



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.



NBR 13485

Autoclave Vitale 12/21

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

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

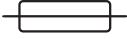
POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

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

ÍNDICE

Legenda de Símbolos	03
Apresentação	04
Uso Pretendido	04
Recomendações e Advertências	04
Como Identificar sua Autoclave	05
Instruções de Instalação	06
Desbloqueio do Equipamento	07
Ajuste Automático de Altitude	07
Dispositivos de Segurança	08
Como Usar a Autoclave Vitale	08
Indicações de Falha	10
Erro de Inicialização	11
Realizando um Novo Ajuste Automático de Altitude	11
Dados Técnicos	11
Controle de Qualidade	12
Manutenção Preventiva / Monitorização	12
Substituição do Fusível	13
Resolvendo Pequenos Problemas	13
Rede de Assistência Técnica Autorizada	14
Central de Relacionamento com o Cliente - CRC	14
Orientação para Disposição Final do Equipamento	14
Termos de Garantia	15
Instruções de Uso - Guia Rápido	16

LEGENDA DE SÍMBOLOS

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

APRESENTAÇÃO

Para a utilização segura do equipamento e orientação para a manutenção preventiva, é indispensável a leitura completa deste manual.

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

Itens inclusos na caixa do produto: 1 autoclave, 1 suporte para bandejas, 2 bandejas (para Vitale 12 litros) ou 3 bandejas (para Vitale 21 litros), 1 copo, 1 mangueira (1,5 m), 1 braçadeira e 1 manual de instruções.

USO PRETENDIDO

Este equipamento foi desenvolvido para a esterilização de artigos/instrumentos termorresistentes embalados e desembalados utilizando vapor saturado sob pressão.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de utilizar a autoclave. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, desconecte a autoclave da rede elétrica e utilize EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ Não permita que pacientes, principalmente crianças, aproximem-se da autoclave.
- ▶ Antes de iniciar qualquer programa de esterilização, certifique-se de que o material a ser esterilizado é autoclavável (resistente à temperatura de 135 °C 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, desaeração e despressurização, que fazem parte do funcionamento adequado do equipamento. A Cristófoli não se responsabiliza por acidentes que possam ocorrer devido aos sobressaltos causados pelos ruídos produzidos pelo equipamento.
- ▶ Ao movimentar o fecho para abrir a porta da autoclave, o operador deve fazê-lo com facilidade, e nunca utilizar de demasiada força neste processo.
- ▶ Para que a secagem seja realizada corretamente, é imprescindível que o operador entreabra a porta. Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale" (Pág. 10, item f).
- ▶ Ao abrir a autoclave para a secagem do material esterilizado, é normal que saia algum 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)."
- ▶ Utilize somente caixas e bandejas totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.
- ▶ Realize teste biológico em sua autoclave no primeiro uso, rotina (diária, semanal, ou de acordo com a legislação do seu estado ou município para o seu tipo de serviço) e após manutenção preventiva ou corretiva.
- ▶ Recomenda-se que o equipamento seja desconectado da rede elétrica ao final do dia de trabalho.
- ▶ **Nunca** esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rua São José, 3209 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87307-799

