



Manual de Instruções

Autoclave Vitale 54L



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.

Estabelecida na Rua São José, 3209, Área Urbanizada II em Campo Mourão, Paraná, Brasil, a Cristófoli 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 de 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

1 - Instruções de segurança	3
2 - Uso pretendido	4
3 - Como instalar sua autoclave.....	4
4 - Ligando a autoclave pela primeira vez.....	8
5 - Como usar sua autoclave Vitale 54L.....	10
6 - Relatórios de Esterilização	14
7 - Mensagens de aviso	14
8 - Cancelamento do Programa	16
9 - Configurações	17
10 - Partes da autoclave Vitale 54L	18
11 - Dados técnicos	19
12 - Manutenção preventiva e monitoramento.....	20
13 - Como resolver pequenos problemas	21
14 - Sistema de Detecção de Erros	22
15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada	22
16 - Fale com a Cristófoli	22
17 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale 54L.....	23
18 - Como é feito o Controle de Qualidade	24
19 - Orientação para disposição final do equipamento.....	24
20 - Resgate do Manual de controle da construção (MCC)	25
21 - Legenda de símbolos	25
22 - Termo de Garantia	26
23 - Controle de Qualidade	27

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

Site: www.cristofoli.com | e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsável Técnico

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

1 - Instruções de segurança

- As informações deste manual são fundamentais para possibilitar a utilização segura do equipamento e fornecer orientação para a manutenção preventiva. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.

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

- Antes de iniciar qualquer programa de esterilização, certifique-se de que o material a ser esterilizado é autoclavável (resistente à temperatura de 135 °C em presença de vapor sob pressão).

- Ao esterilizar simultaneamente instrumentos que possuam diferentes especificações para a autoclavação, como por exemplo instrumentos que suportam diferentes níveis de pressão (1,2 ou 2,2 kgf/cm) ou temperatura (121 ou 134 °C), opte pelo programa de menor temperatura/pressão.

- Durante o funcionamento da autoclave, é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento da válvula solenoide, desaeração e despressurização, que fazem parte do funcionamento padrão do equipamento. A Cristófoli não se responsabiliza por acidentes que possam ocorrer devido aos sobressaltos causados pelos ruídos produzidos pelo equipamento.

- 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.

- 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.

- Ao abrir a porta da autoclave ao final do processo de esterilização para esfriar o material esterilizado, é normal que saia vapor pela porta.

- É de responsabilidade do proprietário realizar a validação termométrica da autoclave através de um laboratório capacitado, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)."

- É recomendado que, ao final do dia de trabalho, o disjuntor (Fig. 3) na parte traseira da autoclave seja desligado.

- Nunca esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

2 - Uso pretendido

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

3 - Como instalar sua autoclave

Itens inclusos na caixa do produto

- 1 autoclave.
- 1 suporte para bandejas.
- 3 bandejas.
- 1 mangueira para despressurização (preta 1,5 m).
- 1 mangueira para abastecimento (transparente 1,5 m).
- 1 filtro de água.
- 1 abraçadeira.
- 1 manual de instruções.

1. A instalação deve ser realizada obrigatoriamente por um técnico autorizado Cristófoli, consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

2. O transporte da autoclave deve ser feito por três ou quatro pessoas.

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

4. A instalação deve ser feita em uma superfície plana, nivelada e a cerca de 80 cm da altura do chão, sobre um balcão que suporte o peso do equipamento, em local livre de intempéries e em temperatura ambiente.

5. Deixe um espaço livre de no mínimo 10 cm ao redor do equipamento para circulação de ar, certifique-se também de que há espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados, considerando a profundidade da autoclave com a porta aberta e um acréscimo de pelo menos 50 cm, consulte o tópico "11 - Dados Técnicos".

Como fazer a instalação elétrica

1. Consulte o tópico “15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada”.
2. A autoclave Vitale 54L é um equipamento que trabalha em **220V**, conforme indicado no rótulo de identificação que se encontra na parte traseira do equipamento.
3. Utilize uma tomada de três pinos com aterramento (**2P + T, 20A**), ligando fase/neutro ou fase/fase nos pinos laterais e o aterramento no pino central.
Nunca ligue o aterramento no neutro.
4. Instale o equipamento onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.
5. Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a voltagem da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações.
6. É obrigatória a utilização de um **disjuntor exclusivo** para a tomada onde a autoclave será conectada.

Especificações da Instalação Elétrica				
Modelo	Corrente Nominal	Disjuntor	Voltagem*	Diâmetro da Fiação (Bitola)**
Vitale 54L	16.3 A	20 A	220 V AC	Com distância de até 5 m do disjuntor até a tomada do equipamento: fiação de 2,5 mm, de 5 a 15 m: fiação de 4 mm, de 15 a 50 m: fiação de 6 mm.

