CRISTÓFOLI
BIOSSEGURANÇA

Manual de Instruções

Autoclave Vitale 5L



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 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

1 - Antes de ler este manual 3
2 - Uso pretendido 4
3 - Como instalar sua autoclave 4
4 - Ligando a autoclave pela primeira vez 7
5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude 8
6 - Como usar sua autoclave Vitale 5L 10
7 - Partes da autoclave Vitale 5L 13
8 - Dados técnicos 14
9 - Manutenção preventiva e monitoramento 15
10 - Como resolver pequenos problemas 16
11 - Avisos de indicação de falha 18
12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada 19
13 - Fale com a Cristófoli 19
14 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale 5L 19
15 - Como é feito o Controle de Qualidade 20
16 - Orientação para disposição final do equipamento 20
17 - Legenda de símbolos 21
18 - Termo de Garantia 22
19 - Controle de Qualidade 23

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 - Antes de ler este manual

Instruções de segurança importantes

• As informações deste manual são fundamentais para possibilitar a utilização segura do equipamento e fornecer a 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 ºC em presença de vapor sob 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.

• Ao abrir a porta da autoclave, o movimento do fecho deve ser feito com facilidade, sem utilizar força excessiva.

• 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 autoclave para a secagem do material esterilizado, é normal que saia vapor pela porta. Cuidado, não toque na parte superior externa, está aquecida.

• 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 o equipamento seja desconectado da rede elétrica ao final do dia de trabalho.

• Nunca esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

2 - Uso pretendido

Este equipamento foi desenvolvido para a 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 envelopes.
- 1 copo.
- 1 mangueira (1,5 m).
- 1 braçadeira.
- 1 manual de instruções.

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

2. 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.

3. 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.

Como fazer a instalação elétrica

1. Consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

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

2. A autoclave Vitale 5L é um equipamento **bivolt automático** (pode ser usada tanto em redes de 127 V quanto 220 V).

3. Utilize uma tomada de três pinos com aterramento **(2P + T, 10A)**, 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 5L	5,9 A (127 V) 3,4 A (220 V)	10 A (127 V) 6 A (220 V)	127 V / 220 V	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.

⚠ O aterramento é muito importante para a segurança do operador e para a garantia de funcionalidade do equipamento, por isso, o pino central nunca deve ser retirado ou cortado. A não observação desse procedimento poderá danificar a autoclave.

⚠ 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 a drenagem

1. Conecte a mangueira 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 colocada dentro de um recipiente plástico vazio e sem tampa, resistente à temperatura de despressurização do equipamento, posicionado cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave, ou conectada a uma tubulação **que suporte a temperatura de despressurização do equipamento**.

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.

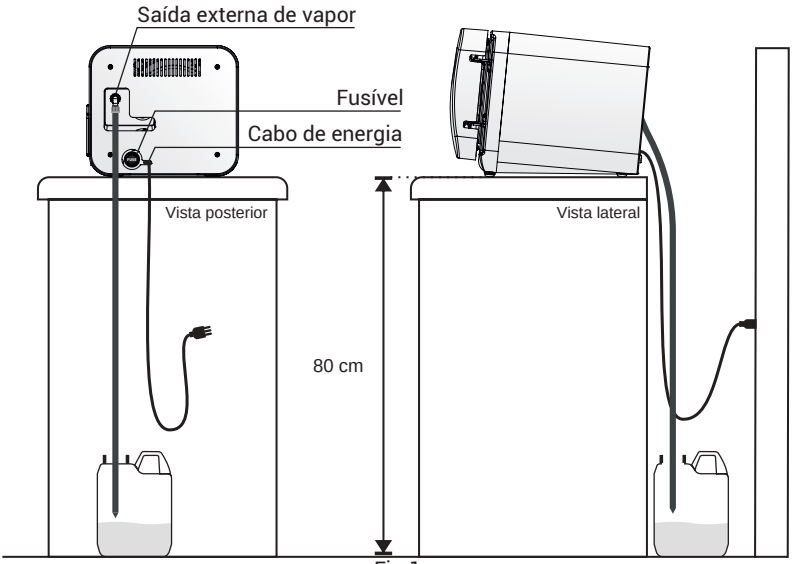


Fig.1

4 - Ligando a autoclave pela primeira vez

Desbloqueie sua Vitale 5L

Ao ligar sua autoclave pela primeira vez, você verá o logo Cristófoli piscando, isso indica que sua autoclave está bloqueada.

