, portanto, para utilizar a autoclave pela primeira vez, o proprietário deverá efetuar o desbloqueio.

Acesse o site www.cristofoli.com, clique em  e insira o número de série e lote de sua autoclave no campo "Número de Série e Lote". Nas próximas telas, preencha os campos com as seguintes informações: CPF/CNPJ, nome completo ou razão social, telefone, e-mail e endereço completo. Após concluir o cadastro, o código de desbloqueio será mostrado na tela.

Instruções para efetuar o desbloqueio eletrônico:

Ligue o disjuntor (Fig. 1, pág. 6).

Serão exibidas rapidamente as mensagens:

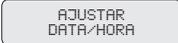
EQUIPAMENTO
BLOQUEADO

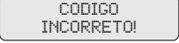
CONSULTE MANUAL
DE INSTRUÇÕES

INSIRA CODIGO

1. O display exibirá  e o cursor estará piscando. Pressione as teclas correspondentes ao código mostrado no site.

2. Após inserir o último símbolo, o sistema solicitará a verificação do código: . Presione ► para confirmar ou ✕ para digitar novamente.

3. Será exibido , em seguida, , conforme tópico "Ajuste Inicial de Data e Hora" (pág. 9).

Obs.: Se o código confirmado estiver incorreto, o display exibirá  e voltará à tela de inserção do código de desbloqueio.

AJUSTE INICIAL DE DATA E HORA

Após o desbloqueio, ajuste data e hora:

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

- a► Em  pressione ◀ ou ▶ para alterar o parâmetro em destaque e pressione ► para confirmar.
- b► Ao confirmar todos os itens do ajuste de data, será exibida a tela , pressione ◀ ou ▶ para alterar o parâmetro em destaque e ► para confirmar.
- c► Após o ajuste, data e hora serão mostrados no display.
- d► Pressione ✕ para retornar ao menu de seleção de programas.

RELATÓRIO DA ESTERILIZAÇÃO

A autoclave Vitale 54L possui uma porta USB 1.1 em sua lateral para a gravação de relatórios dos parâmetros dos ciclos de esterilização (em formato PDF) e atualização de software*. Os relatórios são armazenados em uma mídia removível (pen drive) com capacidade de armazenamento de 16 GB, possibilitando a armazenagem de cerca de 160 mil relatórios. Veja abaixo desta página um exemplo de relatório.

! A mídia removível (pen drive) que acompanha o equipamento deve ser mantida conectada à porta USB para que os relatórios sejam salvos.

*Atualizações de software deverão ser realizadas por uma assistência técnica autorizada.

CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA

AUTOCLAVE VITALE 54L No SERIE: VCD5400000L000000 SW: 3.00
 INICIO DO CICLO HORA:15:55:18 DATA:20/09/2021
 CICLO No:00157 OPERADOR: _____

CICLO INSTRUMENTAL EMBALADO

TEMPERATURA ESTERILIZACAO: 134.0 °C TEMPO ESTERILIZACAO: 10 min
 TEMPERATURA CONTROLE: 134.0-137.0 °C TEMPO SECAGEM: 30 min

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

T= °C
 P= kgf/cm2

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

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

TEMPO AQUECIMENTO: 21 min 32 seg
 TEMPO ESTERILIZACAO: 09 min 59 seg

TEMPO DESPRESSURIZACAO: 02 min 08 seg
 TEMPO SECAGEM: 30 min 00 seg

TEMPO TOTAL: 01 hor 03 min 39 seg

CICLO CONCLUIDO.

CARGA No: _____

**Após o vencimento do prazo para a realização da manutenção preventiva, o aviso "REALIZE MANUTENÇÃO PREVENTIVA" será exibido no relatório.

COMO USAR A AUTOCLAVE VITALE 54L

- Certifique-se de que o cabo de energia está conectado à rede elétrica e o disjuntor ligado, pressione a tecla ►, o display exibirá as informações iniciais (emitindo 3 bips para marca e 1 bip para modelo e capacidade) e as mensagens: SELECIONE UM PROGRAMA e PRE AQUECIMENT DESLIGADO.