Tabela 1

*OBS.: Em regiões de rede 220 V: FF (Fase-Fase) use disjuntor “bipolar”.
FN (Fase-Neutro) use disjuntor “unipolar” ligado na Fase.** Conforme norma da ABNT NBR-5410:2004.

 A Cristófoli não se responsabilizará por instalações feitas por eletricitista ou técnico não autorizado e/ou por serviços efetuados em desacordo com as informações deste manual de instruções.

 O aterramento é imprescindível 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 desse procedimento poderá danificar sua autoclave e causar perda da garantia do equipamento.**

 Nunca utilize extensões, adaptadores ou transformadores de voltagem.

 Se mesmo após todas as especificações seguidas a rede elétrica se apresentar oscilante, entre em contato com sua concessionária e solicite a adequação (Resolução Normativa nº 395 de 15/12/2009 - ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica).

Como preparar o abastecimento de água destilada

1. Conecte a mangueira transparente na entrada de água e insira a ponta com o filtro de água no reservatório de água destilada (Fig. 1).

2. O reservatório de água destilada 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.

Obs.: Não encoste a mangueira de abastecimento no fundo do reservatório para que o abastecimento não seja prejudicado. Mangueiras extras podem ser adquiridas, consulte o tópico “15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada”.

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

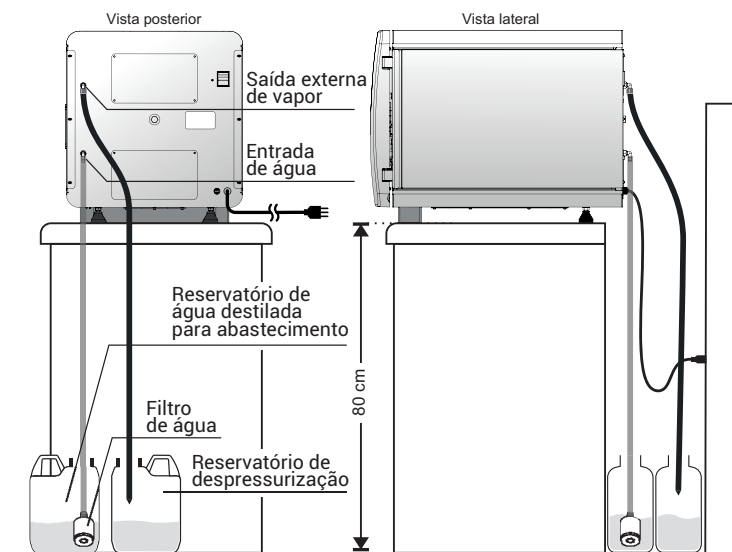


Fig.1

Como preparar a drenagem

1. Conecte a mangueira de despressurização na saída externa de vapor da autoclave (Fig.1).

2. Coloque a braçadeira e aperte-a com uma chave de fenda.

3. A outra extremidade deve ser conectada a uma tubulação **que suporte a temperatura de despressurização do equipamento** ou colocada dentro de um recipiente plástico (galão) vazio e sem tampa, posicionado a cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave.

4. Faça um corte em "V" na extremidade da mangueira que estará no galão ou tubulação e a matenha levemente esticada, evitando que se dobre.

 Sempre esvazie o recipiente quando a condensação da água atingir a mangueira e lave-o com água e detergente neutro biodegradável.

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

Desbloqueio da autoclave

O desbloqueio da sua Vitale 54L é realizado pela rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli na instalação.

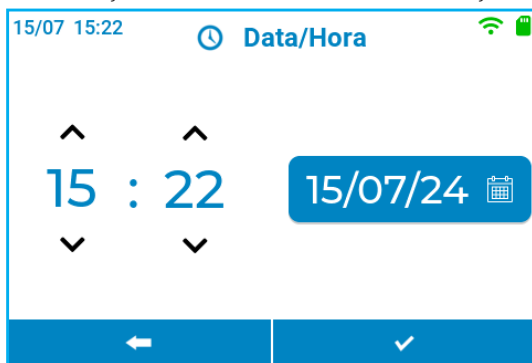
4 - Conectando a autoclave à uma rede Wi-fi

Após o desbloqueio realizado por uma Assistência Técnica Autorizada, a tela de conexão Wi-fi será exibida. Para conectar a autoclave à uma rede, clique em , selecione a rede desejada e insira a senha.



Fazendo o ajuste inicial de data e hora

Caso a autoclave não seja conectada a uma rede Wi-fi, na próxima tela, será necessário atualizar data e hora, este ajuste é imprescindível para o controle de relatórios de esterilização, monitoramento e manutenção.



