



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 54 Litros Classe B

### MISSÃO DA CRISTÓFOLI

---

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

### POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI



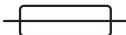














---

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 .....	07
Desbloqueio do Equipamento .....	09
Ajuste Inicial de Data e Hora .....	09
Relatório da Esterilização .....	10
Como Usar a Autoclave Vitale 54 Litros Classe B .....	11
Programas e Mensagens .....	14
Ajuste de Data e Hora .....	15
Expulsar Água .....	15
Controle de Qualidade .....	16
Dados Técnicos .....	16
Manutenção Preventiva / Monitoramento .....	17
Instruções de Limpeza do Filtro de Entrada de Água para Geração de Vapor .....	18
Instruções de Limpeza do Filtro Interno da Câmara .....	18
Instruções de Limpeza do Filtro do Dreno .....	18
Resolvendo Pequenos Problemas .....	19
Mensagens de Falha .....	20
Rede de Assistência Técnica Autorizada .....	21
Central de Relacionamento com o Cliente - CRC .....	21
Orientação para a Disposição Final do Equipamento .....	21
Termos de Garantia .....	22

LEGENDA DE SÍMBOLOS

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

## **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 N°665, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as 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 abraçadeira, 1 mangueira para abastecimento (translúcida 1,5 m), 1 filtro de água, 1 pen drive e 1 manual de instruções.

## 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

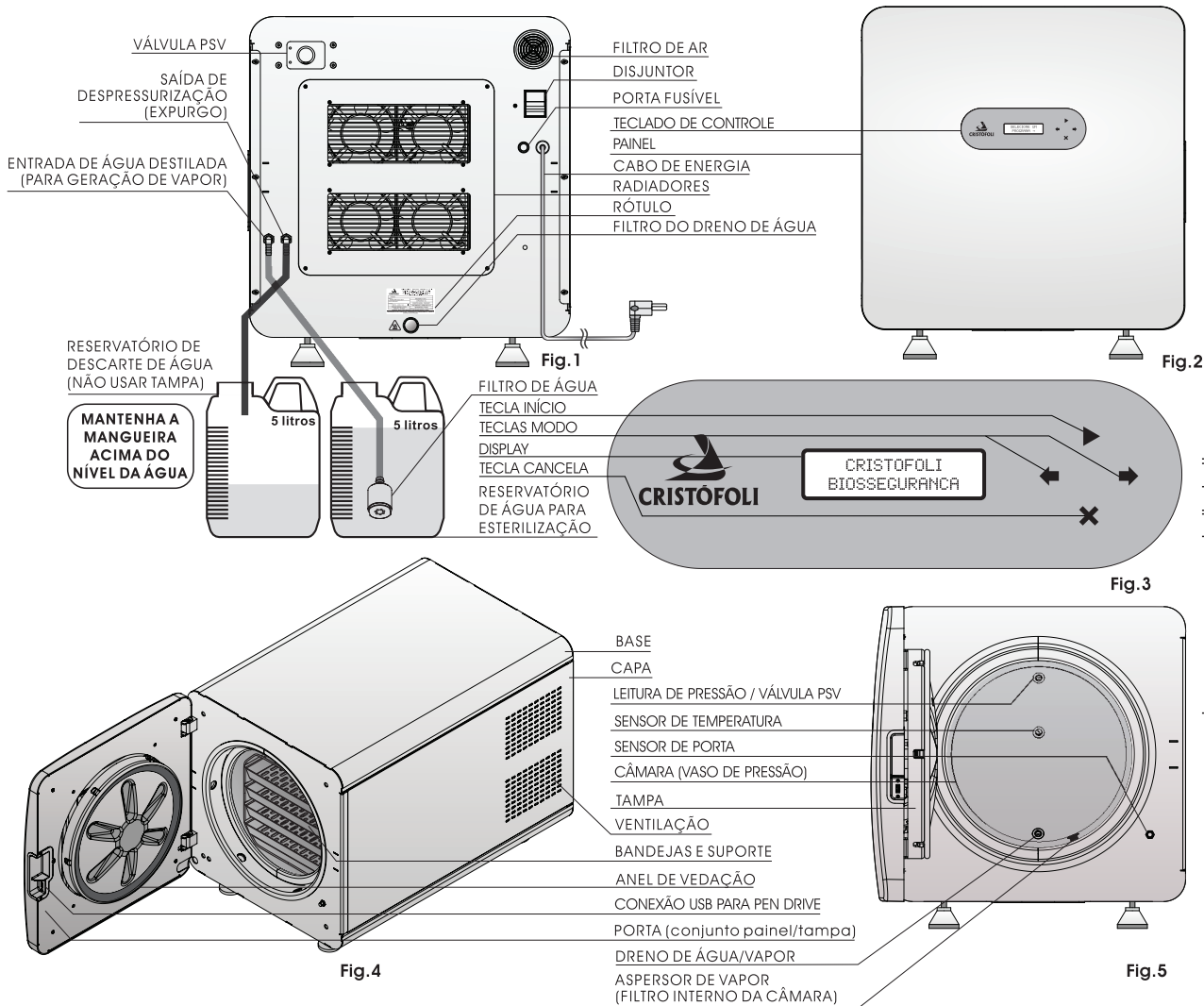
- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de usar sua autoclave. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, desconecte a autoclave da rede elétrica e utilize EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ 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 às temperaturas de cada ciclo: 121°C ou 134 °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/cm<sup>2</sup>) ou temperatura (121 ou 134 °C) o operador deverá optar pelo programa de menor temperatura / pressão fornecido pela autoclave.
- ▶ Durante o funcionamento da autoclave é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento das válvulas, bomba de água, vácuo, ventoinhas, 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, por este motivo, o operador deve utilizar luvas de proteção.
- ▶ 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](http://www.cristofoli.com) - e-mail: [cristofoli@cristofoli.com](mailto: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.