⚠ Ao ligar o equipamento, as mensagens abaixo serão exibidas, demonstrando a necessidade do monitoramento em cada carga e diária, conforme exigência da RDC 15. **Pressione qualquer tecla para continuar a operar o equipamento.**



SISTEMA DE PRÉ-AQUECIMENTO

O sistema de pré-aquecimento mantém a câmara (vaso de pressão) aquecendo desde que a autoclave é ligada, desta maneira você economiza tempo quando iniciar o ciclo, pois a etapa de aquecimento será mais rápida. Esta opção vem **desativada** de fábrica, para ativá-la, pressione ► no menu de seleção de programas até que o display mostre INFORMAÇÕES ADICIONAIS e pressione ►. Com as teclas ◀ ou ►, selecione ◀ PRE AQUECIMENT DESLIGADO →, pressione ► para ativar, o display mostrará ◀ PRE AQUECIMENT LIGADO →. Pressione ✕ para voltar ao menu de seleção de programa, o pré-aquecimento estará ativado. Para desativar o pré-aquecimento, proceda como descrito acima.

⚠ Quando o pré-aquecimento estiver ativado, toda vez que a autoclave for ligada, a câmara (vaso de pressão) estará **quente**, portanto, cuidado ao operar o equipamento.

- Abra a porta puxando-a e coloque os materiais a serem esterilizados na autoclave, tomando cuidado para não encostá-los na câmara (vaso de pressão) ou nos orifícios internos, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais. Não sobrecarregue o equipamento, não ultrapasse a carga estabelecida na tabela 2. **A carga deverá ocupar apenas o espaço delimitado pelo suporte de bandejas.**
- Antes de iniciar o programa, verifique se o reservatório de abastecimento possui a quantidade suficiente de **água destilada** para iniciar o programa de esterilização (**1,3L para Kit Cirúrgico e Tecidos e 1L para demais programas**).

⚠ **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 do equipamento.

- Feche a porta e selecione o programa desejado pressionando as teclas ◀ e ►. A cada toque, o display alternará entre os programas de acordo com a tabela abaixo, que orienta quanto aos valores padrão de cada programa.

| PROGRAMAS | TEMPO MÉDIO DE AQUECIMENTO | TEMPERATURA E PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO | TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO | TEMPO DE SECAGEM | QUANTIDADE DE ÁGUA DESTILADA UTILIZADA | CARGA MÁXIMA DE MATERIAL |
|-----------------------------|----------------------------|---|------------------------|------------------|--|--------------------------|
| 1- Instrumental Embalado | 30 min. | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²) | 10 min. | 30 min. | 1.000 ml | 5 kg |
| 2- Instrumental Desembalado | 30 min. | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²) | 6 min. | 20 min. | 1.000 ml | 5 kg |
| 3- Plásticos e Algodão | 30 min. | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²) | 30 min. | 30 min. | 1.000 ml | 3 kg |
| 4- Kit Cirúrgico e Tecidos | 30 min. | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²) | 30 min. | 30 min. | 1.300 ml | 3 kg |
| 5- Líquidos | 30 min. | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²) | 30 min. | ----- | 1.000 ml | 2 L |
| 6- Secagem Extra | ----- | ----- | ----- | 15 min. | ----- | ----- |

Obs.: Os valores do tempo de aquecimento levam em consideração fatores como altitude e temperatura do local de instalação. 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. Temperatura Máxima de Secagem: 120 °C (exceto pelo programa "Líquidos"). **Tabela 2**

- e► Pressione ► para iniciar o programa e **empurre a porta** e segure-a. Será exibida a mensagem TRAVANDO A PORTA..., a autoclave Vitale 54L é equipada com sistema motorizado de travamento da porta, que é executado automaticamente ao iniciar um programa de esterilização.

⚠ Se ao pressionar ► a mensagem FECHER A PORTA! for exibida, significa que a porta não foi fechada corretamente. Para realizar o travamento, empurre-a até o fim do curso e segure, como mostrado na figura 6.

