



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

Autoclaves Série CH 100/200/300

Manual do Usuário

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

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















POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

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

ÍNDICE

Legenda de Símbolos	03
Normas Aplicáveis	03
Apresentação	03
Uso Pretendido	03
Recomendações e Advertências	04
Elementos de Comando	05
Primeiro Acesso - Escolha do Idioma, Desbloqueio e Cadastro da Instituição	06
Cadastrar, Alterar e Excluir Usuários	06
Ajuste de Data e Hora	07
Como Usar	08
Ciclos Pré-programados	08
Ciclos Programáveis	08
Reimpressão de Registro de Ciclo	11
Configuração dos Ciclos Programáveis de A à H	12
Dispositivos de Segurança	12
Como Identificar sua Autoclave	13
Relatório da Esterilização	14
Informações Complementares	15
Descrição das Etapas de Esterilização	15
Troca da Bobina de Papel da Impressora	16
Substituição da Fita de Tinta da Impressora	17
Controle de Qualidade	18
Dados Técnicos	18
Acessórios Opcionais	18
Resolvendo Possíveis Problemas	19
Rede de Assistência Técnica Autorizada	27
Central de Relacionamento com o Cliente - CRC	28
Instruções sobre Materiais e Embalagens	28
Orientação para a Disposição Final do Equipamento e Partes	31
Resgate do Manual de Controle da Construção (MCC)	31
Termo de Garantia	32

LEGENDA DE SÍMBOLOS

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

NORMAS APLICÁVEIS

ABNT NBR 11816:2003 – Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde.
 ABNT NBR 16035-1:2012 - Caldeiras e vaso de pressão - Requisitos mínimos para a construção - Parte 1: Geral.
 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
 ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010: Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos.
 ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
 CISPR 11:2010 Ed, Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características de perturbação da frequência de rádio – Limites e métodos de medição.
 EN 285:2015 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers.
 EN 980:2008 (Ed. 2) - Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos.
 EN ISO 14971:2009 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
 IEC 60601-1-2:2007 : Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança: compatibilidade eletromagnética.
 NBR ISO 11134:2001 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido.
 NR 13 – Manual Técnico de Caldeiras e Vasos de Pressão.
 RDC N°16, de 28 de março de 2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e de outras providências.

APRESENTAÇÃO

Para a utilização segura do equipamento, é indispensável a leitura completa deste manual. Autoclaves são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto, devem ser manuseadas por profissionais da área de saúde, bem informados quanto às suas características de funcionamento.

Itens inclusos na caixa do produto: 1 Autoclave - 1 bobina de papel da impressora - 1 Manual do Usuário.

Obs.: Alguns acessórios adquiridos com a autoclave podem ser acomodados no interior da câmara interna (Consulte Acessórios Opcionais Pág. 18).

USO PRETENDIDO

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

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de usar sua autoclave. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ 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 possuem diferentes especificações para a autoclavação 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, aeração, despressurização e motores, que fazem parte do funcionamento adequado do equipamento.
- ▶ Ao abrir a autoclave no final do ciclo, é normal que saia algum vapor pela porta, recomenda-se cautela ao retirar o material da câmara.
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar através de Instituição/Empresa capacitada, a validação termométrica da autoclave, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)".
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar a calibração da autoclave anualmente e a cada troca de sensor de temperatura ou pressão através de 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.
- ▶ Os operadores do equipamento devem ser qualificados para operá-lo.
- ▶ O equipamento não pode em hipótese alguma ser abastecido com cargas inflamáveis e explosivas.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, desconecte a autoclave da rede elétrica e utilize EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ Qualquer manutenção deve ser realizada por técnicos treinados (consulte o Manual de Instalação e Manutenção).
- ▶ Realize a inspeção dos vasos de pressão com profissional habilitado no momento da instalação do equipamento, conforme exigência da "NR 13 – Manual Técnico de Caldeiras e Vasos de Pressão".

FABRICANTE:

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rua São José, 3209 - Área Urbanizada II
Campo Mourão - PR - Brasil - CEP 87307-799
CNPJ 01.177.248/0001-95
Inscrição Estadual 90.104.860-65
Website: www.cristofoli.com
E-mail: cristofoli@cristofoli.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Eduardo Luiz Soppa
CREA-PR: 109201/D

ELEMENTOS DE COMANDO



Fig. 1 (Vista frontal)

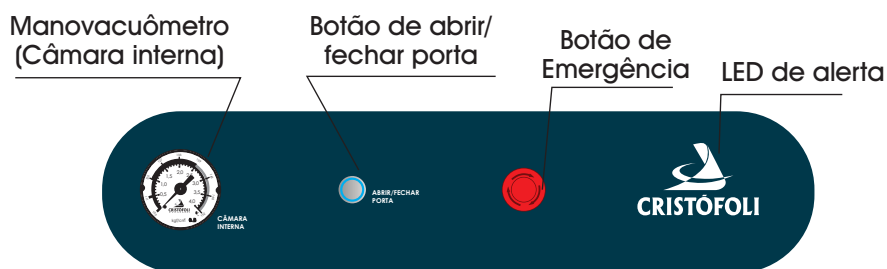
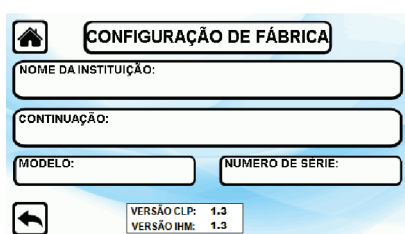
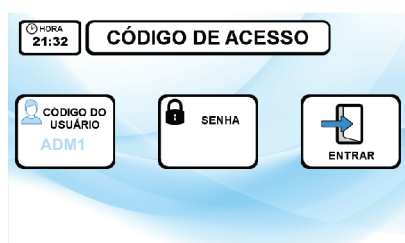
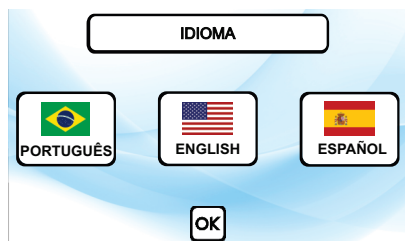


Fig. 2 - Painel de controle - lado descarga
(somente para equipamentos com duas portas)

O fabricante se reserva o direito de realizar mudanças e/ou melhorias neste produto a qualquer momento sem aviso prévio.

Imagens meramente ilustrativas

PRIMEIRO ACESSO - ESCOLHA DO IDIOMA, DESBLOQUEIO E CADASTRO DA INSTITUIÇÃO



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

► Toque no idioma/bandeira e confirme (OK).

► Insira no campo "SENHA" a senha do usuário "ADM1" utilizando o teclado virtual e toque "ENTRAR".

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

► Após logar, toque "OPÇÕES".

► Em seguida, toque CFG. FÁBRICA.

Obs.: Disponível apenas para o "ADM1". A qualquer momento toque o botão home (🏠) para retornar à tela inicial ou o botão voltar (⬅) para anular suas ações.

► Insira o nome da instituição e demais dados e toque enter no teclado virtual. Em seguida, toque voltar (⬅) para retornar ao menu "OPÇÕES" para cadastrar os usuários.

Obs.: O modelo e o número de série se encontram no rótulo da Autoclave. (Consulte "Como identificar sua Autoclave Pág. 13")

CADASTRAR, ALTERAR E EXCLUIR USUÁRIOS



► Para cadastrar, alterar ou excluir usuários, toque "USUÁRIOS".

Obs.: Opção disponível apenas para "ADM1", "ADM2" e "ADM3".

► Para cadastrar novos operadores (até 100 usuários), insira o código do usuário, a senha, a confirmação da senha e toque "INCLUIR".