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

## DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

A autoclave **Vitale 54 Litros Classe B** possui 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. 21).
- 2► **CHAVE DE PORTA** - Dispositivo eletromecânico que impede o início de um ciclo de esterilização 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, quando houver pressão no vaso de pressão.
- 5► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA** - Sistema interno que monitora as oscilações da rede elétrica, mantendo a potência da autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que 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/cm<sup>2</sup> (294 kPa), o anel de vedação escapará pela borda da tampa ocasionando um ruído alto (Fig. 4, pág. 6).
- 8► **MENSAGENS DE ALERTA** - Periodicamente, serão exibidas mensagens no display que alertam o usuário para a realização da manutenção preventiva da autoclave. Consulte o tópico "Manutenção Preventiva / Monitoramento" (Pág. 17).
- 9► **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.
- 10► **VÁLVULA PSV (PRESSURE SAFETY VALVE)** - Dispositivo responsável por aliviar a pressão da câmara (vaso de pressão) se houver falha dos dispositivos eletrônicos e se a pressão atingir 2,8 kgf/cm<sup>2</sup> (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. 21).

O transporte do equipamento deve ser feito **com extremo cuidado por três ou quatro pessoas, de modo a evitar contatos bruscos e quedas**. O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries, em condições normais de temperatura.

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 4, pág. 16). 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 (tabela 4, pág. 16) e um acréscimo de pelo menos 50 cm.

ELÉTRICA

- 1► A autoclave Vitale 54 Litros Classe B 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 do equipamento, por isso, o pino central (aterramento) **nunca** deve ser retirado ou cortado. **A não observação deste procedimento poderá danificar sua autoclave e causar a 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 <sup>(1)</sup>	DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA) <sup>(2)</sup>
Vitale 54 Litros Classe B	18 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.

<sup>(1)</sup> Em regiões de rede 220 V: FF (Fase-Fase) use disjuntor “bipolar” FN (Fase-Neutro) use disjuntor “unipolar” ligado na Fase.

<sup>(2)</sup> Conforme norma da ABNT NBR-5410:2004.

Tabela 1

ABASTECIMENTO DE ÁGUA DESTILADA

Conecte a mangueira translúcida na entrada de água destilada para geração de vapor (Fig. 1, pág. 6). Insira a ponta com o filtro de água 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. Mangueiras extras podem ser adquiridas na “Rede de Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 21).

DRENAGEM

Conecte a mangueira preta à saída de despressurização (expurgo), coloque a abraçadeira e aperte com uma chave de fenda. A outra extremidade da mangueira deve ser conectada a uma tubulação que suporte a temperatura de despressurização do equipamento (até 90°C) ou colocada dentro de um recipiente plástico (galão) vazio e sem tampa, posicionado a cerca de 80 cm abaixo do nível da autoclave. 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.

⚠ Caso seja necessária a substituição da mangueira de drenagem, 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 54 Litros Classe B 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](http://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: . Pressione ► 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 .