CNPJ 01.177.248/0001 - 95 - Inscr. Est. 90104860-65

Website: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

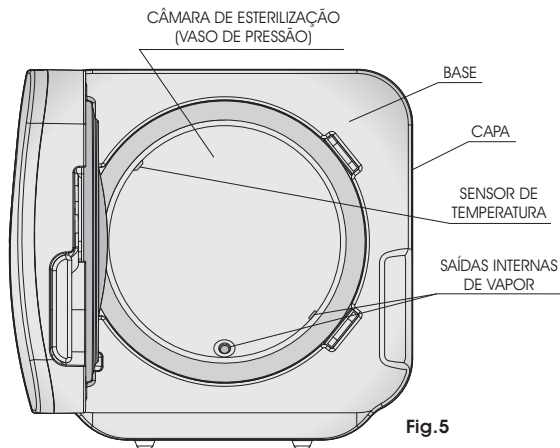
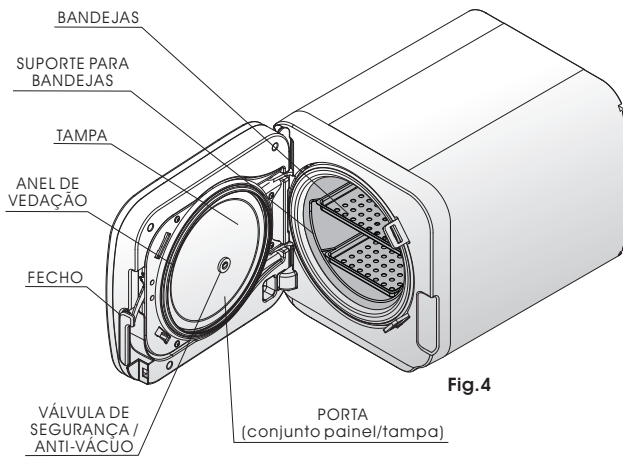
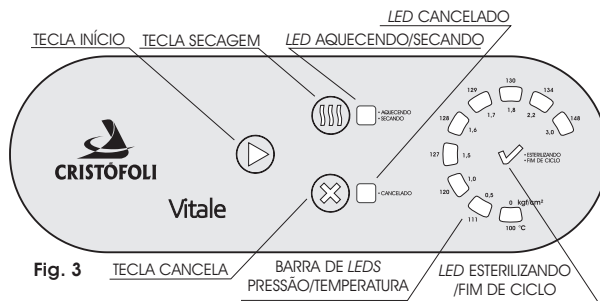
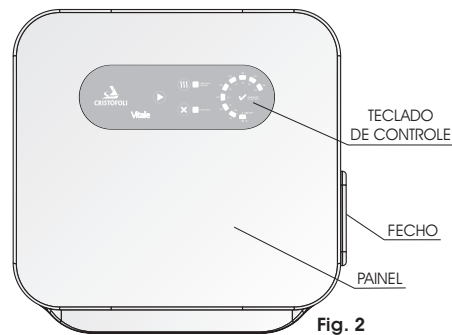
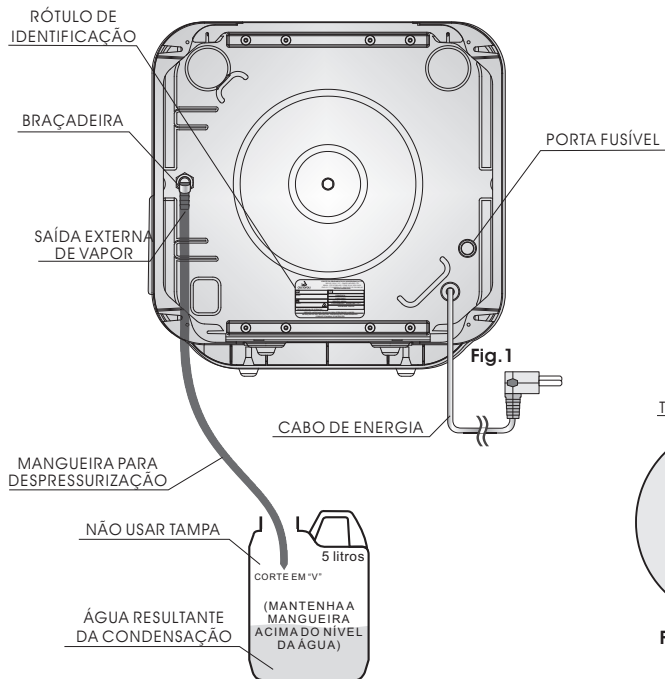
Responsável Técnico

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

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



Imagens meramente ilustrativas

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

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O transporte do equipamento deve ser feito por duas pessoas, evitando assim quedas e choques. O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries, em condições normais de temperatura ambiente, sobre um balcão que suporte o peso do equipamento.

Instale a autoclave em uma sala arejada e limpa, que seja exclusiva para esterilização.