⚠ Se este não for o primeiro ciclo do dia e a temperatura da autoclave estiver acima de 100 °C, o display exibirá CÂMARA QUENTE, AGUARDE OU PRESSIONE TECLA X para cancelar. Assim que a temperatura ideal para o novo ciclo for atingida, a autoclave passará automaticamente para ABASTECENDO. Este aviso de câmara (vaso de pressão) quente **não tem relação** com o pré-aquecimento, se trata da temperatura obtida em ciclos de esterilização, maior que 100 °C.

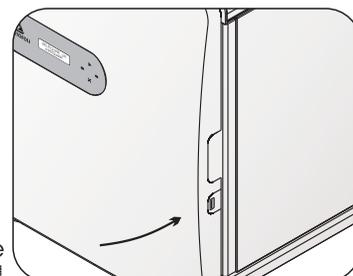


Fig.6

- f► A autoclave iniciará o abastecimento automático, será exibida a mensagem ABASTECENDO... e o tempo decorrido.

Se durante o abastecimento houver falta de água no reservatório, será exibida a mensagem ABASTEÇA O RESERVATÓRIO, PRESSIONE ►, abasteça o reservatório com a quantidade correta de água destilada e pressione ►, a autoclave continuará o abastecimento do ponto em que foi interrompido.

⚠ Se optar por cancelar o abastecimento, PRESSIONE X PARA CANCELAR. **Será necessário expulsar a água** restante na câmara (vaso de pressão) para que o próximo ciclo seja iniciado com a quantidade correta de água, para fazer isso, acesse o menu INFORMACOES ADICIONAIS e selecione a função EXPULSAR AGUA, este processo pode levar até 10 minutos.

- g► A autoclave mostrará a mensagem AQUECENDO e a temperatura. Assim que a temperatura e pressão de esterilização forem atingidas, o display alternará entre as mensagens: ESTERILIZANDO (com a temperatura e pressão), TEMPO RESTANTE e TEMPO DECORRIDO.

Ao término da esterilização, o display exibirá DESPRESSURIZANDO. A secagem acontecerá automaticamente, **com a porta fechada**, o display alternará entre as mensagens SECANDO, TEMPO RESTANTE e TEMPO DECORRIDO.

Obs.: Para o programa INSTRUMENTAL DESEMBALADO, após a despressurização, o display exibirá a mensagem:  e emitirá 10 bips, até que o usuário escolha uma das opções. Pressione a tecla ► para realizar a secagem ou ◀ para cancelá-la.

⚠ Após a execução ou cancelamento da secagem, **o instrumental deverá ser utilizado imediatamente.**

Se houver necessidade de interromper/cancelar o programa em qualquer etapa, pressione a tecla X. Nesse caso, após 2 bips e a indicação de CICLO CANCELADO PELO USUÁRIO, se houver pressão na câmara (vaso de pressão), a autoclave despressurizará, **este processo pode levar vários minutos.**

- h► Ao final da secagem, a autoclave emitirá 16 bips e exibirá a mensagem ABRA A PORTA!, abra a porta para acelerar o resfriamento. O display alternará entre as mensagens ESFRIANDO (com a temperatura), TEMPO RESTANTE e TEMPO DECORRIDO. Após o término deste processo, a autoclave emitirá 5 bips, o display exibirá as mensagens CICLO CONCLUIDO com tempo total do ciclo e PRESSIONE X.

⚠ Ao abrir a porta para o resfriamento, é normal que saia vapor pela porta.

i ▶ Ao pressionar **X**, se o pen drive já estiver conectado, a mensagem TRANSFERINDO DADOS... indicará que os dados do ciclo de esterilização estão sendo gravados. Se não houver nenhuma mídia removível conectada, serão exibidas as mensagens CONECTE PEN DRIVE OU, e PRESSIONE X, conecte um pen drive à conexão USB (Fig. 5, pág. 6) para dar continuidade à gravação ou pressione **X** para cancelar.

j ▶ Pressione a tecla **X** para que a autoclave retorne ao modo de seleção de programa. Se uma secagem extra for necessária, selecione o ciclo SECAGEM EXTRA (duração: 15 minutos).

⚠ Se o ciclo executado for Líquidos, **será necessário expulsar a água** restante na câmara para que o próximo ciclo seja iniciado com a quantidade correta de água, para fazer isso, acesse o menu INFORMACOES ADICIONAIS e selecione a função EXPULSAR AGUA, este processo pode levar até 10 minutos.

k ▶ Após o uso, **desligue** o equipamento pressionando a tecla **X** por 2 segundos.