As autoclaves Cristófoli são bloqueadas eletronicamente na fábrica, visando garantir a sua segurança e a rastreabilidade do equipamento. Portanto, para utilizar sua autoclave pela primeira vez, você precisará desbloqueá-la, seguindo os passos abaixo.

Passo a passo para realizar o desbloqueio

1. Ao ligar sua autoclave, o logo Cristófoli estará piscando, indicando que o equipamento está bloqueado.

2. Acesse o site www.cristofoli.com.

3. Clique no botão Desbloqueio Autoclave.

4. Digite o número de série e lote de sua autoclave (se encontram no rótulo, que fica na parte traseira do equipamento).

5. Nas próximas telas, preencha os campos com as suas informações de cadastro.

6. Após concluir o cadastro, o código de desbloqueio será mostrado na tela como uma sequência de teclas.

7. Digite no teclado da autoclave a sequência de teclas recebida, a cada tecla pressionada, um bip será emitido e um novo LED se acenderá.

8. Após inserir a sequência correta, a autoclave será desbloqueada, você ouvirá 3 bips e o LED ✔ estará aceso, em seguida, a autoclave será desligada.

9. Pressione ▶ para ligá-la novamente.

Obs.: Se o código inserido estiver incorreto, a autoclave emitirá 1 bip e o LED Cancelado piscará, indicando que a autoclave continua bloqueada. Você pode tentar novamente, quantas vezes for necessário.

5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude

Após desbloquear sua Vitale 5L, você verá os LEDs acesos conforme mostrado na figura abaixo, isso indica que **é necessário realizar o Ajuste Automático de Altitude**, que é o **primeiro ciclo da autoclave**, um processo que garante que ela tenha um desempenho eficiente independentemente da altitude do local em que foi instalada.

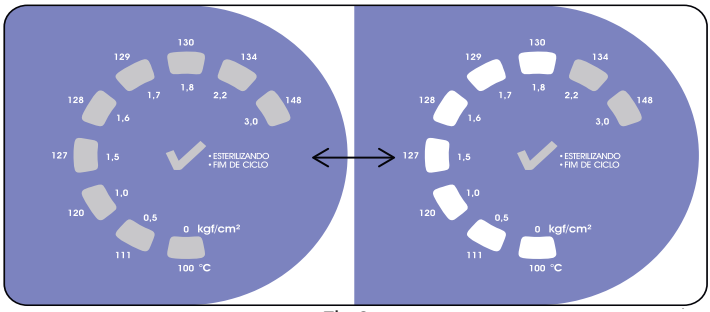


Fig.2

1. Após o desbloqueio, os LEDs estarão acesos como na figura acima, indicando que o Ajuste de Altitude deve ser realizado.

2. Abra a porta da autoclave.

3. Retire qualquer objeto que esteja dentro da câmara, este ciclo deve ser feito com a autoclave vazia (sem materiais ou suporte para envelopes).

4. Use o copo para colocar água destilada na câmara até atingir a marca "Nível de Água".

5. Feche a porta movendo o fecho para baixo e pressione ▶ para iniciar.

6. Durante o aquecimento, o LED Aquecendo/Secando ficará aceso e os LEDs mostrados na figura acima estarão piscando.

Obs.: Todo o processo será realizado automaticamente, com uma duração de aproximadamente 15 minutos.

7. Ao fim do procedimento, o LED ✔ estará aceso, indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso.

8. Pressione a tecla ✖ para voltar ao modo inicial.

9. Abra a porta da autoclave e **aguarde o resfriamento** da câmara para utilizá-la novamente (cerca de 15 minutos).

⚠ Se um ciclo for iniciado com a câmara quente, a autoclave permanecerá em modo de espera até que a câmara seja resfriada não iniciando um novo ciclo.