A instalação deve ser feita em uma superfície plana, nivelada, segura e na altura ergonomicamente adequada ao operador (cerca de 80 cm da altura do chão). Deixe um espaço de ao menos 10 cm ao redor do equipamento, bem como espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli" (Pág. 14). Se o usuário realizar a instalação com um eletricitista ou técnico não autorizado, a Cristófoli Biossegurança não se responsabilizará por serviços efetuados em desacordo com as orientações descritas no manual de instruções do produto.

- 1► A autoclave Vitale é bivolt automático (pode ser usada tanto em redes de 127 V quanto 220 V) conforme indicado no rótulo de identificação, que se encontra na parte posterior do equipamento. Consulte "Como Identificar sua Autoclave" (Fig. 1, pág. 5).
- 2► Na instalação, utilize tomada de três pinos com aterramento (2P + T, 20A) conforme novo padrão brasileiro, ligando fase/neutro ou fase/fase nos pinos laterais e o aterramento no pino central. Nunca ligue o aterramento no neutro.

⚠ O aterramento é muito importante para a segurança do operador e garantia de funcionalidade de seu equipamento, por isso, o pino central (aterramento) **nunca** deve ser retirado ou cortado. **A não observação desse procedimento poderá danificar sua autoclave e causar a perda da garantia do equipamento.** Instale o equipamento onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

- 3► **Nunca** utilize extensões, adaptadores ou transformadores de voltagem.
- 4► Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a voltagem da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações. **É obrigatória a utilização de um disjuntor exclusivo para a tomada onde a autoclave será conectada.** Se mesmo após todas as especificações seguidas a rede elétrica se apresentar oscilante, entre em contato com sua concessionária e solicite a adequação (Resolução Normativa nº 395 de 15/12/2009 - ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica).

A instalação elétrica deve seguir obrigatoriamente os dados da tabela abaixo:

AUTOCLAVE	CORRENTE NOMINAL	DISJUNTOR	VOLTAGEM ⁽¹⁾	DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA) ⁽²⁾
Vitale 12	9,5 A	15 A	127 V / 220 V	Para uma distância de até 5 m do disjuntor até a tomada do equipamento, a fiação deverá ser de 2,5 mm; de 5 a 15 m, fiação de 4 mm, de 15 a 50 m utilize fiação de 6 mm.
Vitale 21	12,6 A	20 A		

⁽¹⁾ OBS.: Em regiões de rede 220 V: FF (Fase-Fase) use disjuntor "bipolar"
FN (Fase-Neutro) use disjuntor "unipolar" ligado na Fase.

⁽²⁾ Conforme norma da ABNT NBR-5410:2004.

Tabela 1

DRENAGEM

Conecte a mangueira fornecida com o produto à saída externa de vapor da autoclave (Fig. 1, pág. 5), coloque a bridade e aperte-a com uma chave de fenda. 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 cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave (Fig. 1, pág. 5). A mangueira deve ter um corte em "V" em sua extremidade. Mantenha a mangueira levemente esticada, evitando que se dobre. Esvazie o recipiente quando a condensação da água atingir a mangueira e lave-o com água e detergente neutro biodegradável.

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

DESBLOQUEIO DO EQUIPAMENTO

Para sua segurança e rastreabilidade do equipamento, a autoclave Vitale 12/21 é bloqueada eletronicamente pelo fabricante, portanto, para utilizar a autoclave pela primeira vez, o proprietário deverá efetuar o desbloqueio.

Para receber o código de desbloqueio:

Acesse o site www.cristofoli.com, clique em  e insira o número de série e lote de sua autoclave no campo "Número de Série e Lote". Nas próximas telas, preencha os campos com as seguintes informações: CPF/CNPJ, nome completo ou razão social, telefone, e-mail e endereço completo. Após concluir o cadastro, o código de desbloqueio será mostrado na tela.

Instruções para efetuar o desbloqueio eletrônico:

1. Ao ligar a autoclave, o logo Cristófoli piscará, indicando que a autoclave está bloqueada.
2. Digite a sequência de teclas recebida para desbloquear o equipamento. A cada tecla pressionada, um novo LED se acenderá. Após inserir a sequência correta, a autoclave será desbloqueada, 3 bips serão emitidos, se acenderá o LED  e a autoclave será desligada. Pressione  para ligá-la novamente.