Atualize data e hora e toque no botão de confirmação ()

5 - Como usar sua autoclave Vitale 54L

1. Certifique-se de que o cabo de energia esteja conectado à rede elétrica e o disjuntor ligado.
2. Ao ligar o disjuntor da autoclave, a tela será ligada, mostrando o logo Cristófoli.
3. Toque na tela para acessar o menu de seleção de programa:



4. Puxe a porta da autoclave para abri-la.

⚠ Cuidado! Neste momento, a câmara da autoclave poderá estar quente devido ao sistema de pré-aquecimento, que mantém a câmara quente para economizar tempo ao iniciar um programa. Para desativar esta opção, toque em "Recursos Adicionais" e depois em "Pré-Aquecimento", quando o botão estiver na cor verde, significa que ele está ativado, quando estiver na cor vermelha, desativado.

5. Coloque os materiais a serem esterilizados nas bandejas da autoclave, tomando cuidado para não encostá-los na câmara ou nos orifícios internos, pois isso ocasionará interferência no processo de esterilização e danos aos materiais.

Obs.: verifique a capacidade da câmara na tabela 2 ao fim deste tópico, a carga deverá ocupar apenas o espaço delimitado pelo suporte das bandejas.

6. Verifique se o reservatório de abastecimento possui a quantidade suficiente de água destilada (1,3L para Kit Cirúrgico e Tecidos e 1L para demais programas).

7. Ao selecionar um programa, a tela com as informações do programa será exibida (verifique os dados de cada programa na tabela 2 ao fim deste tópico).

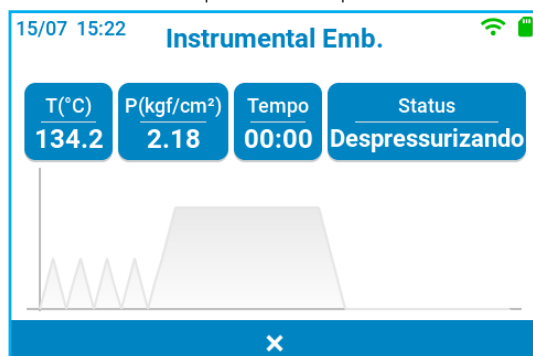


8. Após confirmar os dados do programa, toque em ► para iniciar.

9. Empurre a porta e segure, ela será travada automaticamente.

⚠ Se, ao pressionar ►, a autoclave exibir a mensagem “Feche a porta”, empurre a porta e segure, ela será travada automaticamente.

10. Ao iniciar, será exibida a tela com os dados do programa em tempo real. O parâmetro “Status” indica a etapa atual do processo:



Obs.: Se for necessário interromper ou cancelar o programa em qualquer etapa, toque em X.

11. Ao atingir a temperatura de esterilização, a autoclave soará 1 bip e você poderá ouvir um estalo, que acontece pelo fechamento da válvula solenoide, indicando o início da **etapa de esterilização**.

12. Quando a esterilização for finalizada, a autoclave emitirá 1 bip, iniciando a **etapa de despressurização**.

13. Após a despressurização, será iniciada a **etapa de secagem**.

Obs.: O programa “Instrumental Desembalado” tem secagem opcional, por isso, nesta etapa uma mensagem de confirmação da secagem é exibida.

Obs.: Caso uma secagem extra seja necessária após a conclusão do processo de esterilização, na tela inicial, selecione a opção “Recursos Adicionais” e “Secagem Extra”.

14. Ao fim do programa, a tela de finalização será exibida:



ATENÇÃO! Ao abrir a porta da autoclave, é normal que saia vapor. Ao fim do processo, **câmara, bandejas e materiais estarão quentes**.

15. Ao tocar em , será exibido um relatório com os parâmetros do processo:

15/07 15:22		Programa 37 Instrumental Emb.		
Esterilização	Min.	Max.	Fase	Tempo
Temperatura(°C)	134.0	135.2	Aquec.	11:26
Press.(kgf/cm²)	2.18	2.23	Esteril.	05:00
Status Final	Data/Hora		Despres.	02:33
Concluído	14:20:13		Secagem	15:00
	12/07/2024		Total	28:33

16. Para desligar o equipamento após o uso, na tela inicial, toque em .

Valores de Funcionamento Padrão da Autoclave						
Programa	Tempo médio de Aquecimento	Temperatura/ pressão de Esterilização*	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem	Quant. de água destilada	Carga máxima de material
1- Instrumental Embalado	30 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	10 min.	30 min.	1.000 ml	5 kg
2- Instrumental Desembalado	30 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	6 min.	20 min.	1.000 ml	5 kg
3- Plásticos e Algodão	30 min.	121°C/118kPa (1,2kgf/cm²)	30 min.	30 min.	1.000 ml	3 kg
4- Kit Cirúrgico e Tecidos	30 min.	121°C/118kPa (1,2kgf/cm²)	30 min.	30 min.	1.300 ml	3 kg
5- Líquidos	30 min.	121°C/118kPa (1,2kgf/cm²)	30 min.	-	1.000 ml	2 L
6- Secagem Extra	-	-	-	15 min.	-	-