⚠ Se houver qualquer problema durante o ciclo, pressione ⊗, abra a porta, certifique-se de que há água suficiente na câmara (até atingir a marca de nível de água), feche a porta e pressione ▶ para realizá-lo novamente. Consulte o tópico "11 - Avisos de Indicação de Falha" seguindo as recomendações relacionadas à mensagem de falha exibida.

Quando e como realizar um Novo Ajuste Automático de Altitude?

Se em algum momento o equipamento for **transferido de local** (prédio, cidade ou estado), **ou submetido à manutenções técnicas**, realize o Ajuste Automático de Altitude novamente seguindo as instruções abaixo.

1. Abra a porta da autoclave.

2. Retire qualquer objeto que esteja dentro da câmara, este ciclo deve ser feito com a autoclave vazia (sem materiais ou suporte para envelopes).

3. Use o copo para colocar água destilada na câmara até atingir a marca "Nível de Água".

4. Feche a porta e segure pressionada a tecla ▶, 1 bip soará **e você deve continuar com a tecla pressionada** até que os LEDs comecem a piscar como na figura 2 (cerca de 7 segundos).

5. Durante o ajuste, os LEDs indicados na figura 2 piscarão. Todo o processo será realizado automaticamente.

6. Ao fim do procedimento, o LED ✔ se acenderá, indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso.

⚠ Se, ao pressionar a tecla ▶, você ouvir 15 bips, significa que a porta não foi fechada corretamente, abra-a e feche novamente.

⚠ Se um ciclo for iniciado com a **câmara quente**, ao pressionar ▶ , a autoclave emitirá 2 bips continuamente e permanecerá em modo de espera. **Aguarde até que a câmara esfrie** e tente novamente.

6 - Como usar sua autoclave Vitale 5L

1. Conecte o cabo de energia à rede elétrica.

2. Pressione a tecla ▶ para ligar a autoclave, o logo Cristófoli se acenderá acompanhado de 4 bips.

3. Abra a porta da autoclave.

4. Com o copo, coloque **água destilada** na câmara até atingir a marca de nível de água (Fig. 3).

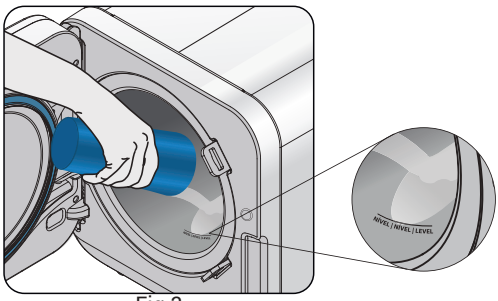


Fig.3

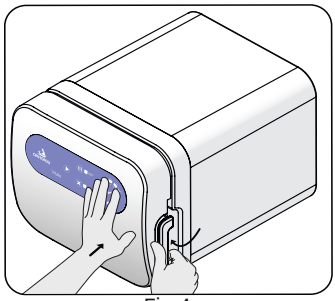


Fig.4

5. Coloque os materiais a serem esterilizados na câmara da autoclave (verifique a capacidade da câmara na tabela 2).

6. Feche a porta como mostrado na figura 4, empurrando-a e movendo o fecho totalmente para baixo até o final do curso.

7. Pressione a tecla ▶ para iniciar o ciclo, você ouvirá 1 bip e o LED Aquecendo/Secando estará aceso.

⚠ Se, ao pressionar a tecla ▶, a autoclave emitir **3 bips**, acender os LEDs Aquecendo/Secando, Cancelado e os 7 primeiros LEDs da barra indicativa de pressão/temperatura, abra a porta e feche novamente.

8. A autoclave iniciará o aquecimento, que pode variar entre 10 e 60 minutos (dependendo das condições de temperatura, altitude do local de trabalho, rede elétrica e quantidade de material).

9. Durante o funcionamento, a barra de LEDs indicará a variação de pressão e temperatura.

Capacidade da Câmara (Vaso de Pressão)				
Modelo	**Utilizando 1 Suporte**	**Utilizando 2 Suportes**	**Peso Máximo** (Instrumental Embalado e Desembalado)	**Peso Máximo** (Algodão e Tecidos)
Vitale 5L	8 envelopes 9 x 26 cm (AxL)*	16 envelopes 10 x 14,5 cm (AxL)**	0,5 kg	0,18 kg

Tabela 2

*Cada envelope contendo no máximo 4 instrumentos. Os suportes são vendidos separadamente.
**Respeitando o peso máximo de carga.