PROGRAMAS E MENSAGENS

Abaixo estão relacionados os programas disponíveis e as mensagens exibidas pela autoclave:

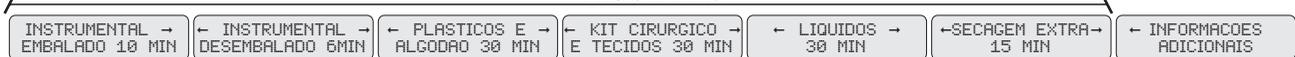
AO LIGAR



MENSAGENS DE BLOQUEIO / DESBLOQUEIO



PROGRAMAS



MENSAGENS DE FUNCIONAMENTO



MENSAGENS DE FALHA

Consulte o tópico "Mensagens de Falha" (Pág. 19).

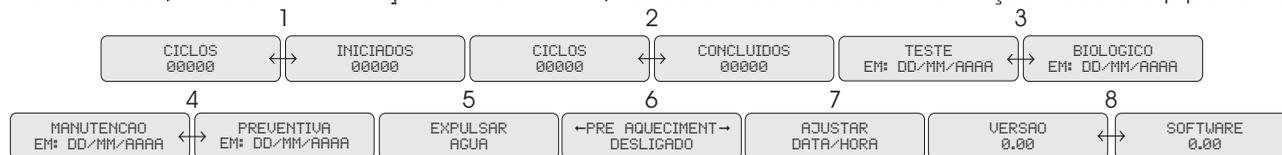


MENSAGENS DE MANUTENÇÃO



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Pressionando ► na tela INFORMAÇÕES ADICIONAIS, haverá um submenu com informações sobre o equipamento.



- 1 - Ciclos iniciados.
- 2 - Ciclos concluídos.
- 3 - Exibe a data em que o próximo teste biológico deverá ser realizado.
- 4 - Exibe a data em que a próxima manutenção preventiva deverá ser realizada.
- 5 - Executa a função de expulsar a água que há na câmara (vaso de pressão).
- 6 - Liga ou desliga o sistema de pré-aquecimento.
- 7 - Inicia a configuração de data/hora da autoclave, consulte "Ajuste de Data e Hora" (Pág. 14).
- 8 - Exibe a versão do software do equipamento.

AJUSTE DE DATA E HORA

Para ajustar data e hora, acesse o menu INFORMAÇÕES ADICIONAIS através das teclas ◀ e ▶, selecione AJUSTAR DATA/HORA e pressione ►.

- a▶ Na tela  pressione ◀ ou ▶ para alterar o parâmetro em destaque e pressione ► para confirmar.
- b▶ Ao confirmar todos os itens do ajuste de data, será exibida a tela , proceda da mesma forma do item a, pressionando ◀ ou ▶ para incrementar/decrementar o parâmetro em destaque e ► para confirmar.
- c▶ Assim que todos os itens forem confirmados, data e hora serão mostrados no display, indicando o final do ajuste.
- d▶ Pressione ✕ para retornar ao menu de seleção de programas.

CONTROLE DE QUALIDADE

As autoclaves são monitoradas individualmente conforme os parâmetros físicos da Tabela 2 (Pág. 11) e testadas com indicadores químicos tipo 5. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

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.

DADOS TÉCNICOS

| | |
|--|--|
| Capacidade | 54 litros |
| Peso líquido | 81,0 kg |
| Peso bruto | 86,0 kg |
| Material da câmara (vaso de pressão) / tampa | Aço Inoxidável |
| Espaço livre entre as bandejas | 35 mm (valor aproximado) |
| Dimensões internas da câmara (vaso de pressão) (D x P) | 34 x 66 cm |
| Dimensões externas da autoclave (L x A x P) | 54 x 60,8 x 80 cm |
| Dimensões das bandejas (L x A x P) | 28 x 2,5 x 47 cm |
| Profundidade com a porta aberta | 128 cm |
| Voltagem | 220 V AC (200 - 250 V) |
| Frequência | 50/60 Hz |
| Potência | 3600 Watts |
| Consumo elétrico | 0,750 Kilowatts/hora |
| Pressão máxima de operação | 0216 kPa (2,2 kgf/cm ²) |
| Temperatura da água drenada | 100 °C |
| Temperatura ambiente de trabalho adequada | 15 °C a 40 °C |
| Altitude de trabalho adequada..... | Até 3500 m |
| Registro ANVISA | 10363350017 |
| Classe do fluido | C (Vapor de Água) |
| Grupo Potencial de Risco | 5 (PxV < 1) |
| Categoria do Vaso | V |
| Classe | S |
| Certificações | As Autoclaves Vitale 54L são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado pela ISO 13485 e atende aos requisitos da RDC 665/2022 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA. |