Toque "ALTERAR" para cadastrar a senha dos operadores "ADM1, ADM2, ADM3 e TEC", que são usuários fixos (insira até 6 caracteres).

► Para excluir ou editar o usuário toque sobre o nome a ser editado.

Obs.: ADM1, ADM2, ADM3 E TEC não podem ser excluídos.

► Toque sobre o nome do usuário para editar ou sobre o botão "EXCLUIR" para deletar e confirme (☑). Caso queira anular suas ações, toque cancelar (✕).

► Para editar toque sobre a senha.

Obs.: Somente o ADM1 pode editar sua senha.

► Toque sobre a senha para editá-la. Caso queira anular suas ações, toque cancelar (✕).

AJUSTE DE DATA E HORA

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

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

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

COMO USAR

⚠ O abastecimento de água da autoclave para geração de vapor é automático, utilize somente **água de osmose**. O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar a obstrução do sistema hidráulico da autoclave, manchas nos instrumentos e perda da garantia do equipamento.

CICLOS PRÉ-PROGRAMADOS

Ícone	Ciclo	Tipo de Carga - para 1 UE - Unidade de Esterilização (30x30x60cm)	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem	Tempo Médio Total
B&D	*Bowie & Dick	Pacote pronto	2.1 bar	3:30 min.	5 min.	18 min.
	**Flash	3 kg de Instrumentos (embalado em caixa para uso imediato)	2.1 bar	3:00 min.	2 min.	15 min.
	121 °C Leve têxtil	5 kg de Tecidos	1.1 bar	20 min.	15 min.	50 min.
	121 °C Leve instrumental	5 kg de Instrumentos	1.1 bar	20 min.	15 min.	45 min.
Si	121 °C SI Silicone	Silicone e Borracha	1.1 bar	20 min.	15 min.	50 min.
	121 °C Vidraria	Vidraria	1.1 bar	20 min.	15 min.	45 min.
	121 °C Misto	10 kg de Instrumentos e Tecidos	1.1 bar	20 min.	25 min.	60 min.
	121 °C Pesado têxtil	10 kg de Tecidos	1.1 bar	20 min.	25 min.	60 min.
	121 °C Pesado instrumental	10 kg de Instrumentos	1.1 bar	20 min.	25 min.	57 min.
	134 °C Leve têxtil	5 kg de Tecidos	2.1 bar	5 min.	15 min.	32 min.
	134 °C Leve instrumental	5 kg de Instrumentos	2.1 bar	5 min.	15 min.	28 min.
	134 °C Pesado têxtil	10 kg de Tecidos	2.1 bar	5 min.	25 min.	46 min.
	134 °C Pesado instrumental	10 kg de Instrumentos	2.1 bar	5 min.	25 min.	40 min.
	134 °C Misto	10 kg de Instrumentos e Tecidos	2.1 bar	5 min.	25 min.	45 min.
	*Leak Test (teste de vazamento)	Câmara Totalmente Vazia	2.1 bar	3:30 min.	-	38:30 min.

Obs.: Os tempos e pesos de carga descritos acima referem-se à amostras retiradas do modelo CH100 em condições normais de uso, não sendo os tempos fixos e podendo sofrer alterações dependentes das variações de uso.

De acordo com a RDC 15 e ABNT ISO 17665 todos os ciclos devem ser validados antes do uso.

* Consulte informações complementares na página 15.

**Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RESOLUÇÃO Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009 - Artigo 11 - Parágrafo único. A utilização do ciclo flash das autoclaves a vácuo só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso. Este ciclo deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos. Além disso, o ciclo deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

CICLOS PROGRAMÁVEIS

Ciclo	Tipo de Carga	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem
A, B, C, D, E, F, G e H	Configuráveis pelo usuário para cada tipo de carga			

Tabela 2

CICLOS OPCIONAIS (Disponíveis quando adquiridos junto com a compra da Autoclave)

Ícone	Ciclo	Tipo da Carga	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem	Tempo Médio Total
*P	134°C Prion	instrumental	2.1 bar	18 min.	25 min.	57 min.
	121°C Líquidos em embalagens não hermeticadas	soro fisiológico, meio de cultura, água	1.1 bar	15 min.	-	80 min.

Tabela 3



► Gire a chave de liga/desliga para a posição "ON" para ligar a autoclave (Fig. 1). Toque em qualquer ponto da tela para fazer o login com seu usuário.

⚠ No início de cada dia de trabalho ou após 2 horas sem utilização, realize um ciclo de aquecimento, selecionando "134 LEVE" na tela de seleção de ciclos.

Obs.: O ciclo de aquecimento deve ser realizado sem carga.

► Toque a opção "CICLOS" e selecione "134 LEVE".

⚠ De acordo com a RDC 15 é **obrigatório** que após o primeiro ciclo de aquecimento do dia (com a câmara vazia) seja realizado o teste Bowie & Dick.

► Toque a opção "BOWIE DICK" para realizar o teste.

► Após a realização do ciclo de aquecimento e teste Bowie & Dick, selecione o ciclo desejado, tocando sobre o ícone ou avance (⏭) para a próxima página para demais ciclos.

► Tela 2 de ciclos.

Obs.: Verifique os parâmetros dos ciclos na Tabela 1 na página 8.

► Tela 3 de ciclos.

Obs.: Verifique os parâmetros dos ciclos na Tabela 1 na página 8.

► Tela 4 de ciclos.

Obs.: Verifique os parâmetros dos ciclos na Tabela 1 na página 8.

► Após a escolha do ciclo, a tela ao lado será aberta. Toque "ABRIR PORTA" e acomode os materiais na câmara. Utilize apenas os acessórios que acompanham a autoclave para abastecê-la.

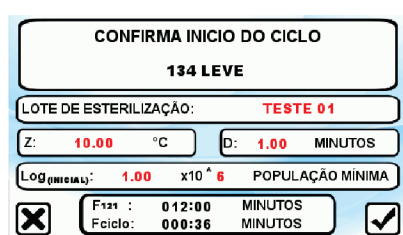


► Toque "FECHAR PORTA".

Obs.: É possível consultar os parâmetros dos ciclos tocando o ícone (i).



► As informações do ciclo serão mostradas conforme a tela ao lado.



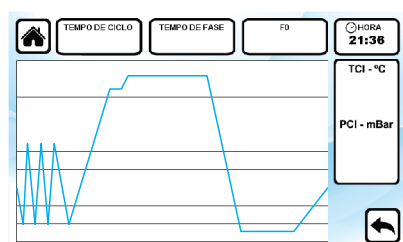
► Os campos em vermelho podem ser editados pelo usuário, como número de lote e dados do indicador biológico (Valor Z, Valor D, Log. e potência da população mínima do indicador biológico), esses valores são referentes ao cálculo da letalidade equivalente do ciclo (F0). Confirme os dados e toque confirmar (✓) para iniciar o ciclo.

Obs.: O ciclo se iniciará após a pressão da câmara estar adequada ao padrão. O lote de esterilização corresponde ao lote do material, que permite a sua rastreabilidade.

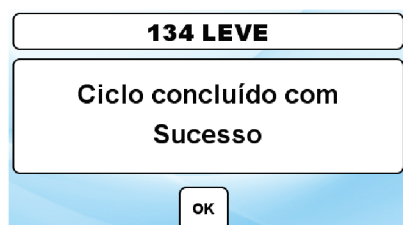


► Ao iniciar o ciclo, a autoclave passará a imprimir e exibir em sua tela os parâmetros do ciclo (tempo do ciclo, tempo da fase, hora, nome do ciclo, fase atual, temperatura da câmara interna e pressão da câmara interna).

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



► Para visualizar um gráfico dos parâmetros do ciclo, na tela anterior toque "TCl - °C" para temperatura da câmara interna ou "PCI - mBar" para pressão da câmara interna.



