MINI-INCUBADORA
CRISTÓFOLI
MANUAL DE INSTRUÇÕES

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

Mini-Incubadora Cristófoli

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 Rodovia BR-158, 127, Área Urbanizada III em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área de 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.

"Cristófoli. Valorizando a vida!"

Agradecemos sua escolha. Você, cliente, é a razão do comprometimento da Cristófoli.

Elaboramos este Manual com a finalidade de orientá-lo sobre a melhor forma de utilizar a sua Mini-Incubadora Cristófoli.

Agradecemos a todos os nossos clientes, parceiros e colaboradores por nos ajudarem na melhoria contínua e na inovação de nossos produtos e serviços.

Em especial à Liliana Junqueira de P. Donatelli, Consultora de Biossegurança Cristófoli, que presta um grande e valioso auxílio na coordenação do Projeto Biossegurança Cristófoli, na pesquisa de produtos complementares, no treinamento de nossos funcionários, vendedores e técnicos, e como ministrante dos Cursos de Biossegurança para profissionais, acadêmicos e auxiliares.

Para quaisquer reclamações ou sugestões sobre nossos produtos, por favor entre em contato com a nossa Central de Atendimento ao Consumidor através do endereço abaixo.

CRC - CENTRAL DE RELACIONAMENTO COM O CLIENTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rodovia BR-158, nº127, Campo Mourão, Paaná - Brasil
CEP 87303-327
Tel: 0800-044-0800 - (44) 3518-3499
E-mail: crc@cristofoli.com

Horário de Atendimento:
Segunda a sexta-feira
das 9h às 12h e das 13h30m às 16h30m

APRESENTAÇÃO

Este equipamentos foi desenvolvido para atendê-lo na importante função da incubação dos indicadores biológicos autocontidos destinados à monitorização dos ciclos de esterilização em autoclave a vapor. Dedicamo-nos intensamente para garantir a qualidade de nossos serviços e produtos. Esperamos assim, obter a plena satisfação de nossos clientes.

Este manual tem por finalidade familiarizá-lo com as características de funcionamento de sua Mini-Incubadora Cristófoli e prevení-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios no processo de incubação, bem como obter o aumento da vida útil do equipamento.

Recomendamos atenção a este manual, pois a incubação, apesar de simples, requer familiarização com o processo.

Todos os dados sobre Biossegurança que constam neste manual foram retirados, parcialmente ou na íntegra, de publicações de conceituados professores de Biossegurança, com o objetivo de proporcionar informações atualizadas sobre o processo de monitorização, baseados na Legislação Brasileira em Normas Internacionais.

É importante conhecer alguns aspectos que podem comprometer a garantia do aparelho em virtude de negligência, má utilização, reparos não autorizados, entre outros.

Os Termos de Garantia encontram-se na página 4.

Fabricante
Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil
CEP 87303-327
CNPJ 01.177.248/0001-95 - Inscr. Est. 90104860-65
Website: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsável Técnico
Eduardo Luiz Soppa
CREA-PR: 109201/D

LEGENDA DE SÍMBOLOS

Advertência, consulte manual de instruções

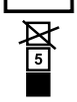
Autoclavável

Boas Práticas de Fabricação

Corrente alternada

Cuidado! superfície quente

Data de fabricação



Empilhamento máximo

Equipamento Classe II

Fabricante

Frágil - manuseie com cuidado

ISO 13485

Mantenha seco

Número de lote

Número de série

Proteja da luz solar

Reciclável

Este lado para cima

ÍNDICE

Apresentação 01
Legenda de Símbolos 01
Cuidados Importantes para a Segurança 01
Instruções de Instalação 02
Dispositivos de Segurança 02
Características da Mini-Incubadora Cristófoli 02
Como Usar a Mini-Incubadora Cristófoli 02
Requisitos a Serem Observados no Processo de Incubação 02
Possíveis Falhas no Processo de Incubação 03
Manutenção Preventiva 03
Resolvendo Pequenos Problemas 03
Controle de Qualidade 03
Como Identificar sua Mini-Incubadora 03
Tabela de Dados Técnicos 03
Termos de Garantia 04
Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos 04
Orientação para Disposição Final do Equipamentos 04
Links de Interesse 04
Rede de Assistência Técnica Autorizada 04
Referências Bibliográficas 04

ATENÇÃO! LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL ANTES DE USAR A SUA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI, POIS O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM FALHAS NA INCUBAÇÃO, MÁ INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS E/OU ACIDENTES!