RELATÓRIO DA ESTERILIZAÇÃO

A autoclave Vitale 54 Litros Classe B possui uma porta USB 1.1 em sua lateral, para a gravação de relatórios dos parâmetros dos ciclos de esterilização (PDF) e atualização de software\*. Os relatórios são armazenados em uma mídia removível (pen drive) com capacidade de armazenamento de 16 GB, possibilitando armazenar mais de 160 mil relatórios. Veja abaixo 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 54 LITROS CLASSE B  
INICIO DO CICLO HORA:17:53:52 DATA:01/01/2017  
CICLO No:00002

No SERIE: VCB5400000L000000 SW: 1.00  
OPERADOR: \_\_\_\_\_  
CICLO UNIVERSAL B

TEMPERATURA ESTERILIZACAO: 134.0° C  
TEMPERATURA CONTROLE: 134.0-137.0° C

TEMPO ESTERILIZACAO: 06 min  
TEMPO SECAGEM: 25 min

FASE	HORA	T	P
Aquecimento	17:53:57	96.1	0.03
Aquecimento	17:56:17	98.4	1.01
Aquecimento	17:57:36	97.9	0.05
Aquecimento	18:00:55	97.0	-0.20
Aquecimento	18:03:29	115.7	1.01
Aquecimento	18:05:07	101.0	0.05
Aquecimento	18:08:11	93.5	-0.75
Aquecimento	18:12:00	119.9	1.01
Aquecimento	18:13:35	101.7	0.05
Aquecimento	18:15:10	70.2	-0.75
Aquecimento	18:18:35	119.8	1.01
Esterilizacao	18:22:23	135.8	2.20
Esterilizacao	18:23:22	135.6	2.19
Esterilizacao	18:24:22	135.5	2.19
Esterilizacao	18:25:22	135.6	2.20
Esterilizacao	18:26:22	135.8	2.20
Esterilizacao	18:27:22	135.7	2.20
Esterilizacao	18:28:22	135.7	2.20
Despressurizacao	18:28:23	135.8	2.20
Despressurizacao	18:30:44	103.2	0.04
Secagem	18:30:44	103.2	0.04
Secagem	18:37:43	118.7	-0.89
Secagem	18:44:43	126.9	-0.89
Secagem	18:51:43	127.4	-0.89
Secagem	18:55:43	127.2	-0.89

TEMPERATURA MAXIMA: 136.0° C  
TEMPERATURA MINIMA: 135.3 ° C

PRESSAO MAXIMA: 2.23 kgf/cm2  
PRESSAO MINIMA: 2.18 kgf/cm2

TEMPO AQUECIMENTO: 24 min 38 seg  
TEMPO ESTERILIZACAO: 05 min 59 seg  
TEMPO TOTAL: 00 hor 57 min 57 seg

TEMPO DESPRESSURIZACAO: 02 min 21 seg  
TEMPO SECAGEM: 24 min 59 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 54 LITROS CLASSE B

- a► Certifique-se de que o cabo de energia esteja conectado à rede elétrica e de que o disjuntor esteja ligado, pressione a tecla ►, o display exibirá as telas de apresentação e a mensagem SELECIONE UM PROGRAMA.
- 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.**



A autoclave Vitale 54 Litros Classe B conta com sistema de pré-aquecimento, que mantém a **câmara quente** sempre que a autoclave é ligada, portanto, **tenha cuidado ao operar o equipamento.**

- b► Abra a porta puxando-a e acomode na autoclave os materiais a serem esterilizados, tomando cuidado para não encostá-los na câmara (vaso de pressão) ou nos orifícios das saídas internas de vapor, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais.
- c► Antes de iniciar o programa, verifique se o reservatório de abastecimento possui a quantidade suficiente de **água destilada ou de osmose reversa** para iniciar o programa de esterilização (3L para geração de vapor).



**Utilize somente água destilada ou de osmose reversa na esterilização.** O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar a obstrução do sistema hidráulico da autoclave (tubulação e/ou válvulas), manchas na câmara, no instrumental e perda da garantia do equipamento. Utilize a tabela abaixo como referência para obter informações sobre a qualidade da água a ser utilizada.

ESPECIFICAÇÃO DE CONTAMINANTES NA ÁGUA SUPRIDA PARA UM GERADOR DE VAPOR DEDICADO\*

CONTAMINANTES	ÁGUA SUPRIDA
Aparência .....	Limpo, incolor, sem sedimentos
Cádmio .....	≤ 0,005 mg/L
Chumbo .....	≤ 0,05 mg/L
Cloreto (Cl-) .....	≤ 2 mg/L
Condutividade (25°C) .....	≤ 5 µS/cm
Dureza Σ (íons alcalino-ferrosos) .....	≤ 0,02 mmol/L
Ferro .....	≤ 0,2 mg/L
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) .....	≤ 0,5 mg/L
Metais pesados exceto ferro, cádmio e chumbo .....	≤ 0,1 mg/L
pH (grau de acidez) .....	5 a 7,5
Resíduo da evaporação .....	≤ 10 mg/L
Silicato (SiO <sub>2</sub> ) .....	≤ 1 mg/L

\*ABNT NBR 11817:2023, pg. 60, Tabela C.1.