► Ao final do ciclo, uma mensagem será mostrada na tela, indicando que o ciclo foi finalizado com sucesso. Retire os materiais somente quando estiverem frios o suficiente para o manuseio.

Obs.: Lembre-se de usar luvas de segurança para proteção térmica.

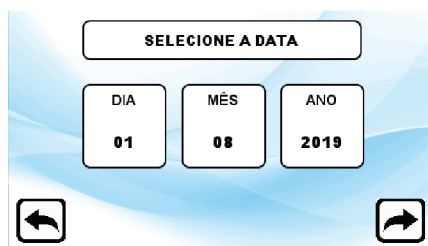
Na autoclave com opcional, em caso de falha no ciclo, uma indicação sonora e luminosa será acionada.

Obs.: Destaque e guarde a impressão do registro do ciclo.

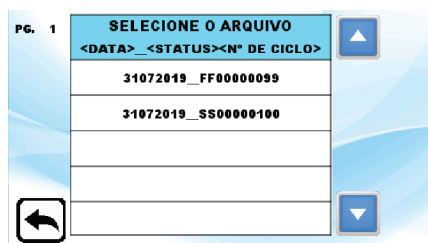
REIMPRESSÃO DE REGISTRO DE CICLO



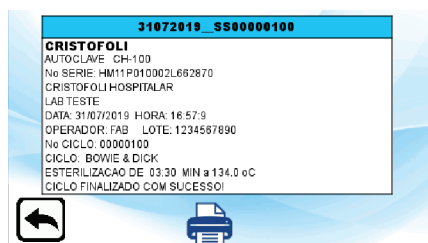
► Para imprimir novamente o último registro de ciclo, toque "REIMPRESSÃO" na tela inicial.



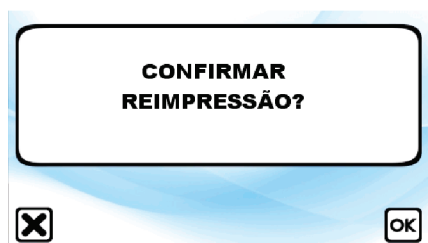
► Selecione a data desejada tocando os campos "DIA", "MÊS" e "ANO" e insira os parâmetros. Em seguida, toque (→).



► Serão exibidos os registros correspondentes à data selecionada, utilize as setas para cima e para baixo para navegar e toque no item desejado.

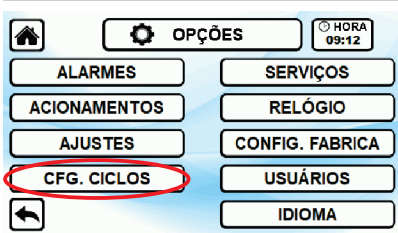


► Serão mostradas as informações relativas ao registro selecionado. Toque o ícone de impressora para realizar a impressão.



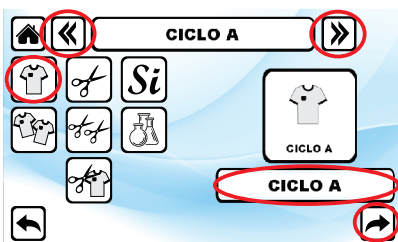
► Toque "OK" para confirmar a reimpressão.


CONFIGURAÇÃO DOS CICLOS PROGRAMÁVEIS DE A à H

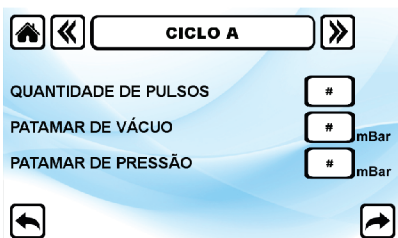


► Na tela "OPÇÕES", toque "CFG. CICLOS".

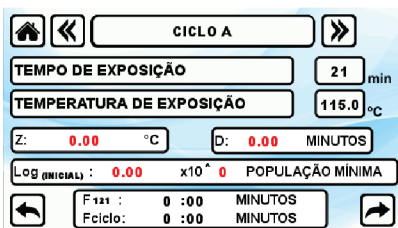
Obs.: Opção disponível apenas para "ADM1, ADM2 e ADM3".



► Selecione através das setas (◀ ou ▶) o ciclo desejado de A à H, em seguida, toque a imagem na tabela (ex: ) para escolher a ilustração do ciclo. Após selecionar o ícone, toque a caixa de texto (CICLO A) e digite o nome desejado para o ciclo, toque a tecla (↵) para inserir os parâmetros do ciclo.

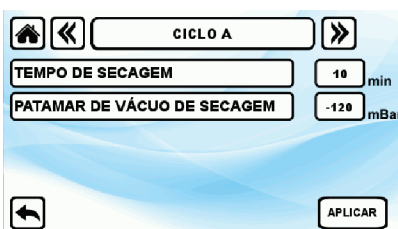


► Para alterar ou incluir os parâmetros de quantidade de pulsos, o patamar de vácuo e o patamar de pressão, toque o retângulo branco (#) e insira os valores desejados, toque a tecla (↵) para próxima página.



► Para alterar ou inserir os parâmetros de tempo de exposição e temperatura de exposição, toque os retângulos brancos (21 min e 115.0 °C) e insira os valores desejados.

Obs.: Existe um tempo mínimo na configuração do tempo de exposição para cada temperatura de esterilização. Caso o operador insira um valor abaixo do permitido por norma, o sistema corrigirá automaticamente para o tempo mínimo de exposição.



► Para alterar ou inserir o tempo de secagem e o patamar de vácuo de secagem, toque os retângulos brancos (10 min e -120 mBar) e insira os valores desejados. Ao final, toque APLICAR para finalizar a inserção.

Obs.: Toda vez que algum parâmetro dos ciclos é alterado, uma impressão é gerada ao sair das telas de configuração, registrando o que foi modificado.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

As autoclaves possuem os seguintes dispositivos de segurança:

- 1► **DISJUNTORES** - Dispositivo localizado no painel elétrico que tem por finalidade proteger as instalações elétricas e o equipamento contra excessos de corrente.
- 2► **CHAVE DE PORTA** - Dispositivo eletromecânico que impede o funcionamento da Autoclave se a porta não estiver fechada corretamente.
- 3► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CRUZAMENTO DE DADOS DE TEMPERATURA X PRESSÃO** - Cancela o ciclo automaticamente caso seja detectado qualquer problema na leitura dos dados.
- 4► **TRAVA DA PORTA** - Dispositivo que impede a abertura da porta caso falte ar e/ou energia.
- 5► **VÁLVULA DE SEGURANÇA** - Alivia a pressão das câmaras interna e externa caso ultrapasse os valores limite estabelecidos.
- 6► **SISTEMAS DE ALARME** - O painel de controle exibe mensagens para alertar sobre falhas no funcionamento.
- 7► **BOTÃO DE EMERGÊNCIA** - Dispositivo que tem a função de interromper o funcionamento da autoclave, executando a depressurização das câmaras.

- 8► **FILTRO DE ADMISSÃO DE AR** - Responsável por filtrar o ar utilizado na fase de aeração.
- 9► **SENSORES DE TEMPERATURA** - Controle entre temperatura mínima e máxima durante o ciclo.
- 10► **CONTROLE DE USUÁRIOS** - Apenas usuários previamente cadastrados podem operar o equipamento.
- 11► **PROTEÇÃO CONTRA ESMAGAMENTO** - Interrompe imediatamente o fechamento da porta ao detectar um obstáculo.
- 12► **PRESSOSTATO** - Redundância para sobrepressão das câmaras interna e externa. Também tem a função de indicar se há ar na canaleta de vedação.
- 13► **CONTROLE DO NÍVEL DE ÁGUA** - Bóias que garantem controle no abastecimento do gerador.
- 14► **SISTEMA DE IMPRESSÃO DE DADOS** - Informa os dados dos ciclos realizados.
- 15► **VÁLVULAS DE RETENÇÃO** - Permitem a passagem de fluido em apenas um sentido.
- 16► **FUSÍVEIS** - Dispositivos que têm por finalidade proteger as instalações elétricas e o equipamento contra sobrecarga de corrente.