Tabela 2

Obs.: Os valores do tempo de aquecimento levam em consideração fatores como altitude e temperatura do local de instalação. Conforme EN13060:2014, 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: 121° para programas 121°/1,2kgf e 134° para programas 134°/2,2kgf. (exceto pelo programa "Líquidos").

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

⚠ Nunca toque diretamente nas partes internas da autoclave ou materiais, aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio. Use luvas de segurança para proteção térmica.

⚠ Caso o abastecimento de água na câmara seja interrompido por algum motivo ou após a execução de um programa "Líquidos", será necessário expulsar a água residual na câmara. Selecione a opção "Recursos Adicionais" na tela inicial e depois "Expulsar Líquidos" antes de iniciar um novo programa. Este processo pode levar até 10 minutos.

⚠ Não sobrecarregue a autoclave, a quantidade de artigos a serem esterilizados não deve ultrapassar os limites estabelecidos na tabela 2.

⚠ Coloque os envelopes sempre com a parte de papel voltada para cima, isso facilita a circulação do vapor, resultando em uma secagem rápida e eficiente.

⚠ Se um programa for iniciado com a câmara quente, uma mensagem com a temperatura será mostrada na tela indicando que é necessário aguardar o resfriamento. Assim que a temperatura da câmara estiver abaixo de 80°C, a autoclave retornará à tela inicial, então é possível iniciar um programa.

6 - Relatórios de Esterilização

Para acessar os relatórios resumidos, na tela inicial, toque em  ("Configurações") e depois em  ("Relatórios").

Ao acessar o menu de relatórios, uma lista será exibida:



Para acessar os relatórios completos, baixe o app Cristófoli Biossegurança e adicione sua autoclave.

7 - Mensagens de aviso

Durante a operação do equipamento, a autoclave mostrará avisos importantes na tela, como o exemplo abaixo:



Para continuar, basta tocar em .

Toque no ícone  na parte inferior da tela inicial para acessar todos os avisos vigentes.

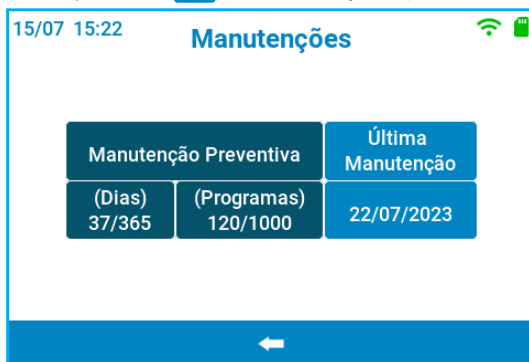
Quando houver algum alerta, o ícone de aviso será mostrado na cor amarela (⚠️). Quando todos os avisos forem atendidos, o ícone voltará à cor original (branco).

Ao tocar no ícone ⚠️ quando não houver avisos, um pop-up será exibido:



Uma das funções das mensagens de aviso é informar o vencimento da manutenção preventiva, que deve ser realizada a cada 365 dias ou 1000 programas executados, a contagem desses parâmetros pode ser visualizada na tela "Manutenções". Quando um deles vence, a informação é destacada em amarelo até que a manutenção seja realizada.

Para acessar a tela de manutenções, na tela inicial, toque em ⚙️ ("Configurações") e depois em ⚠️ ("Manutenções"):



8 - Cancelamento do Programa

Quando um programa de esterilização é cancelado, uma tela é exibida com o motivo do cancelamento, como mostrado na figura abaixo. Para cada motivo de cancelamento, uma mensagem diferente será exibida. Veja abaixo cada uma delas, com as possíveis causas e soluções.



TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO - Pode ser causado por excesso de materiais na câmara, consulte o tópico "5 - Como usar sua autoclave Vital 54L".

SUBPRESSÃO - Pode ser causado por excesso de materiais na câmara, consulte o tópico "5 - Como usar sua autoclave Vital 54L".

SOBREPRESSÃO - Pode ser causado por obstrução dos orifícios de saída (interno e externo) de vapor, consulte o tópico "5 - Como usar sua autoclave Vital 54L".

SUBTENSÃO - Pode ser causado por instabilidades na rede elétrica, aguarde a normalização. Consulte o tópico "3 - Como instalar sua autoclave", item "Como fazer a instalação elétrica".