Tabela 3

MANUTENÇÃO PREVENTIVA / MONITORAMENTO

Para o melhor funcionamento e maior durabilidade da sua autoclave, são necessários alguns procedimentos. A manutenção preventiva e o monitoramento correspondem à **realização de todos os procedimentos abaixo relacionados**, que devem ser feitos de forma periódica por conta do consumidor.

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

 Realize teste biológico em sua autoclave após cada manutenção preventiva ou corretiva.

| PERIODICIDADE | MANUTENÇÕES / MONITORAMENTO |
|-------------------|---|
| DIÁRIA | <p>Limpeza externa:</p> <p>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%.</p> |
| | <p>Limpeza das bandejas e câmara (vaso de pressão) (Figs. 4 e 5, pág 6):</p> <p>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.</p> |
| | <p>Monitoramento da esterilização (teste químico):</p> <p>Realize teste químico diariamente. Para obter informações sobre como realizar os testes e químicos em sua autoclave, assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte I – Monitoramento Físico e Químico." disponível no YouTube.</p> |
| SEMANAL | <p>Limpeza do anel de vedação (Fig. 4, pág 6):</p> <p>Remova o anel puxando-o com as mãos, em seguida, limpe-o com um pano que não solte fiapos, umedecido com água ou álcool 70%. Após a limpeza, encaixe o anel novamente.</p> |
| | <p>Limpeza do filtro de água destilada (Fig. 1, pág. 6);</p> <p>Consulte "Limpeza do Filtro de Água Destilada" (pág. 17).</p> |
| | <p>Monitoramento da esterilização (teste biológico):</p> <p>Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com na guia "Downloads" do produto Vitale 54L litros ou assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos." disponível no YouTube.</p> |
| ANUAL | <p>Verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / anti-vácuo, válvula PSV, pasta térmica das resistências, chave eletromecânica, mangueiras internas e de drenagem. Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20).</p> |
| A CADA 10 ANOS | <p>Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 4, pág. 6) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 6). Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20).</p> |

Tabela 4

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO FILTRO DE ÁGUA DESTILADA

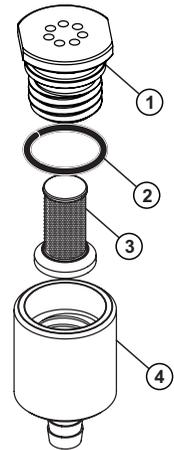
Limpe o filtro da mangueira de entrada de água (Fig. 1, pág. 6) **semanalmente**. Para a limpeza, utilize sempre água destilada .

Para acessar o filtro (3), desrosqueie a tampa (1) do suporte (4).

Remova toda sujidade acumulada no filtro e após a limpeza, posicione-o em seu local de origem. Rosqueie a tampa novamente, de modo que o anel de vedação (2) não esteja mais visível.

DESCRIÇÃO DE ITENS

- 1 - Tampa.
- 2 - Anel de vedação.
- 3 - Elemento Filtrante (Aço Inox M143/1, malha 80).
- 4 - Suporte.



RESOLVENDO PEQUENOS 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.