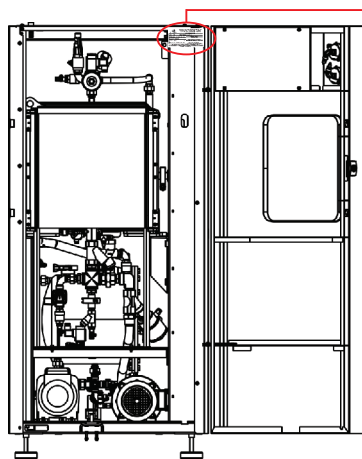
COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

RÓTULOS DA AUTOCLAVE

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

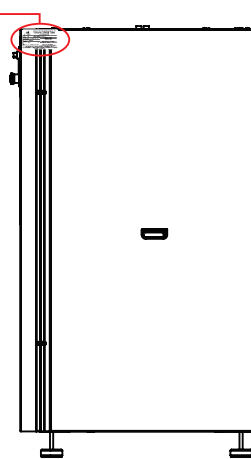
⚠ A remoção do rótulo de identificação implicará na perda automática da garantia.

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



Vista frontal - o rótulo somente é visível com a porta do gabinete aberta.

<p>CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA. RUA SÃO JOSÉ, 3209 - CAMPO NOVO - PR - BRASIL CEP: 87307-799 - TEL.: 55 44 3518-3400 / 0800 044 0800 CNPJ: 01.177.248/0001-95 / INSCR. EST.: 90.104.860-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA</p>													
<table border="1"> <tr> <td>IN</td><td>LOT</td></tr> <tr> <td colspan="2">HM21P00000002L656329</td></tr> </table>	IN	LOT	HM21P00000002L656329		<table border="1"> <tr> <td>MODELO</td><td>AUTOCLAVE CH100 105L INOX M2 1P</td></tr> <tr> <td>DATA FABRICAÇÃO</td><td>08/2018</td></tr> <tr> <td>POTÊNCIA</td><td>29 kW</td></tr> <tr> <td>PRESSÃO MÁX. DE OPERAÇÃO</td><td>4 Bar</td></tr> </table>	MODELO	AUTOCLAVE CH100 105L INOX M2 1P	DATA FABRICAÇÃO	08/2018	POTÊNCIA	29 kW	PRESSÃO MÁX. DE OPERAÇÃO	4 Bar
IN	LOT												
HM21P00000002L656329													
MODELO	AUTOCLAVE CH100 105L INOX M2 1P												
DATA FABRICAÇÃO	08/2018												
POTÊNCIA	29 kW												
PRESSÃO MÁX. DE OPERAÇÃO	4 Bar												
<table border="1"> <tr> <td>CAPACIDADE</td><td>105 L</td></tr> <tr> <td>FREQUÊNCIA</td><td>60 Hz</td></tr> <tr> <td>REGISTRO ANVISA</td><td>- 10363350017</td></tr> <tr> <td>CONFORMIDADE - ABME SEC. VIII Div.: 2013</td><td></td></tr> <tr> <td>RESPONSÁVEL TÉCNICO</td><td>EDUARDO LUIZ SOPPA - CREA/PR - 189261/D</td></tr> </table>	CAPACIDADE	105 L	FREQUÊNCIA	60 Hz	REGISTRO ANVISA	- 10363350017	CONFORMIDADE - ABME SEC. VIII Div.: 2013		RESPONSÁVEL TÉCNICO	EDUARDO LUIZ SOPPA - CREA/PR - 189261/D	<p>PRODUTO: AUTOCLAVE CRISTÓFOLI PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR. INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO: CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES.</p>		
CAPACIDADE	105 L												
FREQUÊNCIA	60 Hz												
REGISTRO ANVISA	- 10363350017												
CONFORMIDADE - ABME SEC. VIII Div.: 2013													
RESPONSÁVEL TÉCNICO	EDUARDO LUIZ SOPPA - CREA/PR - 189261/D												



Vista lateral, lado direito.
Fig.3

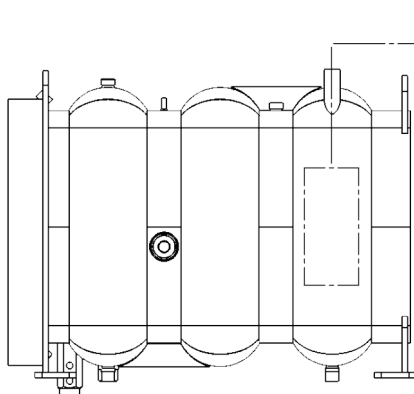
RÓTULOS DOS VASOS DE PRESSÃO

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

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

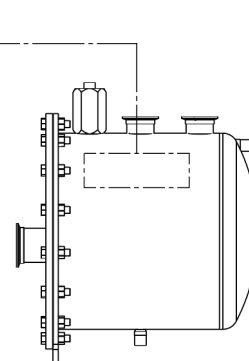
⚠ A remoção de qualquer rótulo de identificação implicará na perda automática da garantia.

Obs.: Os rótulos aqui apresentados são somente um modelo para referência.



Vista externa da Autoclave, lado direito.

<p>OTF: 000000 NS: C7000000000000 FAB: VM/AAA ASME VIII-DIV1 -ED. 2017 - TIII 3,7 bar - TIII 4,8 br. PMTA 3,3 bar POI 2,35 bar - POE 2,8 bar; TOP 149°C; TMIN - 25°C - TMAX 180°C CLASSE C; GRUPO 5; CATEGORIA V Nº OCP: 003.2018 VPS CRISTÓFOLI BIOSSEGURANÇA LTDA. CNPJ: 01.177.248/0001-95</p>



Vista externa do gerador de vapor, lado direito.
Fig.4

RELATÓRIO DA ESTERILIZAÇÃO

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

Modelo do equipamento	CRISTOFOLI					Número de série do equipamento
Nome da Instituição	AUTOCLAVE CH-100					
Data e Hora	No.SERIE: 00000					
Operador e número de lote	CLINICA MODELO CAMPO MOURAO-PR					
Ciclo selecionado	DATA: 19/08/16 HORA: 09:27:28					Número do ciclo
Etapa do ciclo	OPERADOR: ADM1 LOTE: 638					
Vácuo/Pressão	NoCICLO: 00000001					
Primeiro vácuo	CICLO: BOWIE & DICK					Parâmetros do ciclo
Primeira pressão	ESTERILIZAÇÃO DE 3:00 MINUTOS A 134,0 oC					Temperatura câmara interna (°C)
Segundo vácuo	=====					Pressão câmara Interna (mBar)
Segunda pressão						Pressão programada (mBar)
Terceiro vácuo	PRE VACUO	4 PULSOS				
Terceira pressão	UP	HORA	ToC	P-CI	P-Pa	
Quarto vácuo	U1	09:00:00	114,9	-754	-710	
	P1	09:04:52	116,0	1050	890	
	U2	09:05:36	86,1	-799	-710	
	P2	09:06:50	97,6	1012	890	
	U3	09:07:25	83,0	-799	-710	
	P3	09:07:50	96,8	1016	890	
	U4	09:08:25	82,4	-799	-710	
	=====					
	AQUECIMENTO 134,0 oC					
	HORA	ToC	P-CI			
	09:08:25	134,1	2441			
	=====					
	ESTERILIZACAO DE 3:30 MINUTOS					
	HORA	ToC	P-CI			
	09:08:55	134,5	2238			
	09:09:25	134,4	2257			
	09:09:55	134,7	2227			
	09:10:25	134,8	2276			
	09:10:55	134,9	2250			
	09:11:25	134,9	2246			
	09:11:55	135,0	2231			
	=====					
	SECAGEM 5 MINUTOS					
	HORA	ToC	P-CI			
	09:12:15	107,6	1076			
	=====					
Letalidade do ciclo no processo de esterilização	RESUMO DA ESTERILIZACAO					
	F0: 15 minutos					
	TEMPERATURA DA CAMARA: 134,3 a 135,1 oC					
	PRESSAO DA CAMARA: 2205 a 2448 mBar					
	TEMPO TOTAL: 15,2 Minutos					
	CICLO FINALIZADO COM					
	SUCESSO					

	OPERADOR					

	SUPERVISOR					

Obs.: Os valores acima são ilustrativos.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Leak Test (Teste de Vazamento) - Detecta a existência de vazamento na câmara interna.