CUIDADOS IMPORTANTES PARA A SEGURANÇA

O uso pretendido deste aparelho é a incubação de indicadores biológicos autocontidos utilizados na monitorização dos ciclos de esterilização de autoclaves a vapor. O operador deve ler atentamente todas as instruções antes de usar a Mini-Incubadora Cristófoli, certificando-se de que as entendeu claramente.

PARA USAR SUA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI SÃO NECESSÁRIAS ALGUMAS MEDIDAS DE SEGURANÇA

ADVERTÊNCIA! Certifique-se sempre de ter desligado o aparelho da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção e limpeza.

- **Recomendamos** a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Mantenha-o em local de fácil acesso e utilize-o como fonte constante de consulta.
- **Não** permita que pacientes e, principalmente, crianças aproximen-se do aparelho.
- Use **somente** o tipo de indicador biológico autocontido indicados neste manual de instruções.
- **Nunca** toque na área de incubação durante ou logo após o uso da Mini-Incubadora. **O uso indevido poderá resultar em queimaduras. A Cristófoli não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes.**
- **Tenha** por hábito assegurar-se de que a tampa da Mini-Incubadora esteja devidamente fechada antes de usá-la. **A não observação deste procedimento poderá intervir em seu correto funcionamento.** Consulte "*Como Usar a Mini-Incubadora Cristófoli*" (Pág.2).
- **ADVERTÊNCIA!** Nunca coloque qualquer outro objeto dentro da Mini-Incubadora que não seja um indicador biológico autocontido, ou realize qualquer tipo de uso diferente daqueles descritos neste Manual.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries em condições normais de temperatura ambiente.

A Mini-Incubadora Cristófoli é de simples instalação. Verifique se a rede elétrica encontra-se de acordo com as especificações abaixo, consultando um técnico eletricista autorizado ou uma Assistência Técnica Autorizada Cristófoli. Consulte "*Termos de Garantia*" e "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág. 4).

INSTALAÇÃO FÍSICA

Instale a Mini-Incubadora em uma superfície plana, nivelada e segura, a uma altura ergonômicamente adequada para o operador. Deixe espaço suficiente para o manuseio dos indicadores a serem incubados. O local da instalação deverá ser arejado, limpo e afastado do local de atendimento aos pacientes. O ideal para instalação é em sala exclusiva para esterilização e/ou processamento de materiais.

Importante! Instale sua Mini-Incubadora onde possa ser facilmente desconectada da rede elétrica. Esta é a maneira adequada de desligar o aparelho completamente.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

1► A voltagem de funcionamento da Mini-Incubadora Cristófoli é de 90 a 253V (seleção de voltagem automática), como informado no rótulo de identificação, na parte inferior do equipamento (Fig. 3). Certifique-se de que a **voltagem** da rede elétrica onde será instalada esteja de acordo com esses valores. **ATENÇÃO! A não observação desse procedimento poderá danificar seu aparelho. A Cristófoli não se responsabiliza por danos causados por instalações e/ou voltagens inadequadas.**

2► Na instalação utilize tomada comum (de dois pinos, Figs. 1/1A).

3► **Nunca** utilize extensões, transformadores de voltagem ou quaisquer tipos de adaptadores.

As instalações elétricas devem seguir os dados da tabela abaixo:

MODELO	AMPERAGEM	VOLTAGEM
Mini-Incubadora Cristófoli	0,07	90V - 253V~ comutação automática

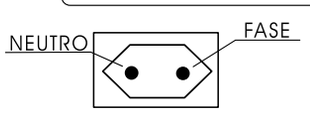


Fig.1

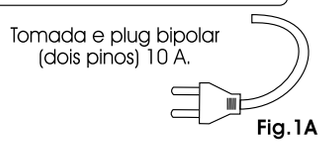


Fig.1A

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

A Mini-Incubadora Cristófoli possui os seguintes dispositivos de segurança:

1► **TAMPA DA ÁREA DE INCUBAÇÃO -** Fecha a área de incubação durante o funcionamento, ajuda a manter a temperatura estável e proteje o operador de queimaduras acidentais (Fig. 2).