Valores de Funcionamento Padrão da Autoclave					
Ciclo	Tempo de Aquecimento	Temperatura de Esterilização*	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem
Único	10 a 60 min.	129 a 132°C ou 264 a 269°F	1,7 a 1,9 kgf/cm² ou 167 a 186 kPa	10 min.	20 min.
Secagem Extra	-	-	-	-	15 min.
Temperatura máxima de secagem: 129 °C					

Tabela 3

*Conforme ABNT NBR 11817:2023, o intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C.

10. Ao atingir a temperatura de esterilização, a autoclave soará 1 bip e você poderá ouvir um estalo, que acontece pelo fechamento da válvula solenoide.

11. A **etapa de esterilização** será iniciada e levará 10 minutos (tabela 3). O LED ✔ piscará durante essa etapa.

Obs.: Se for necessário interromper ou cancelar o programa em qualquer etapa, pressione a tecla ⊗ (os LEDs Cancelado e 0,5 kgf/cm² ficarão acesos, a autoclave emitirá 2 bips e retornará ao modo de espera).

12. Quando a esterilização for finalizada, a autoclave emitirá 1 bip, iniciando a **etapa de despressurização**, a barra de LEDs indicativos indicará pressão "0" ao final deste processo, emitindo mais um bip.

13. Ao inciar a etapa de secagem, a autoclave emitirá **uma sequência de 15 bips**, indicando que a porta deverá ser entreaberta (figuras 5 e 6) para que a secagem possa ser realizada corretamente. **É normal que neste momento saia algum vapor pela porta**.

Obs.: Caso a porta não seja aberta para secagem, a autoclave emitirá 2 bips a 4 segundos, indicando a necessidade de entreabrir a porta.

⚠ Ao entreabrir a porta, observe a posição correta da porta nas figuras 5 e 6. Mantenha o fecho totalmente abaixado.

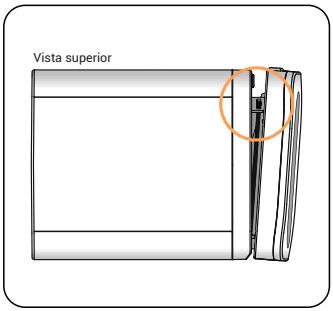


Fig.5

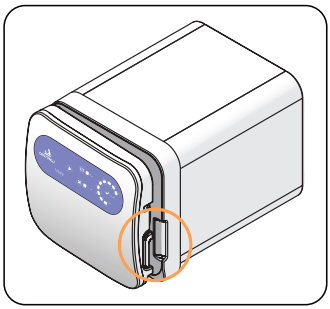


Fig.6

14. A autoclave emitirá um bip que indica o final do processo de secagem, seguido de mais 3 bips e do LED ✔, indicando que o ciclo foi concluído.

ATENÇÃO! Ao fim do ciclo, **câmara, suporte para envelopes e materiais estarão quentes**.

15. Para voltar à fase inicial (modo de espera), pressione a tecla (✖).

Obs.: Se for necessário realizar uma secagem extra, pressione a tecla (≡) para realizar este procedimento novamente.

16. Desligue o equipamento após o uso, pressionando a tecla (✖) por dois segundos.

⚠ Caso o ciclo seja cancelado, consulte o tópico "11 - Avisos de Indicação de Falha" para identificar o motivo do cancelamento. Pressione (✖) para retornar ao modo inicial da autoclave. Para iniciar um novo ciclo, repita todos os passos do tópico "6 - Como usar sua autoclave Vitale 5L".

⚠ 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.

⚠ Aguarde entre 15 e 20 minutos para o **resfriamento da câmara** antes de iniciar um novo ciclo.

⚠ **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.

⚠ Não encoste os materiais na câmara nem nos orifícios das saídas internas de vapor, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais.

⚠ 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.

⚠ Caixas devem ser totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.