Obs.: Se a senha inserida estiver incorreta, 1 bip será emitido e o **LED Cancelado** se acenderá, indicando que a autoclave continua bloqueada. O usuário pode tentar novamente, quantas vezes for necessário.

AJUSTE AUTOMÁTICO DE ALTITUDE

O desempenho da autoclave está diretamente relacionado à pressão atmosférica, que varia em função da altitude do local de trabalho em relação ao nível do mar. As informações a seguir oferecerão orientações sobre como iniciar o ajuste automático de seu equipamento para que este possua um desempenho eficiente no local em que foi instalado.

Após o desbloqueio do equipamento, os 7 primeiros LEDs da barra indicativa de temperatura/pressão permanecerão acesos (Fig. 6), indicando a necessidade de executar o Ajuste de Altitude, que é o primeiro ciclo da autoclave. Realize este procedimento **com a câmara da autoclave vazia (sem materiais, bandeja e suporte)**, seguindo as instruções abaixo:

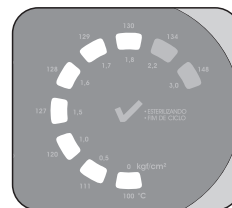


Fig. 6

- 1► Abra a porta da autoclave, e usando o copo, coloque a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão), até que a água atinja a marca **"Nível de Água"**. Feche a porta e pressione a tecla  para iniciar.
- 2► Durante o aquecimento, o LED **Aquecendo/Secando** se acenderá e os 7 LEDs piscarão (fig. 6). Todo o processo será realizado automaticamente, com uma duração de aproximadamente 15 minutos. Ao fim do procedimento, se acenderá o LED , indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso. Pressione a tecla  para voltar ao modo inicial. Abra a porta da autoclave e aguarde o resfriamento da câmara (vaso de pressão) para utilizá-la novamente (cerca de 15 minutos).

Obs.: Se houver qualquer problema durante o ciclo, pressione  para realizá-lo novamente. Consulte "Indicações de Falha" (Pág. 10) seguindo as recomendações relacionadas à mensagem de falha exibida.

 Se o equipamento for transferido de local (prédio, cidade ou estado) **ou submetido a manutenções técnicas**, consulte o tópico **"Realizando um Novo Ajuste Automático de Altitude"** (Pág. 11) para a execução de um novo ciclo de Ajuste Automático de Altitude.

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

As autoclaves **Vitale** possuem os seguintes dispositivos de segurança:

- 1► **FUSÍVEL** - Dispositivo cuja finalidade é proteger as instalações elétricas contra excessos de corrente. Se for necessária a substituição, consulte a tabela 2 para obter as informações necessárias. Consulte "Substituição do Fusível" (Pág. 13).



AUTOCLAVE	LINHA DE TENSÃO AC	FUSÍVEL
Vitale 12	95 V - 254 V	10 A (250 V)
Vitale 21	95 V - 254 V	15 A (250 V)

Tabela 2

- 2► **CHAVE DE PORTA** - Dispositivo interno que impede o funcionamento do equipamento se a porta não estiver fechada corretamente.
- 3► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CRUZAMENTO DE DADOS DE TEMPERATURA X PRESSÃO** - Sistema que avalia os dados coletados durante o ciclo, garantindo que estes sejam adequados aos valores padrão, cancelando o ciclo se algum destes não for satisfatório.
- 4► **TRAVA DA PORTA** - Dispositivo interno que impede a abertura do fecho se houver pressão no interior da câmara (vaso de pressão).
- 5► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA** - Sistema interno que monitora as oscilações da rede elétrica, mantendo a potência da autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que impede o aquecimento excessivo da câmara (vaso de pressão).
- 7► **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, consulte "Como Identificar sua Autoclave" (Fig. 4, pág. 5).
- 8► **VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTI-VÁCUO** - 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. 4, pág. 5).