O teste deve ser realizado nos seguintes casos:

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

Realize o leak test somente com a câmara aquecida, nunca com ela fria ou após o cancelamento de um ciclo.

Obs.: Ao final, a taxa de vazamento será exibida. Se a taxa exceder 1,3 mbar/min, o teste falhou e indica que há vazamento na câmara, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (pág. 27).

Bowie & Dick

De acordo com a RDC 15 é obrigatório que após o primeiro ciclo de aquecimento do dia (com a câmara vazia) seja realizado o teste Bowie & Dick. Esse teste avalia a eficácia dos sistemas de remoção de ar da câmara e penetração do vapor na carga.

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

DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE ESTERILIZAÇÃO

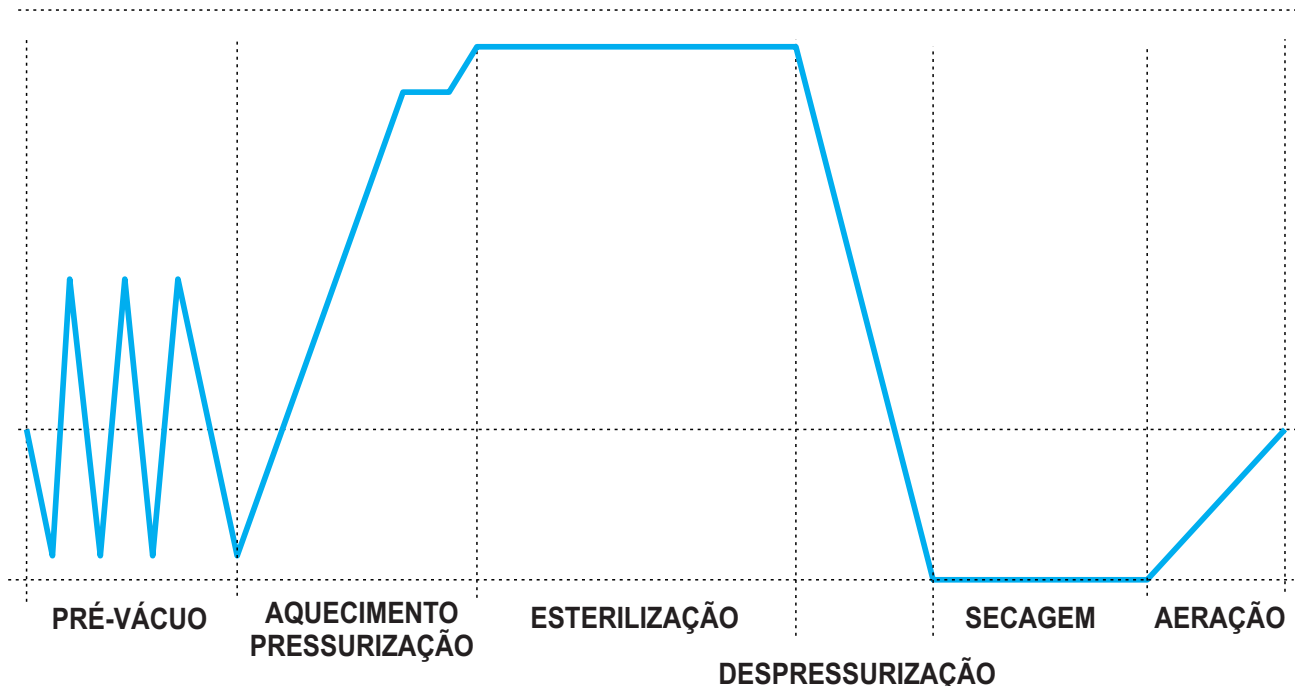
Durante o funcionamento da autoclave, é possível visualizar no display as distintas etapas do processo de esterilização, assim como a pressão e temperatura da câmara e tempo de ciclo.

Etapa de Pré-vácuo: Nessa etapa utiliza-se pressão positiva e negativa para gerar o efeito, cuja finalidade é remover as bolhas de ar de dentro da câmara.

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

Etapa de Esterilização: A etapa de esterilização iniciará quando os parâmetros de temperatura e pressão correspondentes ao ciclo selecionado forem alcançados, esses parâmetros serão exibidos na IHM.

Etapa de Secagem: A etapa de secagem iniciará logo após a despressurização, ao seu final, a pressão da câmara será normalizada. O tempo de secagem pode variar entre 5 e 25 minutos nos ciclos pré-programados (tabela 1, pág. 8). Nos ciclos programáveis, o tempo de secagem pode ser configurado até 60 minutos.



TROCA DA BOBINA DE PAPEL DA IMPRESSORA

Para trocar a bobina de papel da impressora, proceda com os seguintes passos:

- a► Empurre a parte central da impressora para dentro (Fig. 5).

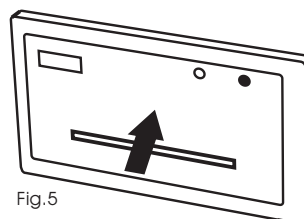


Fig.5

- b► A impressora se ejetará parcialmente para fora, em seguida, puxe a peça conforme a figura 6. Não utilize demasiada força, pois isso pode danificar a impressora.

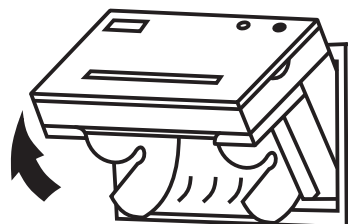


Fig.6

- c► Dobre a extremidade da bobina, como mostrado nas figuras 7 e 8.

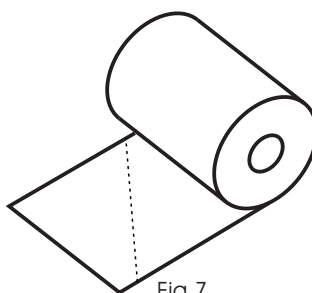


Fig.7

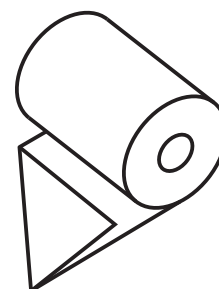


Fig.8

- d► Insira o eixo da impressora no centro da bobina (Fig. 9).

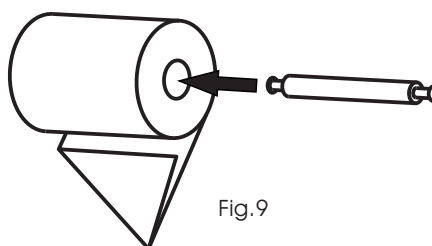


Fig.9

- e► Insira a bobina pressionando as pontas do eixo para ele se encaixar nos alojamentos indicados na figura 10. A bobina deve ser colocada com a extremidade do papel voltada para fora e não para dentro como na figura 11.