A AUTOCLAVE NÃO LIGA

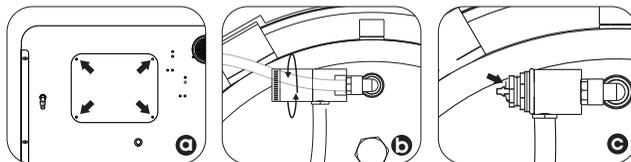
| POSSÍVEIS CAUSAS | SOLUÇÃO |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Falta de energia elétrica ----- • O cabo de energia não está conectado à rede elétrica ----- • A Tecla ► não foi pressionada para ligar o equipamento ----- • O disjuntor está desligado ----- • Fusível queimado ----- • Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica ----- | <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 ►. • Ligue o disjuntor. • Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). • Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região. |

A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO INICIA O CICLO

| POSSÍVEIS CAUSAS | SOLUÇÃO |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • O operador selecionou o programa, mas não pressionou a tecla ►.----- • O operador selecionou o programa, mas não há acionamento ao apertar a tecla ► ----- | <ul style="list-style-type: none"> • Pressione a tecla ►. • Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). |

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

| POSSÍVEIS CAUSAS | SOLUÇÃO |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vazamento de pressão/vapor através do anel de vedação ou válvula de segurança ----- • Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada ----- • Vazamento de pressão através da válvula PSV (Fig. 1, pág. 6) --- | <ul style="list-style-type: none"> • Faça a manutenção preventiva (Pág. 16). • Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54L" (Item b, pág. 11). • Feche a válvula seguindo os passos abaixo: <ol style="list-style-type: none"> a) Na parte posterior da autoclave, retire os parafusos e remova a tampa de metal (Fig. a). b) Desrosqueie a tampa da válvula PSV no sentido anti-horário (Fig. b). c) Levante a trava (fio de aço), para que a válvula seja fechada novamente (Fig. c). Rosqueie a tampa da válvula no sentido horário, apertando até o final do curso, reposicione a tampa de metal e aperte os parafusos. |



Se o problema persistir, contate a Assistência Técnica Autorizada.

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 externa de vapor e desobstrua-a. Se a troca for necessária, proceda da seguinte maneira: certifique-se de que a autoclave esteja fria e desconectada da rede elétrica, solte a abraçadeira, remova a mangueira antiga e coloque uma nova, recoloque a abraçadeira e aperte-a com firmeza. ATENÇÃO! Nunca utilize mangueira de plástico comum. Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). |

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

MENSAGENS DE FALHA

Quando o ciclo for cancelado, o display exibirá uma mensagem relacionada à possível causa do cancelamento. Siga as instruções abaixo para solucioná-las.

Para voltar ao menu inicial após a exibição de uma mensagem de falha, pressione **X**.

| MENSAGENS | POSSÍVEIS CAUSAS / SOLUÇÃO | |
|----------------------------------|---|--------------|
| TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO | Excesso de material. Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54L" (Pág. 11). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |
| CICLO CANCELADO SOBREPRESSÃO | Excesso de material. Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54L" (Pág. 11). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |
| CICLO CANCELADO SOBREPRESSÃO | Obstrução dos orifícios de saída (internos e externo) de vapor (Figs. 1 e 5, pág. 6). Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54L" (Pág. 11). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |
| CICLO CANCELADO SUBTENSÃO | Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 8) o item "Elétrica". Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |
| CICLO CANCELADO SOBRETENSÃO | Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 8) o item "Elétrica". Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |
| CICLO CANCELADO PELO USUÁRIO | O usuário cancelou o programa. O material deverá ser reprocessado (retire da embalagem e descarte-a, lave o material, enxágue, enxugue, embale e esterilize). | |
| CICLO CANCELADO FALTA DE ÁGUA | Falta de água no reservatório. Abasteça-o com a quantidade correta de água destilada, o galão deve possuir no mínimo 1.000 ml. | |
| PROBLEMA NO SIS. MOTORIZADO | <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>CONTATE R.T.</td> </tr> </table> Se houver algum problema com o Sistema Motorizado ao abrir ou fechar a porta, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | CONTATE R.T. |
| CONTATE R.T. | | |
| CICLO CANCELADO FALTA DE ENERGIA | Falta repentina de energia elétrica, ou desligamento do disjuntor durante um ciclo do equipamento. Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |
| CICLO CANCELADO PORTA ABERTA | A porta não foi pressionada corretamente no início do ciclo durante o travamento da porta. Mantenha a porta pressionada durante o travamento. Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 20). | |

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico "Resolvendo Pequenos Problemas" (Pág. 17), caso o problema persista, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, acesse o site www.cristofoli.com e clique no submenu "Suporte e Atendimento" e em "Assistência Técnica Autorizada" para contatar uma assistência autorizada e agendar uma avaliação ou reparo do 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. 6) 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@cristofoli.com.