COMO USAR A AUTOCLAVE VITALE

- a► Verifique se o cabo de energia está conectado à rede elétrica e pressione a tecla  , o logo Cristófoli se acenderá e 3 bips soarão. O LED que mostra a voltagem em que está ligado o equipamento se iluminará (LED 1,7 kgf/cm² para 127 V e LED 1,8 kgf/cm² para 220 V), juntamente do LED que indica a capacidade (0 kgf/cm² para 12 L e 0,5 kgf/cm² para 21 L).
- b► Use o copo para colocar a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) **antes** de cada ciclo. A água deve **alcançar a marca de "Nível de Água"** mostrada na imagem abaixo:

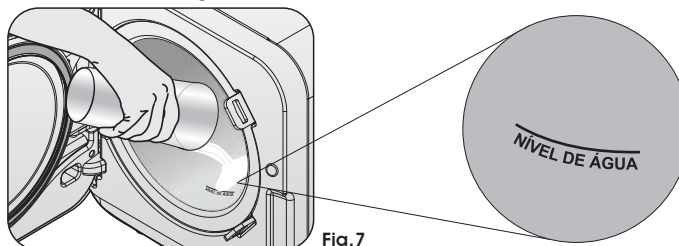


Fig. 7

 **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.

- Acomode na autoclave os materiais a serem esterilizados, tomando cuidado para não encostá-los na câmara (vaso de pressão) ou nos orifícios das saídas internas de vapor, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais. **Não sobrecarregue a autoclave**, a quantidade de artigos a serem esterilizados não deve ultrapassar 1,2 kg para Vitale 12 litros e 2,1 kg para Vitale 21 litros. 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 e bandejas** devem ser **totalmente perfuradas**, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem. Consulte o “Guia Prático para Esterilização” disponível para download no site www.cristofoli.com na guia “Downloads” de seu produto.

TABELA DE CAPACIDADE DA CÂMARA (VASO DE PRESSÃO)					
MODELO	UTILIZANDO BANDEJAS	UTILIZANDO 1 SUPORTE	UTILIZANDO 2 SUPORTES	PESO MÁXIMO (INSTRUMENTAL EMBALADO E DESEMBALADO)	PESO MÁXIMO (ALGODÃO, TECIDOS)
Vitale 12	5 envelopes (10 x 23 cm)*	13 envelopes (10 x 23 cm)*	N/A	1,2 kg	0,5 kg
Vitale 21	12 envelopes (10 x 23 cm)*	13 envelopes (10 x 23 cm)	26 envelopes (10 x 23 cm)	2,1 kg	1,0 kg

*Cada envelope contendo no máximo 6 instrumentos. **Os suportes são vendidos separadamente. Acesse www.cristofoli.com na guia “Localização de Serviço Autorizado”.

Tabela 3

- Feche a porta da autoclave pressionando-a contra a câmara (vaso de pressão) e movendo o fecho totalmente para baixo até o final do curso (Figs. 8 e 9).

- Pressione a tecla  para iniciar, a autoclave emitirá 1 *bip*, o **LED Aquecendo/Secando** estará aceso, a autoclave iniciará o aquecimento, que poderá variar entre 10 e 60 minutos, dependendo das condições de temperatura, altitude do local de trabalho, rede elétrica e quantidade de material (tabela 4). Durante o funcionamento, a barra de **LEDs** indicativos indicará a elevação/diminuição gradativa de pressão e temperatura.

 Se ao pressionar a tecla  a autoclave emitir **bips contínuos**, significa que a porta não foi fechada corretamente, abra-a e **feche de forma** correta, como mostrado nas figuras 8 e 9.

 Se 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**.

 Se este não for o primeiro ciclo do dia e a temperatura da autoclave estiver acima de 70 °C, ao pressionar a tecla , a autoclave soará 2 *bips* continuamente e permanecerá em modo de espera, com o logo Cristófoli aceso. Aguarde mais alguns minutos até a temperatura da câmara (vaso de pressão) diminuir e tente novamente.