2► **FUSÍVEL IMPRESSO** (0,5A AGLF de Vidro - Ação rápida) - Tem como função proteger as instalações elétricas contra picos de energia.

CARACTERÍSTICAS DA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

► **GABINETE -** Corpo principal feito de plástico ABS injetado na cor branca na parte inferior e transparente na área superior (Fig. 2).

► **TAMPA -** Tem a função de fechar a área de incubação durante o funcionamento e manter a temperatura estável. (Fig. 2).

► **CABO DE ENERGIA -** Usado para conectar o equipamento à rede elétrica (Fig. 3).

► **ÁREA DE INCUBAÇÃO -** Fixada ao gabinete, é onde os indicadores são inseridos para a incubação. Possui capacidade para 4 indicadores biológicos (Fig. 2)

► **LED -** Indica quando a Mini-Incubadora está ligada e também serve para a iluminação da área de incubação, possibilitando a visualização do resultado (Fig. 2).

► **RÓTULO DE IDENTIFICAÇÃO -** Fixado na parte do aparelho, sua função é identificar os dados técnicos da Mini-Incubadora (Fig.3).

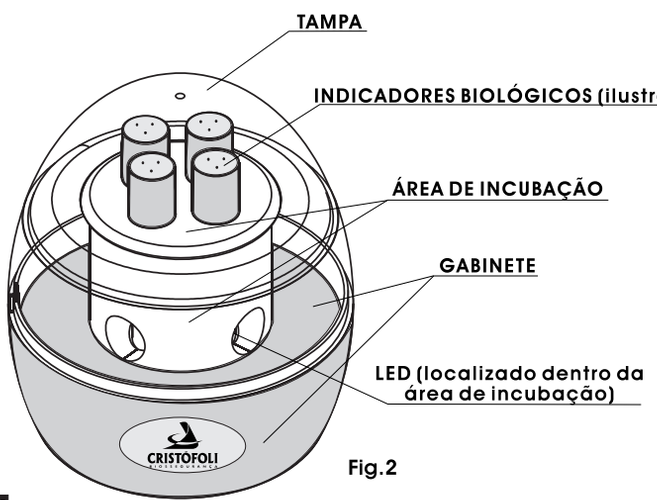


Fig.2

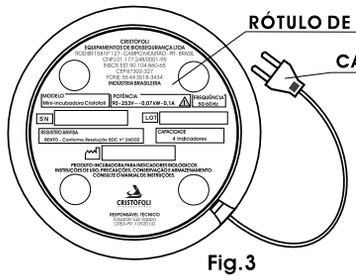


Fig.3

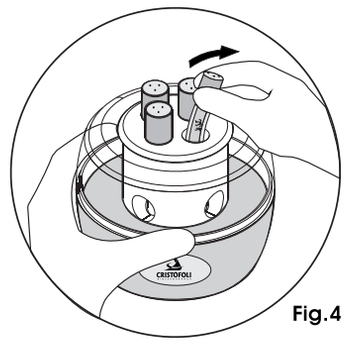


Fig.4

COMO USAR A MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

ATENÇÃO! Antes de iniciar o procedimento de incubação, o operador deve colocar luvas de látex. Manuseie os indicadores biológicos com cuidado. A Mini-Incubadora deve ser instalada em sala própria, exclusiva para esterilização e/ou processamento de materiais.

O símbolo 14 ⚠ aparece no rótulo de identificação da Mini-Incubadora, isso significa que o item selecionado requer atenção especial. O usuário/operador deve observar sua referência no Manual de Instruções com relação ao risco potencial que o equipamento possa oferecer a quaisquer ações a serem tomadas caso uma situação adversa venha a acontecer. A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda não se responsabiliza por falhas e/ou acidentes causados pela não observação desta advertência.