Tabela 2



- Seleccione 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***	QUANT. DE ÁGUA DESTILADA UTILIZADA****	CARGA MÁXIMA DE MATERIAL
1- Universal B	35 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	6 min.	25 min.	1410ml	5,1 kg (têxteis ou metais)
2- Leve B	35 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	20 min.	25 min.	1330ml	5,1 kg (têxteis ou metais)
3- Rápido B	35 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	5 min.	10 min.	1130ml	2,5 kg (têxteis ou metais)
4- Rápido S	15 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	5 min.	15 min.	530ml	2,5 kg (metais*****)
5- Príon B	35 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	30 min.	25 min.	1650ml	5,0 kg (têxteis ou metais)
6- B&D	35 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	3,5 min.	3 min.	810ml	-
7- Leak Test	15 min.	134 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	2 min.	-	460ml	-
8 - Personalizado 121	35 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	20 a 30 min.	5 a 60 min.	-	5,1 kg (têxteis ou metais)
9 - Personalizado 134	35 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	5 a 30 min.	5 a 60 min.	-	5,1 kg (têxteis ou metais)

\*Os valores do tempo de aquecimento levam em consideração fatores como altitude e temperatura do local de instalação e também podem variar de acordo com a quantidade e tipo de carga esterilizada, podendo atingir de 15 a 50 minutos. \*\*Conforme ABNT NBR 17665-2:2013, 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; 134°C para ciclos 2,2kgf e 121°C para ciclos 1,2kgf. \*\*\*\*A quantidade irá depender do tempo de esterilização selecionado, podendo ficar entre 1130 e 1650ml. \*\*\*\*\*Metais não canulados.

Tabela 3

- **Pressione a tecla ▶ e empurre a porta** segurando-a contra a autoclave por alguns instantes. Será exibida a mensagem **TRAVANDO A PORTA...**, a autoclave Vitale 54 Litros Classe B é equipada com sistema motorizado de travamento da porta, que é executado automaticamente ao iniciar um programa de esterilização.

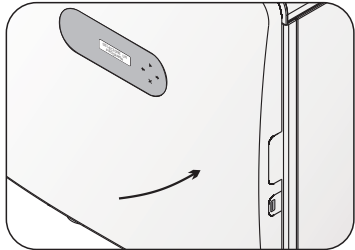


Fig.6

⚠ Se ao pressionar ▶ a mensagem **FECHE 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 houver falta de água no início do aquecimento, será exibida a mensagem **ABASTEÇA O RESERVATÓRIO, PRESSIONE ▶ PARA CONTINUAR, PRESSIONE X PARA CANCELAR**, abasteça o reservatório com a quantidade correta de água destilada e pressione ▶, a autoclave continuará o ciclo do ponto em que foi interrompido. Se houver falta de água no final do aquecimento ou na esterilização, o ciclo será cancelado.

- f ► A autoclave mostrará a mensagem **AQUECENDO** com informações de temperatura, pressão e tempo. 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** informação de pressão interna da câmara. A secagem acontecerá automaticamente, **com a porta fechada**, e o display alternará entre as mensagens **SECANDO**, **TEMPO RESTANTE** e **TEMPO DECORRIDO**.

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**.

- g ► Ao final da secagem, a autoclave exibirá a mensagem **ABRA A PORTA!**, a porta será destravada automaticamente para acelerar o resfriamento, será exibida a mensagem **ESFRIANDO**. Após o término deste processo, a autoclave emitirá 7 bips, o display exibirá as mensagens **CICLO CONCLUÍDO**.

⚠ É normal que saia vapor pela porta no momento em que ela é aberta automaticamente para o resfriamento.



- h► 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 CICLO CONCLUÍDO, com o tempo total do ciclo e CONECTE PEN DRIVE OU, PRESSIONE X, conecte um pen drive à conexão USB (Fig. 4, pág. 6) para dar continuidade à gravação ou pressione X para cancelar a gravação.
- i► Pressione a tecla X para que a autoclave retorne ao modo de seleção de programa.
- j► Após o uso, **desligue** o equipamento pressionando a tecla X por 2 segundos.

⚠ Se um ciclo for cancelado e resultar em acúmulo de água na câmara que possa transbordar, execute a função EXPULSAR ÁGUA no menu INFORMAÇÕES ADICIONAIS. Consulte "Expulsar Água" (pág. 15).

### CICLO LEAK TEST

O ciclo Leak Test deve ser realizado periodicamente para atestar o funcionamento do sistema de vácuo e vedação do equipamento, isso é fundamental para o bom desempenho da esterilização. O teste consiste em avaliar a taxa de vazamento do equipamento, conforme ABNT NBR 11817:2023. Caso a taxa de vazamento esteja dentro dos limites exigidos, será exibida a mensagem TESTE APROVADO.