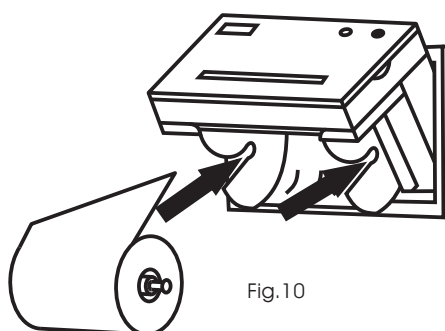


Fig.10

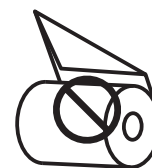


Fig.11

- f ► Insira a extremidade do papel no ponto indicado pela seta (Fig. 12). Ao mesmo tempo, pressione o pequeno botão preto que se encontra no canto superior direito da impressora, até que o papel saia pela parte frontal da impressora, em seguida, feche a impressora, girando a peça frontal para baixo e empurrando-a para dentro do painel, sem usar força excessiva.

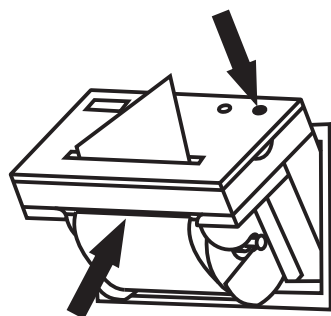


Fig.12

SUBSTITUIÇÃO DA FITA DE TINTA DA IMPRESSORA

- a► Empurre a parte central da impressora para dentro (Fig. 5, pág. 16).
- b► A impressora se ejetará parcialmente para fora, em seguida, puxe a tampa frontal, destravando-a no ponto indicado na figura 13. A tampa poderá então ser aberta (Fig. 14). Não utilize demasiada força, pois isso pode danificar a impressora.

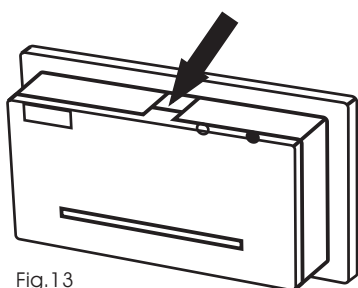


Fig.13

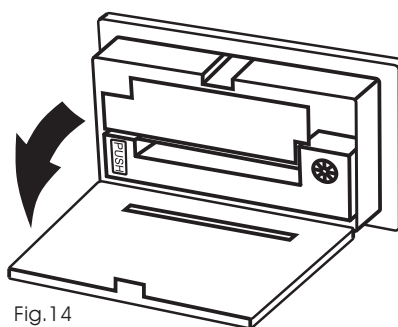


Fig.14

- c► A fita de tinta é a peça preta na parte inferior da impressora. Para desencaixá-la, basta pressionar o ponto indicado na figura 15. A outra extremidade da peça irá se projetar para frente e então a fita estará livre para ser destacada (Fig. 16).

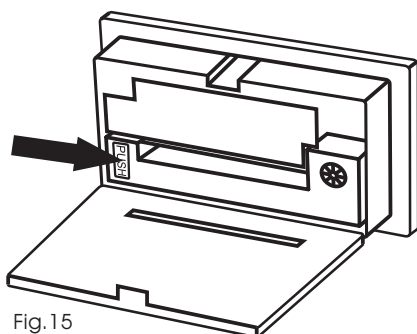


Fig.15



Fig.16

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

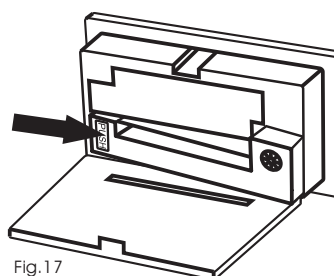


Fig.17

CONTROLE DE QUALIDADE

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

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

DADOS TÉCNICOS

TABELA DE DADOS TÉCNICOS SÉRIE CH100/200/300			
Descrição	CH 100	CH 200	CH 300
Número de portas	1 ou 2	2	1 ou 2
Espessura da câmara I/E	5 mm	5 mm	7,90 mm
Capacidade total da câmara	105 litros	205 litros	305 litros
Número de cestos (UE)	1	2	4
Material interno da porta	Aço inox 316L	Aço inox 316L	Aço inox 316L
Material externo da porta	Aço inox 304	Aço inox 304	Aço inox 304
Material interno da câmara	Aço inox 316	Aço inox 316	Aço inox 316L
Material externo da câmara	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L
Material do gerador de vapor	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L	Aço inox 304 ou 316L
Material da base (estrutura)	Aço carbono com pintura eletrostática	Aço carbono com pintura eletrostática	Aço carbono com pintura eletrostática
Dimensões do produto (LxAxP)	78x170x95 cm	78x170x165 cm	106x210x120 cm
Dimensões da câmara (LxAxP)	40x40x66 cm	40x40x128 cm	67x67x80 cm
Peso líquido	550 kg	750 kg	1100 kg
Peso bruto	580 kg	800 kg	1200 kg
Potência da autoclave	20 kW	30 kW	37 kW
Potência do gerador de vapor	18 kW	27 kW	33 kW
Potência da bomba de vácuo	1,5 CV/HP	3 CV/HP	4 CV/HP
Potência da bomba de água	0,8 kW	0,8 kW	0,8 kW
Consumo elétrico médio	10 kW/h	14 kW/h	16 kW/h
Tensão	220 ou 380 v (trifásico)	220 ou 380 v (trifásico)	220 ou 380 v (trifásico)
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Altitude adequada de trabalho	Até 3500 m	Até 3500 m	Até 3500 m
Pressão máxima de operação	216 kPa (2,2 kgf/cm²)	216 kPa (2,2 kgf/cm²)	216 kPa (2,2 kgf/cm²)
Registro ANVISA	10363350017	10363350017	10363350017

* Caso a altitude e/ou temperatura do seu local de trabalho seja diferente dos valores mencionados neste manual, entre em contato com a Cristófoli Hospitalar pelo e-mail: cristofoli@cristofoli.com. Tabela 4

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- ▶ Acabamento de parede (para autoclaves com duas portas) em aço 304L, acabamento escovado.
- ▶ Base interna com rodízios de PEEK para acomodação do cesto na câmara em aço inox 304L ou 316L.
- ▶ Carro externo para material em aço inox 304L, 316L ou aço-carbono com pintura eletrostática.
- ▶ Cesto aramado interno em aço inox 304L ou 316L (1UE: Unidade de Esterilização).
- ▶ Ciclo de líquidos em frascos abertos.
- ▶ Condutivímetro, mede a condutividade da água de esterilização.
- ▶ Inteiração luminosa colorida e sonora de alertas e avisos.
- ▶ Kit instalação pneumática.
- ▶ Motocompressor, para suprir a demanda de ar comprimido da Autoclave sem a necessidade de utilização de rede externa.
- ▶ Osmose Reversa, sistema de purificação de água para adequação aos parâmetros da norma, controle de nível com bóias magnéticas (reed switch).
- ▶ Rack interno com prateleira e rodízios de PEEK, em aço inox 304L ou 316L (1UE: Unidade de Esterilização).
- ▶ Sensor de fluxo, mede o consumo de água.
- ▶ Software para medição de consumo de água e energia elétrica.
- ▶ Cesto 1/2 UE.