Utilize somente indicadores biológicos autocontidos para esterilização a vapor na incubação. O não cumprimentos desta recomendação pode ocasionar falha na incubação, má interpretação dos resultados e/ou danos ao equipamento, assim como perda da garantia.

O Ministério da Saúde determina que a monitorização com indicadores biológicos deve ser feita com frequência mínima de 7 dias, porém cada instituição deverá, complementarmente, estabelecer a rotina de monitorização de suas autoclaves, com o objetivo de detectar falhas nos equipamentos e no processo.

Para hospitais, preferencialmente, a monitorização deve ser diária (AORN, 1994). Quando houver artigos implantáveis na carga, os indicadores biológicos também deverão estar presentes e a carga só poderá ser liberada após a verificação do resultado final da incubação.

1 - Ligue o aparelho na tomada. O LED de luz branca acenderá indicando que a incubadora está ligada.

Obs.: A temperatura de incubação é de 56°C. Aguarde o ajuste de temperatura que levará em torno de 60 min.

2 - Após ser esterilizado conforme as indicações do fabricante, remova o indicador biológico da autoclave, aguarde 15 minutos, ative-o e coloque-o na câmara de incubação, ative também uma outra ampola do mesmo lote que não foi autoclavada, ela servirá de controle.

Obs.: Para ativar o indicador biológico, segure a incubadora com firmeza e insira-o até a metade de qualquer um dos 4 orifícios disponíveis da área de incubação (Fig.4), empurre-o com cuidado em qualquer direção até sentir que a ampola interna se quebrou, volte o indicador biológico à sua devida posição e deslize-o até o fundo da câmara.

3 - Aguarde o tempo de incubação necessário, de acordo com as instruções do fabricante do seu indicador biológico (24 ou 48 horas).

Obs.: É importante que durante a incubação a tampa seja aberta apenas quando necessário (inserir ou retirar os indicadores biológicos) para que a temperatura se mantenha estável.

4 - Após decorrido o tempo necessário para a incubação, remova os indicadores biológicos da área de incubação e avalie os resultados.

É recomendado examinar os indicadores biológicos em intervalos regulares para a verificação da mudança de cores (exemplo: 12, 16, 20, 24 e 48 horas).

O crescimento é indicado pela mudança de cor do indicador biológico, de acordo com as instruções do fabricante.

Obs.: Para cancelar a incubação dos indicadores, simplesmente remova o cabo de energia da rede elétrica.

REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS NO PROCESSO DE INCUBAÇÃO

Sugerimos que o profissional padronize o seu processo de incubação. Faça uma rotina por escrito, evitando assim que algum requisito seja esquecido.

ARMAZENAGEM DOS INDICADORES

O armazenamento dos indicadores biológicos deve seguir as instruções do fabricante, especialmente os limites de exposição à temperatura. Os armários devem ser de fácil limpeza, livres de odores, desinfetantes, esterilizantes ou umidade e localizados em ambiente seco e arejado.

VALIDADE DOS INDICADORES BIOLÓGICOS

A data de validade do indicador biológico consta no rótulo do mesmo, não podendo ser utilizado após o seu vencimento.

MONITORIZAÇÃO DO PROCESSO DE INCUBAÇÃO

A monitorização (ou monitoração) nada mais é do que o controle da incubação feita com os indicadores autocontidos. Os indicadores controle (indicadores que não foram submetidos à esterilização), têm a importantíssima finalidade de avaliar a viabilidade dos indicadores teste, bem como a capacidade da incubadora em fornecer as consdições ideais para incubá-los. Caso o indicador controle não dê positivo, é possível que exista algum problema com o lote de fabricação dos indicadores, com o seu armazenamento ou com a incubadora. Verifique se houve queda de energia

durante o período de incubação. Se isso ocorreu, procesa novamente todo o teste. Isso significa que um novo ciclo deverá ser realizado na autoclave, contendo um indicador teste e o processo de incubação deverá ser repetido com um novo indicador controle.