SOBRETENSÃO - Pode ser causado por instabilidades na rede elétrica, aguarde a normalização. Consulte o tópico "3 - Como instalar sua autoclave", item "Como fazer a instalação elétrica".

USUÁRIO - O programa de esterilização foi cancelado pelo usuário.

FALTA DE ÁGUA - Houve falta de água no reservatório de água destilada, abasteça com a quantidade correta de água destilada, o galão deve possuir no mínimo 1.000 ml.

FALTA DE ENERGIA - Houve falta repentina de energia ou desligamento do disjuntor durante a execução.

PORTA ABERTA - A porta não foi pressionada corretamente durante o travamento. Mantenha a porta pressionada durante o processo.

9 - Configurações

Para acessar o menu de configurações, na tela inicial, toque em  ("Configurações"):



Ajuste de data e hora

Acesse este menu para atualizar data e hora do equipamento.

Configuração Wi-fi

Acesse este menu para conectar a autoclave à uma rede Wi-fi.

Relatórios

Acesse este menu para acessar os relatórios resumidos de processos de esterilização salvos na memória, consulte "6 - Relatórios de Esterilização".

Informações da autoclave (Sobre)

Acesse este menu para consultar o número de processos iniciados, concluídos, número de série e lote da autoclave, versões dos softwares instalados, modelo da autoclave e data da última manutenção realizada.

Manutenções

Acesse este menu para consultar o número de dias e de programas restantes até a próxima manutenção preventiva e a data da última manutenção realizada. Nesta tela, o botão "Atualizar" ficará visível sempre que houver uma atualização de software disponível."

Seleção de unidades

Acesse este menu para exibir a temperatura em °C ou °F e a pressão em Kgf/cm², bar ou kPa.

10 - Partes da autoclave Vitale 54L

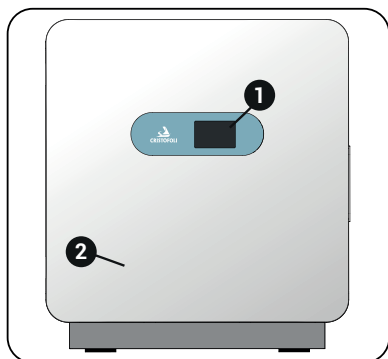


Fig.2

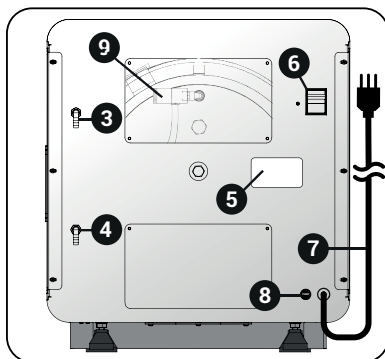


Fig.3

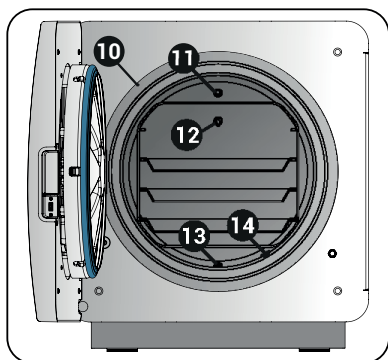


Fig.4

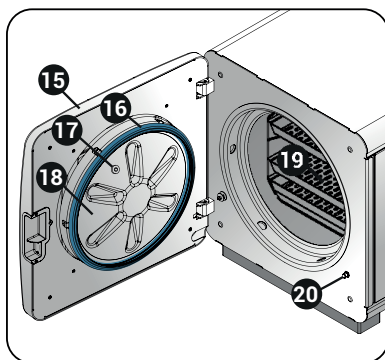


Fig.5

Imagens meramente ilustrativas

1	Tela	6	Disjuntor	11	Saída interna de vapor	16	Anel de Vedação
2	Painel	7	Cabo de energia	12	Sensor de temperatura	17	Válvula de segurança/ Anti-vácuo
3	Saída externa de vapor	8	Fusível	13	Saída interna de água	18	Tampa
4	Entrada de água	9	Válvula PSV	14	Entrada de vapor	19	Bandejas e Suporte
5	Rótulo	10	Câmara	15	Porta	20	Chave de porta