Para realizar o ciclo de teste, no menu de seleção de programas, selecione LEAK TEST e inicialize-o. Após a esterilização, será iniciada a etapa de teste. Ao final da avaliação será exibida a mensagem com o resultado do teste. Se o resultado for REPROVADO, significa que algum vazamento está comprometendo o funcionamento correto do equipamento, verifique o anel de vedação (integridade e limpeza) e execute novamente o teste. Se a reprovação persistir, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).

### CICLO BOWIE & DICK

Este ciclo é configurado para processar o pacote desafio Bowie & Dick, cujo objetivo é avaliar a eficiência do sistema de remoção de ar da autoclave. O teste deve ser realizado no primeiro ciclo do dia, somente com o pacote desafio.

### TESTE HÉLIX

Quando a autoclave for utilizada para a esterilização de cargas canuladas (com lúmen), é necessário realizar o teste Hélix. Esse teste deve ser processado junto com a carga ou de forma independente, utilizando um ciclo personalizado com a temperatura e o tempo de esterilização especificados pelo fabricante do teste. O objetivo é garantir a eficácia do processo de esterilização, especialmente em autoclaves de pré-vácuo, assegurando que o vapor penetre adequadamente em todas as áreas da carga canulada. É fundamental seguir as instruções do fabricante do teste Hélix para obter resultados precisos e confiáveis. Caso alguma falha seja detectada, é importante inspecionar e reparar a autoclave antes de continuar a esterilização de cargas canuladas para garantir a segurança dos procedimentos clínicos.

### PROGRAMAS PERSONALIZADOS

A Vitale 54 Litros Classe B possui programas com tempos de esterilização e secagem personalizáveis (respeitando os valores mínimos para uma esterilização eficiente).

Para realizar um ciclo personalizado, selecione o programa com a temperatura desejada (121 ou 134°C), em seguida, selecione o tempo de esterilização desejado utilizando as setas para aumentar ou diminuir os valores e pressione ►.

Na próxima tela será solicitado o tempo de secagem, após selecionar, pressione ► para iniciar conforme os demais programas.

⚠ O tempo de secagem deve ser personalizado de acordo com a carga a ser esterilizada, respeite os valores mínimos da Tabela 3. Caso a carga apresente umidade ao fim do ciclo, significa que o tempo de secagem não foi suficiente e deverá ser aumentado nos ciclos posteriores.

PROGRAMAS E MENSAGENS

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

AO LIGAR

CRISTOFOLI BIOSSEGURANÇA	VITALE 54 LITROS CLASSE B
-----------------------------	------------------------------

MENSAGENS DE BLOQUEIO / DESBLOQUEIO

EQUIPAMENTO BLOQUEADO	CONSULTE MANUAL DE INSTRUÇÕES	INSIRA CODIGO -----	CONFIRA CODIGO -----	EQUIPAMENTO LIBERADO!	CODIGO INCORRETO
--------------------------	----------------------------------	------------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------

OPÇÕES INICIAIS

SELECIONE UM PROGRAMA →	← INFORMACOES → ADICIONAIS
----------------------------	-------------------------------

PROGRAMAS

← UNIVERSAL B → 134°C 6MIN	← LEVE B → 121°C 20MIN	← RÁPIDO B → 134°C 5MIN	← RÁPIDO S → 134°C 5MIN	
← PRION B → 134°C 30MIN	← BOWIE & DICK → 3.5 MIN	← LEAK TEST → 2MIN	←PERSONALIZADO→ 121°C	←PERSONALIZADO→ 134°C

MENSAGENS DE FUNCIONAMENTO

FECHE A PORTA!	TRAVANDO A PORTA...	AQUECENDO 00:00 T: 000.0 P: 0.00	DESPRESSURIZANDO P: 0.00	SECANDO T: 000.0	LEAK TEST T: 000.0 P: 0.00	DESTRAVANDO A PORTA...
ESFRIANDO T: 000.0	TEMPO DECORRIDO 00:00:00	ESTERILIZANDO T: 000.0 P: 0.00	TEMPO RESTANTE 00:00:00	CICLO CONCLUÍDO 00:00:00	ABRA A PORTA!	CONECTE PEN DRIVE...
TRANSFERINDO DADOS...	TRANSFERENCIA CANCELADA!	TRANSFERENCIA CONCLUÍDA	TESTE APROVADO P: 000.0			

T = Temperatura em °C  
P = Pressão em kgf/cm<sup>2</sup>

MENSAGENS DE FALHA

Consulte o tópico "Mensagens de Falha" (Pág. 20).

TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO	TEMPO LIMITE DE VACUO	CICLO CANCELADO SUBPRESSAO	CICLO CANCELADO SOBREPRESSAO	CICLO CANCELADO SUBTENSAO	CICLO CANCELADO SOBRETENSAO	CICLO CANCELADO FALTA DE ENERGIA
CICLO CANCELADO PELO USUARIO	CICLO CANCELADO PORTA ABERTA	CICLO CANCELADO FALTA DE AGUA	ABASTEÇA O RESERVATORIO	PRESSIONE A TECLA X	PROBLEMA NO SIS. MOTORIZADO	CONTATE A.T.
FALHA NA TRANSFERENCIA	TESTE REROVADO P: 000.0					

A.T. = Assistência técnica

MENSAGENS DE MANUTENÇÃO

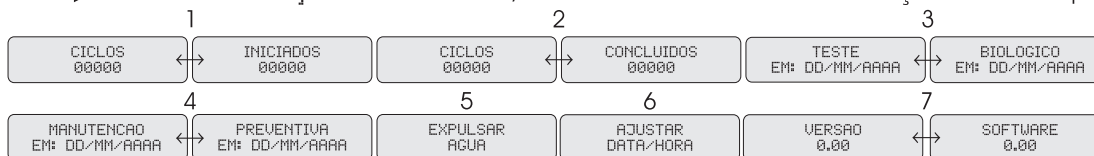
UTILIZE A CADA CARGA	← INDICADOR CLASSE 5 (RDC15)	REALIZE DIARIAMENTE	← TESTE BIOLOGICO(RDC15)
REALIZE	← LEAK TEST	REALIZE	← MANUTENCAO PREVENTIVA

\*

\*Após o vencimento do prazo para a realização da manutenção preventiva, será exibida a mensagem REALIZE MANUTENÇÃO PREVENTIVA. Para realizar a manutenção e remover temporariamente o alerta, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS



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



- 1 - Ciclos iniciados.
- 2 - Ciclos concluídos.
- 3 - Data do próximo teste biológico.
- 4 - Data da próxima manutenção preventiva.
- 5 - Ciclo de drenagem de água, consulte "Expulsar água" (pág. 15).
- 6 - Configuração de data/hora, consulte "Ajuste de Data e Hora" (pág. 15).
- 7 - Versão do software da autoclave.

## AJUSTE DE DATA E HORA

Para ajustar data e hora, acesse o menu INFORMAÇÕES ADICIONAIS através das teclas ◀ ▶, 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 principal.

## EXPULSAR ÁGUA

Para executar um ciclo de drenagem de água, acesse o menu INFORMAÇÕES ADICIONAIS através das teclas ◀ ▶, selecione a opção EXPULSAR AGUA e pressione ►.

Empurre a porta segurando-a contra a autoclave por alguns instantes para que a autoclave faça o travamento automático. Após o fechamento da porta, o ciclo de drenagem será executado automaticamente.

Após a conclusão, a porta se abrirá, indicando o término da operação.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todas as autoclaves Vitale 54 Litros Classe B passam por validação termométrica, além de serem monitoradas individualmente conforme os parâmetros físicos da Tabela 3 (Pág. 12) e testadas com indicadores químicos classe 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 .....	95 kg
Peso bruto .....	110 kg
Material da câmara (vaso de pressão) / tampa .....	Aço Inoxidável 304
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 88 cm
Profundidade com a porta aberta .....	136 cm
Voltagem .....	220 V AC (200 - 250 V)
Frequência .....	50/60 Hz
Potência .....	3800 Watts
Consumo elétrico por ciclo .....	1,8 Kilowatts/hora
Pressão máxima de operação .....	0245 kPa (2,5 kgf/cm²)
Temperatura da água drenada .....	<80 °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 .....	B
Certificações .....	As Autoclaves Vitale 54 Litros Classe B 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 4

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.