MONITORIZAÇÃO OU MONITORAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVES

Os indicadores biológicos têm por finalidade monitorizar a esterilização em ciclos de autoclaves, sendo considerado o método mais aceito, porque avalia diretamente pela eliminação de microrganismos altamente resistentes ao processo (por exemplo: o *Geobacillus stearothermophilus* para vapor e *Bacillus Subtillis* para óxido de etileno) complementando a monitorização física e química. Os esporos usados nos indicadores biológicos são mais resistentes e estão presentes em maior número do que os contaminantes microbianos comuns encontrados em artigos utilizados em procedimentos em serviços de saúde e assemelhados. Um indicador biológico teste negativo indica que outros patógenos potenciais devem ter sido eliminados. Os artigos devem ser previamente limpos antes de serem submetidos à esterilização, pois a matéria orgânica protege os microrganismos da ação dos agentes esterilizantes.

O Ministério da Saúde determina que a monitorização com indicadores biológicos deve ser feita com frequência mínima de 7 dias, porém cada instituição deverá, complementarmente, estabelecer a rotina de monitorização de suas autoclaves, com o objetivo de detectar falhas nos equipamentos e no processo.

Para hospitais, a monitorização deve ser diária (RDC 15). Quando houver artigos implantáveis na carga, os indicadores biológicos também deverão estar presentes e a carga só poderá ser liberada após a verificação do resultado final da incubação.

O número de indicadores teste a serem colocados em cada equipamento deve ser estabelecido de acordo com o seu volume. Um indicador biológico controle, do mesmo lote do indicador teste, não processado pela autoclave, deve ser incubado com o indicador biológico teste. O indicador biológico controle deve dar resultado positivo para o crescimento bacteriano e o resultado dos indicadores biológicos teste deverá ser negativo. A incubação deve ser iniciada no mínimo 15 minutos após o término do ciclo de esterilização e no máximo duas horas após o término do ciclo.

POSSÍVEIS FALHAS NO PROCESSO DE INCUBAÇÃO

1► Tempo insuficiente de exposição à temperatura adequada.
2► Falha no manuseio.
3► Indicadores inadequados para incubação (não adequados para vapor, armazenados incorretamente ou com prazo de validade vencido).
4► Abertura da tampa, favorecendo a queda de temperatura ideal para a incubação.
5► Falta de manutenção preventiva.
6► Falta de energia elétrica.
7► Falha da Mini-Incubadora.

ATENÇÃO! - As falhas na incubação são detectadas durante a monitorização.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para o melhor funcionamento e durabilidade da sua Mini-Incubadora, são necessários alguns procedimentos preventivos:

- Use **somente** os indicadores biológicos autocontidos para vapor;
- Mantenha a Mini-Incubadora limpa. Para a limpeza da área de incubação, use um cotonete umedecido em álcool 70% ou ácido peracético a 1% e friccione delicadamente algumas vezes. O uso de outros materiais e/ou produtos pode danificá-la.
- A limpeza externa deve ser realizada diariamente com pano macio e detergente neutro biodegradável, em seguida limpe-a completamente com um pano umedecido em álcool 70% ou ácido peracético a 1%.

RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

Para qualquer substituição de peças contate o fabricante ou a Assistência Técnica Autorizada mais próxima. Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo próprio usuário.

A MINI-INCUBADORA NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O cabo de energia não está conectado à rede elétrica.	Conecte o cabo adequadamente.
Falta de energia elétrica.	Verifique se há queda de energia em seu local de trabalho.
Queima do Fusível impresso.	Consulte "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág. 4).

A MINI-INCUBADORA LIGA, MAS NÃO AQUECE

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Circuito eletrônico com defeito.	Consulte "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág. 4).

A MINI-INCUBADORA DEMORA PARA ATINGIR TEMPERATURA OU NÃO A MANTÉM

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
A tampa da Mini-Incubadora está aberta.	Verifique se a tampa da área de incubação está devidamente fechada, caso esteja aberta, feche-a adequadamente.

A TEMPERATURA DA MINI-INCUBADORA SOBE EXCESSIVAMENTE

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Circuito eletrônico com defeito.	Consulte "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág. 4).

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Os equipamentos Cristófoli são testados e monitorados individualmente, de acordo com os parâmetros da tabela abaixo.