⚠ Se um ciclo for iniciado com a **câmara quente**, ao pressionar (▶), a autoclave emitirá 2 bips continuamente e permanecerá em modo de espera. **Aguarde até que a câmara esfrie** e tente novamente.

7 - Partes da autoclave Vitale 5L

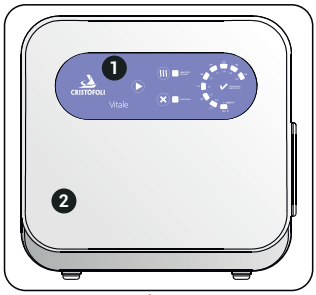


Fig.7

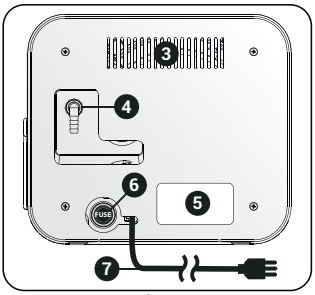


Fig.8

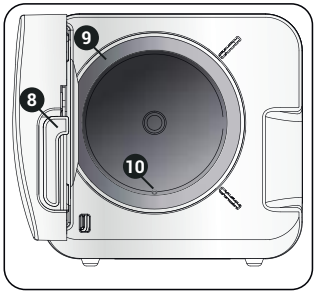


Fig.9

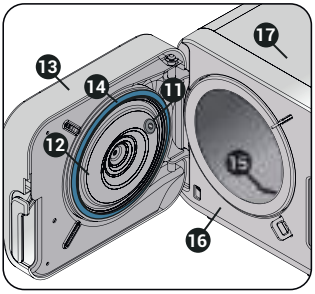


Fig.10

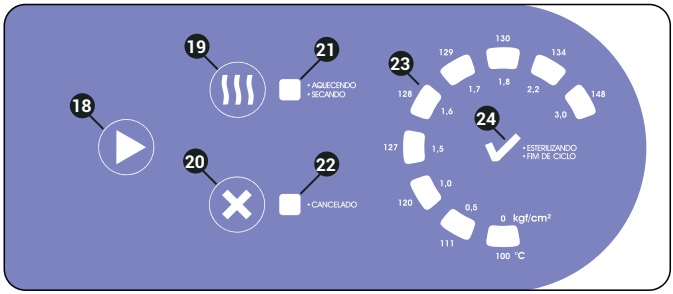


Fig.11

1	Teclado	**7**	Cabo de energia	**13**	Porta	**19**	Tecla Secagem
2	Painel	**8**	Fecho	**14**	Anel de Vedação	**20**	Tecla Cancela
3	Entrada/saída de ar	**9**	Câmara	**15**	Marca de nível de água	**21**	LED Aquecendo / Secando
4	Saída de vapor	**10**	Saída interna de água e vapor	**16**	Base	**22**	LED Cancelado
5	Rótulo	**11**	Válvula de segurança / antivácuo	**17**	Capa	**23**	Barra de LEDs pressão e temperatura
6	Fusível	**12**	Tampa	**18**	Tecla Início	**24**	LED Esterilizando/Fim de ciclo

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

8 - Dados técnicos

Capacidade	5 litros
Peso líquido	8,8 kg
Peso bruto	10,2 kg
Material da câmara e tampa	Aço inox AISI 304
Dimensões internas da câmara (D x P)	15,6 x 27 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P)	28,5 x 26,7 x 36,5 cm
Voltagem (Bivolt automático)	127 V - 100 a 140V / 220 V - 200 A 250 V
Frequência	50/60 Hz
Potência	750 Watts
Consumo elétrico (por ciclo)	0,15 a 0,184kWh (mínimos e máximos, conforme carga de instrumentais)
Pressão de trabalho	166,71 a 186,33 kPa (1.7 a 1.9 kg/cm²)
Pressão máxima de operação	216 kPa (2.2 kgf/cm²)
Temperatura da água drenada	100 ºC
Faixa de temperatura adequada do ambiente de trabalho	15 a 40 ºC
Altitude de trabalho adequada	Até 3.050 m
Base (estrutura metálica)	Aço SAE 1020 com pintura eletrostática.
Registro ANVISA	10363350017
Classe do fluído	C (Vapor de Água)
Grupo Potencial de Risco	5 (PxV < 1)
Categoria do vaso	V
Classe	S
Certificações	As Autoclaves Vitale 5L 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