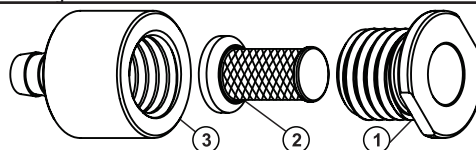
PERIODICIDADE	MANUTENÇÕES / MONITORAMENTO
DIÁRIA	Limpeza externa: Deve ser realizada com pano macio, embebido em água e detergente neutro biodegradável. Retire o excesso de sabão com um pano úmido, em seguida, limpe com um pano umedecido em álcool 70% ou ácido peracético a 1%.
	Limpeza das bandejas e câmara (Figs. 4 e 5, pág 6): Utilize uma esponja macia <b>não abrasiva</b> 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%. <b>É proibido o uso de qualquer produto desincrustante</b> para a limpeza, tais produtos danificarão a câmara (vaso de pressão), bandejas e a tubulação interna.
	Limpeza do filtro interno da câmara (Fig. 4, pág. 6): Consulte " <i>Instruções de Limpeza do Filtro Interno da Câmara</i> " (pág. 18).
	Monitoramento da esterilização (teste químico, Bowie & Dick e Teste Hélix): Realize teste químico diariamente e Bowie & Dick antes do início dos ciclos de esterilização do dia. Realize teste Hélix quando aplicável (Pág. 13), assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves - Físico e Químico - Parte I" disponível no Youtube.
	Monitoramento da esterilização (teste biológico): Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site <a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a> na guia "Downloads" do produto Vitale 54 Litros Classe B ou assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos." disponível no YouTube.
SEMANAL	Leak Test: Realize o ciclo Leak Test semanalmente (pág. 13). Este ciclo é fundamental para atestar a integridade dos componentes do sistema de vácuo antes de um dia de trabalho.
	Limpeza do anel de vedação (Fig. 4, pág 6): 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.
	Limpeza do filtro de entrada de água: Consulte " <i>Instruções de Limpeza do Filtro de Entrada de Água para Geração de Vapor</i> " (Pág. 18).
ANUAL	Verificação dos itens: anel de vedação, válvula PSV, pasta térmica das resistências, sistema de geração de vácuo, radiadores, chave eletromecânica, mangueiras internas e de drenagem. Consulte " <i>Rede de Assistência Técnica Autorizada</i> " (Pág. 21). Verificação anual <b>ou a cada 1000 ciclos</b> do filtro de entrada de ar (fig. 1 pag 6).
A CADA 10 ANOS	Substituição dos componentes "tampa" e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 6). Consulte " <i>Rede de Assistência Técnica Autorizada</i> " (Pág. 21).

Tabela 5

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO FILTRO DE ENTRADA DE ÁGUA PARA GERAÇÃO DE VAPOR

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 (2), desrosqueie a tampa (1) do suporte (3). Remova toda sujidade acumulada no filtro (2). Após a limpeza, retorne o filtro (2) à sua posição inicial e rosqueie a tampa (1).

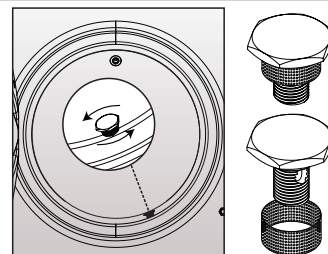


## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO FILTRO INTERNO DA CÂMARA



**ATENÇÃO!** Certifique-se de que o equipamento esteja desligado e a câmara esteja fria para executar essa manutenção.

- a► Retire o suporte do filtro girando-o no sentido anti-horário.
- b► Remova o filtro metálico do suporte e faça a limpeza utilizando álcool 70% e uma escova ou pincel com cerdas macias.
- c► Reposicione o filtro no suporte metálico, recoloque-o no orifício de onde foi removido e, com as mãos, gire no sentido horário até o fim do curso, sem apertar demasiadamente.

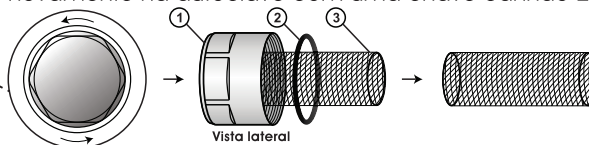
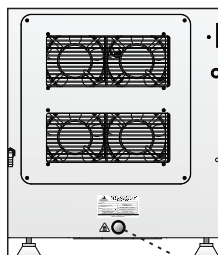


## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO FILTRO DO DRENO



**ATENÇÃO!** Após a realização de um ciclo, o filtro estará extremamente quente, antes de manuseá-lo, aguarde o resfriamento.

- a► Remova a tampa rosca do filtro (1) com uma chave canhão 25 mm ou 31/32".
- b► Remova o oring (2) e o filtro (3). Realize a lavagem do filtro (3) com uma escova de cerdas firmes para remover os resíduos. Caso necessário, utilize detergente enzimático para auxiliar na limpeza.
- c► Para remontar o conjunto, certifique-se de que o filtro (3) esteja encaixado corretamente na tampa rosca e que o oring (2) seja encaixado na posição original. Após remontar o conjunto, rosqueie-o novamente na autoclave com uma chave canhão 25 mm ou 31/32".