RESOLVENDO POSSÍVEIS PROBLEMAS

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

ALARME	NOMENCLATURA E DESCRIÇÃO DO ALARME	POSSÍVEL FALHA	POSSÍVEIS AÇÕES
	A autoclave não liga	Falta de energia elétrica.	Verifique se há queda de energia em sua área / local de trabalho.
		O equipamento não está conectado à rede elétrica.	Conecte a tomada à rede elétrica ou ligue o disjuntor geral da autoclave.
		Fusível queimado.	Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 27).
		Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica.	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
		O botão liga/desliga está desligado.	Ligue o botão liga/desliga.
		O disjuntor está desligado.	Ligue o disjuntor.
	A impressora não imprime	A impressora não imprime.	Verifique papel e tinta.
		Avarias nos cabos de conexão.	Inspecione os cabos de comunicação e se necessário realize a troca.
		Fusível queimado.	Realize a troca do fusível por um de 2A.
AL01	"DISJUNTOR DAS RESISTÊNCIAS" DJ01 Disjuntor de proteção das resistências desarmado.	Resistências em curto ou avarias no cabo.	Inspecione as resistências e os cabos das mesmas, em caso de avarias, realize as manutenções cabíveis.
		Possível falha por curto-circuito ou avaria no disjuntor.	Realize a troca.
AL02	"DISJUNTOR DA BOMBA D' ÁGUA" DM01 Disjuntor de proteção da bomba de abastecimento de água do gerador desarmado.	Sobrecarga do motor.	Bomba sem água, regulagem de corrente incoerente.
		Falha na resposta do controle auxiliar do disjuntor motor.	Mau contato nos terminais do contato auxiliar, sendo necessário reapertá-los.
		Avarias no disjuntor motor.	Defeito do disjuntor motor, sendo necessário substituí-lo.
		A válvula de entrada de água para o gerador de vapor não ativa quando a bomba é ligada.	Verifique os cabos de alimentação da válvula e fusível (0.5 A) conforme diagrama elétrico. Verifique também se a válvula está acionando manualmente.
		Possível falha por curto-circuito.	Em caso de curto na bomba, realize a troca, mas se o curto for na fiação, apure a causa do curto para que não volte a ocorrer.
AL03	"DISJUNTOR DA BOMBA DE VÁCUO" DM02 Disjuntor de proteção da bomba de vácuo desarmado.	Sobrecarga do motor.	Bomba sem água, regulagem de corrente incoerente.
		Falha na resposta do controle auxiliar do disjuntor motor.	Mau contato nos terminais do contato auxiliar, sendo necessário reapertá-los.
		A válvula de entrada de água para bomba de vácuo (VS01), não está acionando quando a bomba é ligada.	Fusível queimado, substitua por um de 0,5 A.
		Avarias no disjuntor motor.	Defeito do disjuntor motor, sendo necessário substituí-lo.
		Possível falha por curto-circuito.	Em caso de curto na bomba, realize a troca, mas se o curto for na fiação, apure a causa do curto para que não volte a ocorrer.
AL04	"TAMPA 1 NÃO ABRIU" Dificuldade na abertura da tampa encontrada.	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de alimentação.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
		Porta de manutenção aberta impede a abertura da porta.	Feche a porta de manutenção para operar a abertura de porta da autoclave.

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

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

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

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

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

AL30	"FALHA NA LINHA DE VÁCUO".	Falta de água para a bomba de vácuo.	Verifique se há água potável e se os registros estão abertos.
		Vazamento na linha de vácuo.	Verifique as tubulações para averiguar possíveis vazamentos.
		Fusível VS01 (0,5A).	Realize a troca do fusível.
		Falta de ar comprimido.	Verifique o nível de ar.
AL31	"TEMPO MÁX. DESPRESSURIZAÇÃO".	Falta de ar comprimido.	Verifique o suprimento de ar comprimido.
		Saída de esgoto da autoclave obstruída.	Verifique se a mangueira ou a tubulação de descarga estão obstruídas.
		Sujeira no filtro Y do dreno.	Execute a Instrução 10 da página 19 do Manual de Instalação e Manutenção.
		Fusível queimado (0,5A).	Verifique o fusível das válvulas de descarga, Y09 e Y06.
AL32	"TEMPO MÁX. AERAÇÃO" Tempo excessivo para a etapa de aeração.	Filtro HEPA saturado.	Verifique a saturação do filtro HEPA e execute a Instrução 21 da página 22 do Manual de Instalação e Manutenção.
		Retenção muito forte.	Causada pelo mau dimensionamento ou mau funcionamento da retenção, que retém a entrada de ar. Para corrigir, existe um campo onde o técnico pode inserir novos limites para a finalização da verificação.
		Fusível queimado (0,5A).	Verifique o fusível VS02 e Y07.
		Falta de ar comprimido.	Verifique se os níveis de ar comprimido estão normais.
AL33	"PRESSURIZAÇÃO LENTA CÂMARA INTERNA" Tempo excessivo para a etapa de pressurização da câmara interna.	Excesso de material.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
		Entrada de vapor obstruída.	Verifique na câmara interna o parafuso dispensor, pois pode haver veda rosca obstruindo a passagem de vapor.
		Vazamento de vapor.	Vazamento na câmara interna.
AL34	"AQUECIMENTO LENTO DA CÂMARA INTERNA" Tempo excessivo para aquecer a câmara interna.	Equipamento frio ou primeiro ciclo do dia.	É normal apresentar esse alarme quando o equipamento está frio, esse alarme é caracterizado pela demora de homogenizar a temperatura da câmara interna antes de entrar na esterilização.
		Excesso de material.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
		Calibração.	Esse alarme pode acontecer com frequência quando o equipamento não está calibrado. Para realizar a calibração, execute a Instrução da página 9 do Manual de Instalação e Manutenção.
AL35	"FALHA SENSOR AUXILIAR DE TEMPERATURA C.I." Falha no sensor de temperatura auxiliar da câmara interna.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
		Calibração.	Essa falha pode surgir quando executada a rotina de calibração da página 9 do Manual de Instalação e Manutenção, na intermitência de inserção dos valores e se o valor final for inserido errado.
		Avárias no cabo.	Verifique se o cabo não está rompido ou com algum defeito de fábrica.
		Defeito do sensor.	O sensor de temperatura é um elemento que fica exposto a temperatura e pressão, sujeito à dilatação e isso pode provocar variações de leitura com o passar do tempo, mas se essa variação for maior que 0,3°C entre os intervalos de calibração o mesmo deve ser substituído.
AL36	"TAMPA 1 CONFLITO DE SENSORES".	Possivelmente uma montagem errada dos sensores magnéticos do pistão pneumático da tampa 1.	Verifique a montagem e posição dos sensores magnéticos.
			Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 27).