Tempo de Aquecimento	Temperatura	Tempo de Incubação
Mini-Incubadora fria ou quente - 60 minutos	55 °C a 60 °C	24 ou 48 horas (de acordo com o I.B.)

OBS.: Os valores do Tempo de Aquecimento são expressos considerando-se os dados da tabela de dados técnicos com relação às condições ambientais, (temperatura/altitude). O tempo de incubação dependerá dos indicadores biológicos usados. Verifique o tempo necessário para o seu indicador consultando as instruções do fabricante.

COMO IDENTIFICAR SUA MINI-INCUBADORA

O rótulo metálico de identificação é afixado na parte inferior do aparelho, sua função é identificar os dados técnicos da Mini-Incubadora.

ATENÇÃO - A remoção do rótulo de identificação e/ou quaisquer etiquetas fixadas ao produto implicará na perda automática da garantia.

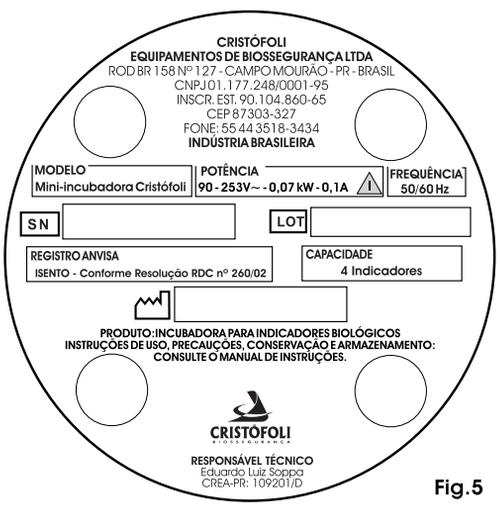


Fig.5

DADOS TÉCNICOS

TABELA DE DADOS TÉCNICOS	MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI
CERTIFICAÇÕES.....	As Mini-Incubadoras Cristófoli são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado e está em conformidade com a ISO 13485:2003 e de acordo com as recomendações da BPF- Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.
CAPACIDADE.....	4 indicadores biológicos
PESO.....	240 g
CICLO.....	24 ou 48 horas (vapor)
ESPAÇO LIVRE TOTAL.....	15 cm para cada lado
ESPAÇO LIVRE PARA A ABERTURA DA TAMPA...	12 cm
DIMENSÕES EXTERNAS (A x D).....	8,7 x 7,6 cm
DIMENSÕES TAMPA (A x D).....	3,3 x 7 cm
VOLTAGEM.....	90 - 253V ~ monofásico
FREQUÊNCIA.....	50/60 Hz
POTÊNCIA.....	10 Watts
CONSUMO DE ENERGIA.....	10 Watts hora
TEMPERATURA MÁXIMA DE INCUBAÇÃO.....	60 °C
*TEMPERATURA DE TRABALHO ADEQUADA.....	15 °C a 40 °C
*ALTITUDE DE TRABALHO ADEQUADA.....	Até 2.000 m

* Caso a altitude e/ou temperatura do seu local de trabalho seja diferente da mencionada neste manual, entre em contato com uma Assistência Técnica Autorizada Cristófoli.

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

TERMOS DE GARANTIA

A **Cristófoli Equipamentos de Biossegurança** garante a Mini-Incubadora Cristófoli por 01 (um) ano contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da nota fiscal de aquisição do produto (desde que contenha o número de série e lote do equipamento), dos quais 03 (três) meses referem-se à garantia legal (estabelecida pela inciso II, art. 26, do CDC) e 09 (nove) meses à garantia contratual (disposta no art. 50, CDC). Acesse nosso site www.cristofoli.com e registre seu produto online.