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

11 - Dados técnicos

Capacidade	54 litros
Peso líquido	81 kg
Peso bruto	86 kg
Material da câmara e tampa	Aço inox 304
Espaço livre entre as bandejas	35 mm (valor aproximado)
Dimensões internas da câmara (D x P)	34 x 66 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P)	54 x 60,8 x 80 cm
Dimensões das bandejas (L x A x P)	28 x 2,5 x 47 cm
Profundidade com a porta aberta	128 cm
Voltagem	220 V AC (200 - 250 V)
Frequência	50/60 Hz
Potência	3.600 Watts
Consumo elétrico	0,750 Kilowatts/hora
Pressão máxima de operação	216 kPa (2.2 kgf/cm ²)
Temperatura da água drenada	100 °C
Faixa de temperatura adequada do ambiente de trabalho	15 a 40 °C
Altitude de trabalho adequada	Até 3.500 m
Registro ANVISA	10363350017
Classe do fluido	C (Vapor de Água)
Grupo Potencial de Risco	5 (PxV < 1)
Categoria do vaso	V
Classe	S
Remoção de ar da câmara	Feita através de 4 pulsos de pressão positiva.
Certificações	As Autoclaves Vitale 54L são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado pela ISO 13485 e atende aos requisitos da RDC 665/2022 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.

Tabela 3

12 - Manutenção preventiva e monitoramento

Para garantir o funcionamento correto e a durabilidade da 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
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 (vaso de pressão): Utilize uma esponja macia não abrasiva com detergente neutro biodegradável e água destilada. Para remover a espuma, use um pano que não solte fiapos. Finalize a limpeza com álcool 70% ou ácido peracético a 1%. É proibido o uso de qualquer produto desincrustante para a limpeza, tais produtos danificarão a câmara (vaso de pressão), conexões, válvula e tubulação interna.
	Monitoramento da esterilização (teste químico): Realize teste químico diariamente. Para obter informações sobre como realizar os testes químicos em sua autoclave, assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em autoclaves - Parte I - Monitoramento Físico e Químico." disponível no YouTube.
Semanal	Limpeza do anel de vedação: 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, reencaixe o anel.
	Limpeza do filtro de água destilada: Limpe o filtro semanalmente utilizando sempre água destilada. Para acessar o filtro (2), desrosqueie a tampa (1) do suporte (3). Remova qualquer resíduo acumulado no filtro e, após a limpeza, posicione-o em seu local de origem e rosqueie a tampa novamente.
	Monitoramento da esterilização (teste biológico): Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com na guia "Downloads" do produto Vitale 54L litros ou assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos." disponível no YouTube.
Anual	A manutenção preventiva deve ser realizada a cada 365 dias ou 1000 programas realizados, com a verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / anti-vácuo, válvula PSV, pasta térmica das resistências, chave eletromecânica, mangueiras internas e de drenagem. Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
A cada 10 anos	Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 5) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 4). Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

Tabela 4

13 - Como resolver pequenos problemas

 Para qualquer substituição de peças, contate a Cristófoli ou a Assistência Técnica Autorizada. Não recomendamos que a troca de peças seja realizada por pessoas não autorizadas para este fim. Veja abaixo os problemas mais frequentes e suas possíveis soluções.

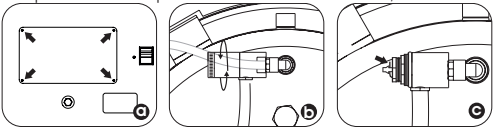
Descrição	Possíveis Causas	Solução
A Autoclave não liga	Falta de energia elétrica.	Verifique se houve queda de energia em sua área ou local de trabalho.
	O cabo de energia não está conectado à rede elétrica.	Conecte o cabo adequadamente.
	Não houve toque na tela para ligar.	Toque na tela para ligar o equipamento.
	O disjuntor está desligado.	Ligue o disjuntor.
	Queima de fusível	Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
	Oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
A autoclave liga, mas não inicia um programa	A autoclave foi ligada, mas um programa não foi iniciado.	Siga todos os passos do tópico "5 - Como usar sua autoclave Vitale 54L".
A autoclave demora para atingir pressão ou não a mantém indicando processo cancelado	Vazamento de pressão/vapor através do anel de vedação ou válvula de segurança.	Realize a manutenção preventiva, consulte o tópico "12 - Manutenção Preventiva/Monitoramento".
	Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada	Consulte o tópico "5 - Como Usar sua Autoclave Vitale 54L".
	Vazamento de pressão através da válvula PSV	Feche a válvula seguindo os passos abaixo: a) Na parte de trás da autoclave, retire os parafusos e remova a tampa de metal (Fig. a). b) Desrosqueie a tampa da válvula PSV (Fig.b). c) Levante a trava (fio de aço), para que a válvula seja fechada novamente (Fig. c). Rosqueie a tampa da válvula apertando até o final do curso, 
A pressão da autoclave sobe excessivamente, acionando os dispositivos de segurança	Obstrução da mangueira localizada na saída externa de vapor.	Retire a mangueira localizada na saída de vapor e desobstrua-a. ATENÇÃO! Nunca utilize mangueira de plástico comum, consulte o tópico "3 - Como Instalar sua autoclave" subtópico "Como preparar a Drenagem". Se o problema persistir, consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

Tabela 5



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

14 - Sistema de Detecção de Erros

A autoclave Vitale 54L conta com um sistema de segurança que detecta qualquer irregularidade nos sensores e mecanismos do equipamento. Caso uma tela de erro como a mostrada abaixo seja exibida, entre em contato com a Cristófoli, consulte o tópico “15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada”.