9 - 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%. O fecho deve ser limpo da mesma maneira antes de cada remoção dos materiais da autoclave, após a esterilização.
	Limpeza do suporte para envelopes 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, encaixe o anel novamente.
	Monitoramento da esterilização (teste biológico): Realize teste biológico a cada 7 dias. Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte www.cristofoli.com, na guia "Downloads" do produto Vitale 5L ou assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos" disponível no YouTube.
Anual	Verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / antivácuo, válvula solenoide, pasta térmica das resistências, trava da porta, mangueiras internas e de drenagem. Consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
A cada 10 anos	Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 10) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 9). Consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

Tabela 5

10 - 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.
	A tecla início não foi pressionada.	Pressione a tecla início.
	Queima de fusível	Substitua o fusível (fig. 8). Utilize somente fusíveis que não contém ligas ferrosas. Verifique utilizando um ímã, o fusível não deve ser atraído. A não observação desta recomendação implicará em perda da garantia da autoclave. O fusível utilizado é o 6x32 AGLF de Vidro, Ação Rápida, 8 A (250 V).
A autoclave liga, mas não aquece	A autoclave foi ligada, mas um ciclo não foi iniciado.	Pressione a tecla início.
	Bips contínuos são emitidos ao pressionar a tecla início.	A porta não foi fechada corretamente, abra-a e feche novamente.
	2 bips são emitidos ao pressionar a tecla início.	A câmara apresenta uma temperatura maior que 70°C, aguarde o resfriamento e tente novamente.
	A autoclave não emite um bip e não há acionamento da válvula ao pressionar a tecla início.	Consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
	Tensão da rede incompatível	Neste caso, ao ligar o equipamento, os LEDs Cancelado e o que indica a tensão (1,7 kgf/cm² para 127 V e 1,8 kgf/cm² para 220 V) estarão acesos. Aguarde a regularização da rede elétrica.
	Ao conectar o cabo na tomada, os LEDs Cancelado e da barra indicativa de pressão ficam ligados e bips são emitidos continuamente	Consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

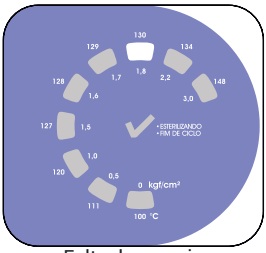
Descrição	Possíveis Causas	Solução
A pressão da autoclave sobe excessivamente, acionando os dispositivos de segurança	Obstrução interna das conexões, válvula ou da mangueira localizada na saída externa de vapor.	Retire a mangueira localizada na saída de vapor e desobstrua-a. **ATENÇÃO!** Nunca utilize mangueira de plástico comum, consulte o tópico "3 - Como Instalar sua autoclave" subtópico "Como preparar a Drenagem". Se o problema persistir, consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
A autoclave liga, aquece, mas não há pressurização	O equipamento foi instalado em local de altitude superior ao recomendado.	Realize novamente o Ajuste Automático de Altitude, consulte o tópico "5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude", subtópico "Quando e Como Realizar um Novo Ajuste de Altitude."
	Há vazamento de pressão/vapor através da válvula solenoide, válvula de segurança/antivácuo ou anel de vedação.	Realize a manutenção preventiva, consulte o tópico "9 - Manutenção Preventiva/Monitoramento".
A autoclave demora para atingir pressão ou não a mantém indicando ciclo anulado	Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
	Vazamento de pressão/vapor através da válvula solenoide, válvula de segurança/antivácuo ou anel de vedação	Realize a manutenção preventiva, consulte o tópico "9 - Manutenção Preventiva/Monitoramento".
	Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada	Consulte o tópico "6 - Como Usar sua Autoclave Vitale 5L".
A autoclave emite bips intermitentes ao ser conectada à rede elétrica, o LED Cancelado pisca e um LED da barra indicativa está aceso.	Irregularidade detectada em algum sensor.	Consulte o tópico "12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada". Este aviso significa que foi detectada alguma irregularidade no sensoriamento da autoclave, que deve ser solucionada por um técnico autorizado Cristófoli.