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

A garantia será imediatamente invalidada nos casos de:

- Problemas decorrentes de intempéries naturais (tais como inundações, raios, etc.).
- Sinistro (furto ou roubo).
- Danos provocados por acidentes, tais como: quedas, falhas no fornecimento de energia, descargas elétricas, incêncios, etc.
- Instalação inadequada e/ ou ligação do equipamento em voltagem errada.
- Remoção e/ou adulteração do número de série constante do rótulo de identificação do produto.
- Adulteração e/ou rasura na nota fiscal de compra ou de prestação de serviço do equipamento.
- Sinais de violação externa ou de rompimento do lacre do produto.
- Uso diferente do pretendido.
- Alterações realizadas no equipamento por conta do cliente.
- Reparos efetuados por técnicos que não fazem parte da Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli.
- Descumprimento de qualquer medida ou cautela recomendada pelo manual de instruções do produto.
- Falta da realização da manutenção periódica no equipamento ou de negligência quanto à qualquer item constante do tópico "*Manutenção Preventiva*" deste manual de instruções;

Os seguinte itens não são cobertos pela garantia: fusível impresso e tampa da área de incubação.

ATENÇÃO! Para validar a garantia contratual do produto é necessário o envio da cópia da Nota Fiscal para o e-mail: garantia@cristofoli.com.

COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

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. Antes de realizar o contato tenha sempre em mãos o modelo do seu equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação que se encontram no rótulo de identificação localizado na parte inferior do equipamento (Fig.3, pág.2 e Fig.5, pág.3) e uma descrição do problema.

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 tomarmos 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.

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

Cabe lembrarmos que a embalagem da Mini-Incubadora, conforme indicação na mesma, é reciclável.

Outros itens a serem observados para a preservação do nosso planeta:

- Reduza a quantidade de material de consumo;
- Reutilize os bens duráveis o máximo possível;
- Faça a disposição correta dos resíduos de amálgama, pois o mercúrio contamina o solo;
- Recicle os materiais no final de sua vida útil;
- Realize a correta separação de todos os resíduos.

Em nome de todos os usuários, agradecemos a você pela sua compreensão e cooperação.

LINKS DE INTERESSE

www.anvisa.gov.br	ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
www.ccih.med.br	Site do livro "Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área de Saúde"
www.cdc.gov	Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta-GA-USA).
www.cristofoli.com	Website da Cristófoli
www.fob.usp.br	Faculdade de Odontologia de Bauru
www.saude.gov.br	Ministério da Saúde (Brasil)
www.saude.sp.gov.br	Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Acesse o site www.cristofoli.com e clique no submenu "Suporte e Atendimento" e em "Assistência Técnica Autorizada" para contatar uma assistência técnica autorizada. Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico "Resolvendo Pequenos Problemas" (Pág.3), caso o problema persista, visite o site para contatar uma assistência técnica autorizada e agendar uma avaliação ou reparo do seu equipamento. Antes de realizar o contato tenha sempre em mãos o modelo do seu equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação que se encontram no rótulo de identificação localizado na parte inferior do equipamento (Fig.3, pág.2 e Fig.5, pág.3) e uma descrição do problema.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 1998.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares e Antissepsia. 1999.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Controle de Infecção na Prática Odontológica. 2000.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 2. ed., 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - RDC50 - Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos para estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos Brasília; Ministério da Saúde, Brasília, 2006 a. 156 p.

DONATELLI, L.J.P. Manual de Biossegurança para Odontologia. 2008.

FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M. O.; RIBEIRO FILHO, N. Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde. Editora Atheneu, 2000.

FOB. Faculdade de Odontologia de Bauru. Manual de Biossegurança. Universidade de São Paulo, 2000.

GUANDALINE, S. L.; MELO, N.; SANTOS, E.C.P. Biossegurança em Odontologia. Editora Edelbra, 2ª. ed., 1999.

GUIMARÃES JUNIOR, J. Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos, 2001.

ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied. Amendment 1, Agosto 2002.

ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied, Abril 2000.

MINAS GERIAS (ESTADO) Resolução SES Nº.1559. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica - EAO no Estado de Minas Gerais, 2008.

NBR 12914 - Símbolos gráficos próprios para aplicar em equipamento elétrico utilizado na prática médica ABNT. 1993.

NBR ISO11138 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores Biológicos - parte 1 – Requisitos Gerais 6-2004.

NS EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, Fevereiro 1998.

NS-EN 980 - Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices, Maio de 1996.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica. 1999.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. 1995.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. (orgs) Biossegurança - Uma Abordagem Multidisciplinar. Editora Fiocruz, 2002.