15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico “13 - Como resolver pequenos problemas”, se o problema persistir, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, acesse o site www.cristofoli.com e clique no submenu “Suporte e Atendimento” e em “Assistência Técnica Autorizada” para contatar uma assistência autorizada e agendar uma avaliação ou reparo em seu equipamento.

Antes de realizar o contato, tenha sempre à mão o modelo do equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação, que se encontram no rótulo de identificação, localizado na parte posterior do equipamento (Fig. 3) e uma descrição do problema.

16 - Fale com a Cristófoli

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

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

17 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale 54L

FUSÍVEIS - Dispositivos que têm por finalidade proteger as instalações elétricas e o equipamento contra excessos de corrente. Se for necessária a substituição, consulte "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

CHAVE DE PORTA - Dispositivo eletromecânico que impede o funcionamento do equipamento se a porta não estiver fechada corretamente.

SISTEMA ELETRÔNICO DE CRUZAMENTO DE DADOS DE TEMPERATURA X PRESSÃO - Sistema que avalia os dados coletados durante o processo de esterilização, garantindo que estes sejam adequados aos valores padrão, cancelando o processo se algum destes não for satisfatório.

CHAVE ELETROMECAÂNICA - Dispositivo que impede o acionamento do motor elétrico responsável por abrir e travar a porta.

SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA - Sistema interno que monitora as oscilações da rede elétrica, mantendo a potência da autoclave constante.

TERMOSTATO - Dispositivo interno que impede o aquecimento excessivo da câmara (vaso de pressão).

ANEL DE VEDAÇÃO - Se a pressão no interior da câmara (vaso de pressão) ultrapassar 3 kgf/cm² (294 kPa), o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto.

VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTIVÁCUO - Dispositivo responsável por aliviar o vácuo da câmara (vaso de pressão), quando houver, alivia também a pressão da câmara (vaso de pressão), caso ultrapasse os valores limite estabelecidos.

MENSAGENS DE ALERTA - Periodicamente, serão exibidas mensagens na tela que alertam o usuário para a realização da manutenção preventiva da autoclave. Consulte o tópico "12 - Manutenção preventiva e monitoramento".

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.

VÁLVULA PSV (PRESSURE SAFETY VALVE) - Dispositivo responsável por aliviar a pressão da câmara (vaso de pressão) se houver falha dos dispositivos eletrônicos, válvula de segurança e se a pressão atingir 2,8 kgf/cm².

18 - Como é feito o Controle de Qualidade

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente, conforme os parâmetros da tabela 2. Além dos parâmetros físicos, todas as autoclaves são testadas com indicadores químicos tipo 5. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

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

19 - Orientação para 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) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 4), 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, considerando a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

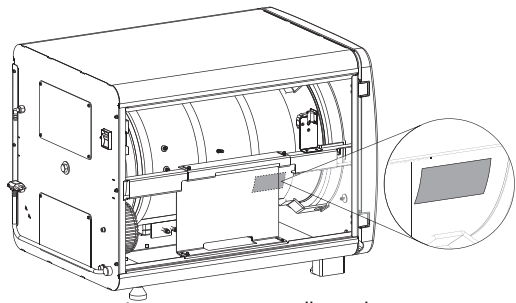
Desde já, a Cristófoli orienta que o equipamento seja encaminhado às empresas especializadas em reciclagem que, devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. A Cristófoli procura assim,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

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

20 - Resgate do Manual de controle da construção (MCC)

Para resgate do Manual de Controle da Construção, Prontuário ou outros documentos relativos ao vaso de pressão, consulte os dados marcados na etiqueta indelével do vaso de pressão conforme figura abaixo.

Acesse www.cristofoli.com/mcc e insira o número de série do vaso de pressão (NS). Exemplo: AB01200000000 e clique em pesquisar, a busca mostrará um link para download do arquivo.



Imagens meramente ilustrativas

21 - Legenda de símbolos

	Advertência		Autoclavável		Corrente Alternada
	Tensão Elétrica Perigosa		Data de fabricação		Fabricante
	Terminal de aterramento para proteção		Número de lote		Número de série
	Proteja da luz solar		Este lado para cima		Fusível
	Reciclável		Frágil - manuseie com cuidado		Empilhamento 4 máximo
	Mantenha seco				

Tabela 6

22 - Termo 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).