Tabela 6

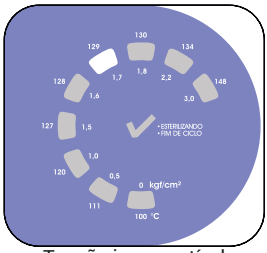
⚠ Se o problema persistir após a verificação de todos os itens, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

11 - Avisos de indicação de falha

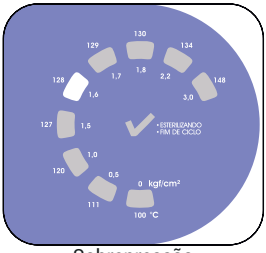
Quando um ciclo de esterilização é cancelado, a autoclave acende um LED indicando o motivo do cancelamento (juntamente com o LED Cancelado). Para cada motivo de cancelamento, um LED diferente se acenderá, conforme descrito abaixo:



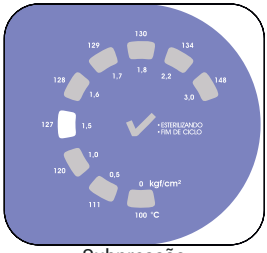
Falta de energia



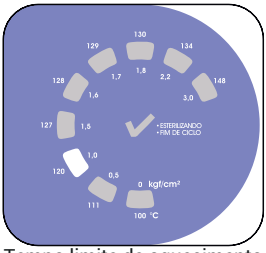
Tensão incompatível



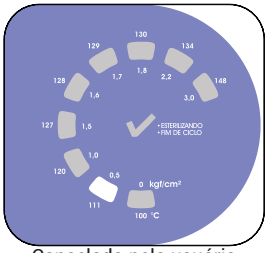
Sobrepressão



Subpressão



Tempo limite de aquecimento



Cancelado pelo usuário



Porta aberta

Obs.: Pressione ⊗ para retornar ao modo inicial.

12 - Rede de Assistência Técnica Autorizada

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico "10 - 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. 8) e uma descrição do problema.

13 - 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.

14 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale 5L

FUSÍVEL - Dispositivo cuja finalidade é proteger as instalações elétricas contra excessos de corrente. Se for necessária a substituição, consulte o tópico "10 - Como resolver pequenos problemas", sessão "A Autoclave não liga", "Queima de fusível".

CHAVE DE PORTA - Dispositivo interno 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 ciclo, garantindo que estes sejam adequados aos valores padrão, cancelando o ciclo se algum destes não for satisfatório.

TRAVA DA PORTA - Dispositivo interno que impede a abertura do fecho se houver pressão no interior da câmara (vaso de pressão).

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 o intervalo de 3 a 4 kgf/cm², o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto (Fig. 10).

VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTIVÁCUO - Dispositivo responsável por aliviar o vácuo da câmara (vaso de pressão), alivia também a pressão, se estes ultrapassarem o intervalo de 2,5 a 3 kgf/cm² (Fig. 9).

15 - Como é feito o Controle de Qualidade

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente, conforme os parâmetros da tabela 3. 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.

16 - 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. 10) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 9), 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.

17 - 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 7

18 - 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, antes ou após o período de garantia, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, assim como os gastos relativos 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.

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.

• 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, comprovada mediante a apresentação da nota fiscal de prestação deste serviço ou 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. 18 - Termo de Garantia

19 - Controle de Qualidade



A Cristófoli Biossegurança certifica que a Autoclave Vitale 5L 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 ciclo dentro da autoclave com carga simulada. Se, após passar pelo ciclo 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 ciclo.

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:

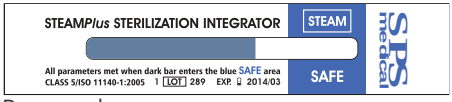
- Verifique com a vigilância sanitária local qual é a legislação que se aplica ao monitoramento da esterilização para o seu tipo de estabelecimento e/ou serviço.

- 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.



Antes do teste



Reprovado



Aprovado



Teste realizado em sua autoclave

Dúvidas? Por favor entre em contato conosco!

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