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"><li>Falta de energia elétrica -----</li><li>O cabo de energia não está conectado à rede elétrica -----</li><li>A Tecla ► não foi pressionada para ligar o equipamento -----</li><li>O disjuntor está desligado -----</li><li>Fusível queimado -----</li><li>Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica -----</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Verifique se há queda de energia em sua área/local de trabalho.</li><li>Conecte o cabo adequadamente.</li><li>Pressione a tecla ►.</li><li>Ligue o disjuntor.</li><li>Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).</li><li>Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.</li></ul>

A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO INICIA O CICLO

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>O operador selecionou o programa, mas não pressionou a tecla ►, -----</li><li>O operador selecionou o programa, mas não há acionamento ao apertar a tecla ► -----</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Pressione a tecla ►.</li><li>Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).</li></ul>

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

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Vazamento de pressão/vapor através do anel de vedação ou válvula de segurança -----</li><li>Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada -----</li><li>Excesso de sujeira nos filtros internos e do dreno -----</li><li>Vazamento de pressão pelo filtro do dreno ou válvulas internas -</li><li>Vazamento de pressão através da válvula PSV (Fig. 1, pág. 6) ---</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Faça a manutenção preventiva (Pág. 17).</li><li>Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54 Litros Classe B" (Item b, pág. 11) e "Carga Máxima de Material" (tabela 3, pág. 12).</li><li>Faça a limpeza dos filtros seguindo as instruções dos tópicos da página 18.</li><li>Verifique o aperto do filtro do dreno (Fig. 1, pág. 6), a condição e o posicionamento do oring do filtro, que não pode estar rachado ou cortado. Para o caso das válvulas internas, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).</li><li>Feche a válvula seguindo os passos abaixo:</li></ul>

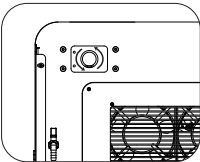


Fig. a

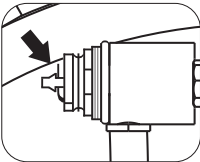


Fig. b

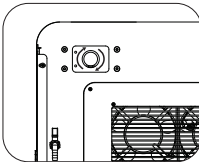


Fig. c

- ⚠ ATENÇÃO!** A válvula poderá estar quente.
- a) Na parte posterior da autoclave, desrosqueie a tampa da válvula PSV (Fig. 1, pág. 6) no sentido anti-horário (Fig. a).
  - b) Levante a trava (fio de aço), para que a válvula seja fechada novamente (Fig. b).
  - c) Rosqueie a tampa da válvula no sentido horário, apertando até o final do curso (Fig. c).



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

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Obstrução dos filtros internos ou do dreno -----</li><li>• Obstrução da mangueira localizada na saída externa de vapor --</li><li>• Obstrução das válvulas internas -----</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Faça a limpeza dos filtros seguindo as instruções dos tópicos da página 18.</li><li>• 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. <b>ATENÇÃO!</b> Nunca utilize mangueira de plástico comum. Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).</li><li>• Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).</li></ul>

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 ou vazamentos. Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54 Litros Classe B" (Pág. 11). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).	
CICLO CANCELADO SUBPRESSÃO	Excesso de material ou vazamentos. Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale 54 Litros Classe B" (Pág. 11). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).	
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 54 Litros Classe B" (Pág. 11).	
CICLO CANCELADO SUBTENSÃO	Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 8) o item "Elétrica".	
CICLO CANCELADO SOBRETENSÃO	Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 8) o item "Elétrica".	
CICLO CANCELADO PELO USUÁRIO	O usuário cancelou o programa. O material deverá ser reprocessado.	
CICLO CANCELADO FALTA DE ÁGUA	Falta de água no reservatório externo. Abasteça-o com a quantidade correta de água destilada, o reservatório deve possuir no mínimo 1,3L.	
PROBLEMA NO SIS. MOTORIZADO	CONTATE A.T.	Se houver algum problema com o Sistema Motorizado ao abrir ou fechar a porta, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).
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. 21).	
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.	
FALHA NA TRANSFERENCIA	A mídia removível (pen drive) pode estar mal conectada, retire-a e conecte novamente. Certifique-se de estar utilizando a mídia removível que acompanha o equipamento.	
TESTE REPROVADO P: 0.0000	Algum vazamento foi detectado (anel de vedação, filtro do dreno de água, válvulas internas, radiadores, válvula PSV, conexões ou mangueiras). Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).	

**Obs.:** Se o problema persistir mesmo após as correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 21).



## **REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA**

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico "Resolvendo Pequenos Problemas" (Pág. 19), caso o problema persista, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, acesse o site [www.cristofoli.com](http://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 ou WhatsApp 0800-044-0800, (44) 3518-3499 ou e-mail: [crc@cristofoli.com](mailto: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. 5, 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.

## 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). O segundo ano da garantia contratual, contudo, somente será concedida se as manutenções preventivas determinadas pelo display do equipamento tiverem sido realizadas.

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, ao 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.
- 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 pelo manual de instruções do produto.
- Instalação ou reparos efetuados por técnicos não autorizados.