AL37	"BATERIA FRACA DO CLP".	Bateria do CLP acabando ou completamente acabada.	Substitua a bateria do CLP.
			Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 27).
AL38	"CONDUTIVIDADE ACIMA DA FAIXA".	Aviso padrão de condutividade.	Condutividade acima de 10 µS.
AL39	"FALHA DE AR COMPRIMIDO".	Fiação rompida do pressostato da linha de ar comprimido.	Verifique a fiação, mau contato nos cabos do painel.
		Falta de ar comprimido na linha de entrada.	Verifique níveis de ar comprimido e regulagem.
AL40	"FALHA DE SEGURANÇA DA TAMPA 2", antiesmagamento acionado.	Regulagem do antiesmagamento.	Verifique a Instrução 15 da página 20 do Manual de Instalação e Manutenção.
		Possível falha por acionamento do sensor ou avarias no mesmo.	Realize a troca do sensor caso seja identificado mau funcionamento do fim de curso.
AL41	"PORTA DE MANUTENÇÃO 2 ABERTA".	Porta de acesso para manutenção aberta.	Verifique se a porta 2 frontal está aberta.
		Ajuste de distância.	Realize o ajuste de distância do sensor na estrutura até a porta de manutenção 2.
		Avaria no sensor da porta frontal ou em suas fiações.	Realize medições e analise se o sensor está funcionando. Em caso de defeito, substituir.
AL42	"BAIXA PRESSÃO DE AR COMPRIMIDO NA CANALETA 2".	Vazamento de ar na linha da canaleta 2 do lado limpo.	Verifique se existe algum vazamento nas conexões e mangueiras.
		Guarnição desgastada que permite o vazamento de ar.	Verifique a condição da guarnição, consulte a Instrução 08 da página 18 do Manual de Instalação e Manutenção.
		Mau funcionamento da válvula pneumática do bloco.	Válvula travada ou sem ar comprimido para acionamento e pressurização da canaleta quando a porta está fechada.
		Lubrificação da guarnição.	Consulte a Instrução 08 da página 18 do Manual de Instalação e Manutenção.
AL44	"TAMPA 2 CONFLITO DE SENSORES".	Possivelmente uma montagem errada dos sensores magnéticos do pistão pneumático da tampa 2.	Verifique a montagem e posição dos sensores magnéticos.
			Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 27).
AL45	"TAMPA 2 - NÃO ABRIU".	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de alimentação.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
		Porta de manutenção aberta impede a abertura da porta.	Fechre a porta de manutenção para operar abertura de porta da autoclave.
		Falta de lubrificação na guarnição, gerando o travamento da porta.	Caso o equipamento esteja travado com a porta fechada por motivos de lubrificação, será necessário realizar a Instrução 08 da página 18 do Manual de Instalação e Manutenção, mas antes disso, será necessário abrir a porta. Desligue os contatos da Y09 (válvula que manda abrir a porta) e Y07 (válvula que manda vedar a porta quando está fechada) na régua de borne. Ative manualmente a Y10 por 5s para injetar ar no pistão. Mande a porta abrir utilizando o botão verde na porta do lado limpo e com o auxílio de um alicate bomba d'água, pressione a tampa contra a canaleta para forçar o recolhimento do anel. Realize essa pressão nos quatro cantos da porta, religue o contato da Y09 e mande abrir a porta novamente. Após a abertura da porta, reative o contato da Y07 e execute a Instrução 08 da página 18 do Manual de Instalação e Manutenção.
		Regulagem de sensores pistão pneumático.	Verifique a regulagem dos sensores pneumáticos.
		Porta entreaberta.	Verifique a obstrução do mecanismo de deslizamento da tampa, realize a Instrução 24 da página 23 do Manual de Instalação e Manutenção.
		Problema no comando da válvula solenoide.	Verifique se há fusíveis (0,5A) queimados na Y09 e Y08, ou se há mau contato na fiação.
AL46	"TAMPA 2 - NÃO FECHOU".	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido e guarnição não recolhida.	Verifique se há ar comprimido de alimentação, consulte a Instrução 06 da página 17 do Manual de Instalação e Manutenção.

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

Tabela 5

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se necessitar de suporte técnico, consulte primeiro o tópico "*Resolvendo Possíveis Problemas*" (pág. 19). Caso o problema persista, ligue para 0800-044-0800 (de segunda a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13h30min às 16h30min) ou 0300-313-6400, opção 3 (de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h e das 13h30min às 18h), ou envie um e-mail para: crc@crisstofoli.com.

Antes de realizar o contato tenha sempre à mão o modelo do seu equipamento, número de série/lote e data de fabricação, que se encontram no rótulo de identificação (pág. 13) e uma descrição do problema.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO COM O CLIENTE - CRC

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

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

INSTRUÇÕES SOBRE MATERIAIS E EMBALAGENS

Tipos de carga

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

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

Para esterilização de bandejas não perfuradas e cubas, deve ser observado se há espaços entre as mesmas para permitir a circulação de vapor.

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

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

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

Pacotes e caixas devem atender aos limites de tamanho e peso máximo por UE (30 x 30 x 60 cm e 11 kg), dispostos de modo a ocupar no máximo 75% da capacidade da câmara do esterilizador.

Embalagens

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

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

Principais critérios a serem considerados ao escolher as embalagens:

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

Principais embalagens usadas nas práticas hospitalares

Tecido de algodão

Estrutura originada pelo entrelaçamento de um conjunto de fios nos sentidos longitudinal e transversal, embalagens de tecido de algodão duplas devem ser confeccionados com tecido 100% algodão, com aproximadamente 40 a 56 fios por cm², é reutilizável. Importante que após cada uso o tecido seja lavado para recompor a disposição das fibras, conforme ocorre a diminuição do peso do tecido a embalagem perde eficiência como barreira microbiana, proporciona barreira segura em até 65 vezes de reprocessamento (RODRIGUES, 2006).

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

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

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

Não tecido – SMS (spunbonded / meltblown / spunbonded)

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

Papel encrespado ou crepado

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

1º geração – estrutura formada por 100% celulose.

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

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

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

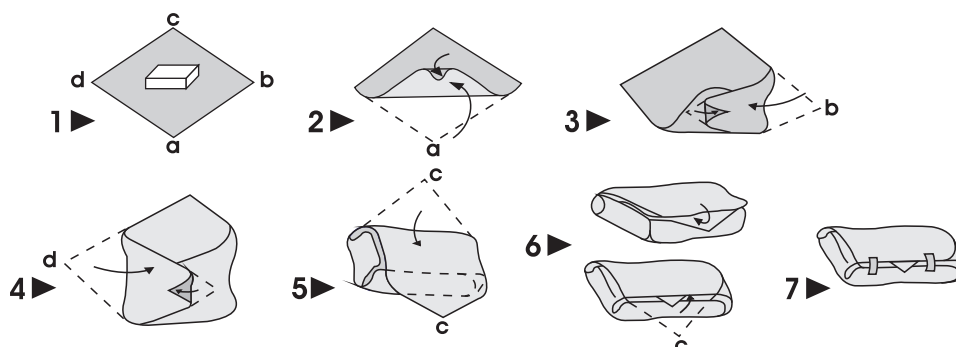
Contêiner rígido

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

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

Selagem

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



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

Qualificações

A validação referida na "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos)" (qualificação de instalação, operação e desempenho / termométrica) é de responsabilidade do proprietário do equipamento, deve ser realizada por empresas/instituições capacitadas, com periodicidade mínima anual ou após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde, e também estudos térmicos que consistem na distribuição de no mínimo 12 sensores de temperatura na câmara.

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

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

Manutenção e Registros

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

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

Monitoramento

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

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

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

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

Indicadores Biológicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO E PARTES

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

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso. O Manual Técnico deste equipamento discorre sobre a frequência recomendada para a troca de cada componente. Disponível para download no site www.cristofoli.com na guia "Downloads" de seu produto.

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

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

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

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

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 figuras 3 e 5 (pág. 13).

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

TERMO DE GARANTIA

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

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

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

A garantia será invalidada nos casos de:

- Problemas decorrentes de intempéries naturais (inundação, desabamentos, raios, etc.).
- Danos provocados por acidentes, tais como: batidas, quedas, descargas elétricas, fogo, etc.
- Danos provocados por umidade, exposição excessiva à luz solar e salinidade.
- Não utilização de água de osmose, ou com condutividade acima do recomendado (conforme a tabela 2 da página 6 do Manual de Instalação).
- Sinistro (furto ou roubo).
- Problemas decorrentes de falhas no fornecimento de energia e/ou rede elétrica.
- Remoção e/ou adulteração do número de série constante no rótulo de identificação do produto.
- Adulteração e/ou rasura na nota fiscal de compra do produto ou serviço.
- Adulteração e/ou modificação do equipamento.
- Falta da realização da manutenção preventiva no equipamento, comprovado mediante a apresentação da nota fiscal de prestação deste serviço ou problemas ocasionados pela ausência de manutenção preventiva, quando esta for imprescindível.
- Utilização de peças não originais ou não adquiridas na rede credenciada **CRISTÓFOLI**.
- Reparos efetuados por técnicos que não façam parte da Rede de Assistência Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**.
- Descumprimento de qualquer medida ou cautela recomendada pelos manuais de instruções e de instalação e manutenção do produto.

ATENÇÃO!

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