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

Caso haja necessidade de substituição de algum item integrante da manutenção preventiva, o custo será do proprietário, pois se tratam de peças/produtos suscetíveis ao desgaste natural pelo uso.

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

A garantia será invalidada nos casos de:

- Problemas decorrentes de intempéries naturais (inundação, raios, etc.).
- Não utilização de água destilada na operação da autoclave.
- Danos provocados por acidentes, tais como: batidas, quedas, desabamentos, descargas elétricas, fogo, etc.
- Danos provocados por umidade, exposição excessiva à luz solar e salinidade.
- Sinistro (furto ou roubo).
- Uso ou instalação inadequada do equipamento, ou sua conexão em voltagem errada.
- Problemas decorrentes de falhas no fornecimento de energia e/ou rede elétrica.
- Remoção e/ou adulteração do número de série constante no rótulo de identificação do produto.
- Remoção do pino central (aterramento) do cabo de energia.
- Adulteração e/ou rasura na nota fiscal de compra do produto, ou serviço.
- Adulteração e/ou modificação do equipamento.
- Sinais de violação externa ou rompimento do lacre do equipamento.
- Problemas ocasionados pela ausência de manutenção preventiva, quando esta for imprescindível.
- Derretimento do porta-fusível por uso de fusível com liga ferrosa, descumprindo a recomendação do manual.
- 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.

23 - Controle de Qualidade



A Cristófoli Biossegurança certifica que a Autoclave Vitale 54L com os dados registrados na etiqueta acima passou por monitorização individual com o Indicador Químico Integrador SteamPlus Tipo 5 verificador de carga, sendo este equipamento **APROVADO**.

VEJA COMO O TESTE É REALIZADO:

Colocamos um envelope com um indicador de verificação de processo dentro da autoclave com carga simulada. Se, após passar pelo processo de esterilização, a barra escura do indicador entrar na área de segurança azul, podemos afirmar que os itens desta carga foram submetidos às condições adequadas de esterilização.

A Cristófoli escolheu o Indicador Químico Integrador SteamPlus por ser simples de usar, seguro e atóxico, além de proporcionar um resultado preciso, claro e imediato.

Recomendamos que o monitoramento da esterilização em sua autoclave seja frequente:

Monitoramento Físico:

- Anote os parâmetros físicos de cada processo de esterilização.

Monitoramento Químico:

- Indicadores químicos de processo (Tipo 1) devem ser utilizados externamente em todos os pacotes.
- Utilize indicadores Tipo 4 (SIL-250) internamente, pelo menos em pacotes destinados a procedimentos críticos.
- Indicadores Tipo 5 (SteamPlus) devem ser utilizados dentro de cada pacote cirúrgico (registre na ficha do paciente).
- Utilize pelo menos um indicador Tipo 5 (SteamPlus) ou Tipo 6 (TST) em cada carga.

Monitoramento Biológico:

- Verifique com a vigilância sanitária local qual é a legislação que se aplica ao monitoramento da esterilização para o seu tipo de estabelecimento e/ou serviço.

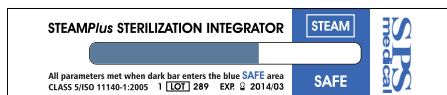
- Por exemplo, para a maioria dos consultórios odontológicos, a frequência mínima é semanal. Há legislações estaduais que recomendam a frequência mínima mensal para área da Beleza (RS, PR e SC). Registre o resultado em arquivo específico.

Consulte a legislação do seu estado quanto à frequência da realização dos testes, pois a legislação de alguns estados poderá ser mais exigente. Mantenha os registros de monitoramento da esterilização arquivados por 5 anos. Estabelecimentos sujeitos à RDC 15 devem obedecer às frequências estabelecidas por essa resolução.

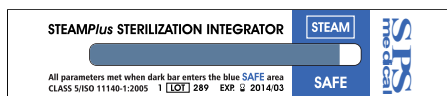
Teste com Indicador Químico realizado na sua autoclave:



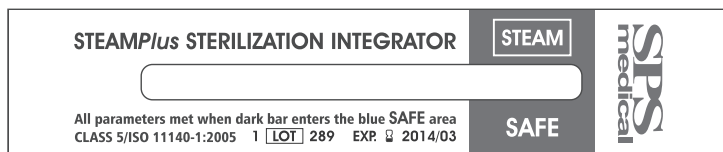
Antes do teste



Reprovado



Aprovado



Teste realizado em sua autoclave

Dúvidas? Por favor entre em contato conosco!

Central de Relacionamento com o Cliente: crc@crstofoli.com