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

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. 6) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 6) que devem ser substituídos a cada 10 anos.

A CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente, 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: AB01200000000 e clique em pesquisar, a busca mostrará um link para download do arquivo.

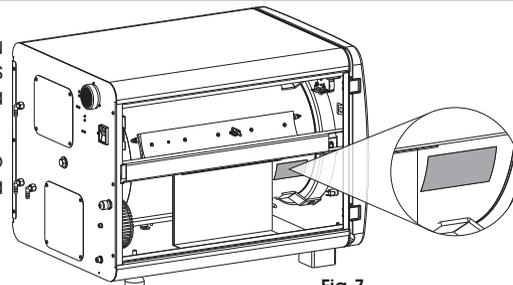


Fig.7

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 (preventiva ou corretiva), **antes ou após o período de garantia**, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, assim como os gastos relativos às manutenções preventivas, monitoramento com testes biológicos e as despesas de frete para envio do equipamento para conserto na Assistência Técnica Autorizada ou se necessário, na própria fábrica.

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 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, desabamentos, raios, etc.).
- Não utilização de água destilada na operação da autoclave.
- 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).
- 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.
- Remoção do pino central (aterramento) do cabo de energia.
- 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.
- 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 pelo manual de instruções do produto.
- Instalação ou reparos efetuados por técnicos não autorizados.

INSTRUÇÕES DE USO - GUIA RÁPIDO

⚠️ Leia atentamente o Manual de Instruções!

1. Ligue o disjuntor na parte posterior da autoclave e pressione a tecla ► para ligá-la.
2. Abra a porta puxando-a e coloque os materiais a serem esterilizados na autoclave, tomando cuidado para não encostá-los na câmara (vaso de pressão) ou nos orifícios internos, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais. Não sobrecarregue o equipamento, não ultrapasse a carga estabelecida na tabela 2. **A carga deverá ocupar apenas o espaço delimitado pelo suporte de bandejas.**

⚠️ Cuidado, a câmara (vaso de pressão) estará quente.

3. Escolha um dos programas pressionando as teclas ◀ ou ▶, pressione a tecla ► e empurre a porta segurando-a para iniciar.

A autoclave passará automaticamente pelas etapas de abastecimento, aquecimento, esterilização, despressurização e secagem, conforme os dados da tabela abaixo.

4. Desligue a autoclave pressionando a tecla ✕ por 2 segundos.

| PROGRAMAS | TEMPO MÉDIO DE AQUECIMENTO | TEMPERATURA E PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO | TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO | TEMPO DE SECAGEM | QUANTIDADE DE ÁGUA DESTILADA UTILIZADA | CARGA MÁXIMA DE MATERIAL |
|-----------------------------|----------------------------|---|------------------------|------------------|--|--------------------------|
| 1- Instrumental Embalado | 30 min. | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²) | 10 min. | 30 min. | 1.000 ml | 5 kg |
| 2- Instrumental Desembalado | 30 min. | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²) | 6 min. | 20 min. | 1.000 ml | 5 kg |
| 3- Plásticos e Algodão | 30 min. | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²) | 30 min. | 30 min. | 1.000 ml | 3 kg |
| 4- Kit Cirúrgico e Tecidos | 30 min. | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²) | 30 min. | 30 min. | 1.300 ml | 3 kg |
| 5- Líquidos | 30 min. | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²) | 30 min. | - - - - | 1.000 ml | 2 L |
| 6- Secagem Extra | - - - - | - - - - | - - - - | 15 min. | - - - - | - - - - |

Obs.: Os valores do tempo de aquecimento levam em consideração fatores como altitude e temperatura do local de instalação. 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. Temperatura Máxima de Secagem: 120 °C (exceto pelo programa "Líquidos").

A autoclave é um equipamento para esterilização a vapor que 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. Realize o monitoramento da sua autoclave com indicadores biológicos a cada 7 dias.