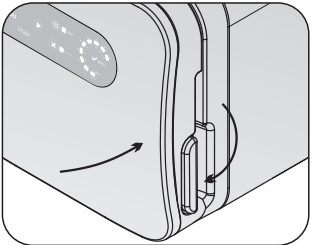


Fig. 8

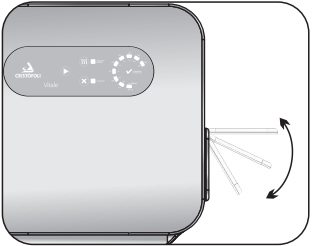


Fig. 9

Tabela de valores de funcionamento padrão da autoclave:

CICLOS	TEMPO DE AQUECIMENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO	PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C ou 264 a 269 °F	1,7 a 1,9 kgf/cm ² ou 167 a 186 kPa	16 min.	40 min.
Secagem Extra	-----	-----	-----	-----	15 min.
Temperatura máxima de secagem: 129 °C					

Obs.: Conforme ABNT NBR 11816: 2003 O intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C.

Tabela 4

- Assim que a temperatura ideal para o início da esterilização for atingida, 1 *bip* soará e um breve ruído da válvula solenoide poderá ser ouvido, o **LED Esterilizando/Fim de Ciclo** piscará, indicando o início da etapa de esterilização, e permanecendo neste estado pelo tempo pré-programado de 16 minutos (Tabela 4).

Se houver necessidade de interromper/cancelar o programa em qualquer etapa, pressione a tecla **(X)**. Nesse caso, os **LEDs Cancelado e 0,5 kgf/cm²** ficarão acesos, a autoclave emitirá 2 *bips* e retornará ao modo de apresentação (espera).

- f► Ao término da esterilização, 1 *bip* soará, anunciando a etapa de despressurização. A barra de **LEDs** indicativos indicará pressão "0" ao final deste processo. Em seguida, o **LED Aquecendo/Secando** piscará e 2 *bips* serão emitidos a cada 4 segundos, indicando que **o operador deve entreabrir a porta** para que a secagem seja realizada corretamente (Figuras 10 e 11).

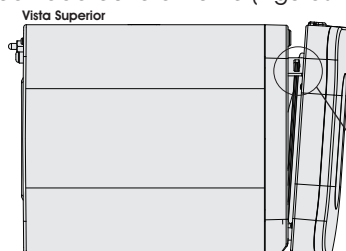


Fig. 10

ATENÇÃO!
Ao abrir a autoclave para a secagem, observe a posição correta da porta (figuras 10 e 11). Mantenha o fecho totalmente abaixado (Fig. 11). A Vitale realiza **a secagem com a porta entreaberta**. É normal que neste momento saia algum **vapor** pela porta.

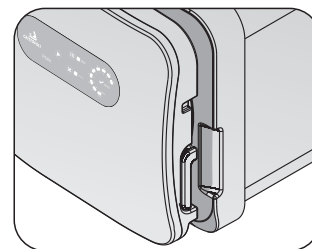


Fig. 11

ATENÇÃO! Mesmo após os *bips* de indicação de ciclo concluído, o conteúdo da câmara (vaso de pressão) ainda estará quente. **Nunca** toque diretamente nas partes internas da autoclave: câmara (vaso de pressão), bandejas e material quando quentes, aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio. Lembre-se de usar luvas de segurança para proteção térmica. **Aguarde entre 15 e 20 minutos para o resfriamento da câmara (vaso de pressão) antes de iniciar um novo ciclo.**

- g► Ao final do processo de secagem, a autoclave emitirá 5 *bips* e o **LED** **(✓)** permanecerá aceso. Para voltar à fase inicial (modo de espera), pressione a tecla **(X)**. Se uma secagem extra for necessária, pressione a tecla **(III)** para realizar este procedimento novamente.
- h► Desligue o equipamento após o uso, pressionando a tecla **(X)** por dois segundos.

INDICAÇÕES DE FALHA

Para cada motivo de cancelamento de ciclo, a autoclave Vitale acenderá um **LED** correspondente e o **LED Cancelado**, conforme tabela abaixo:

LED	CAUSA
0/100	Porta aberta, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
0,5/111	Cancelado pelo usuário, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,0/120	Tempo limite de aquecimento, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,5/127	Subpressão, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,6/128	Sobrepessão, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,7/129	Nível de tensão incompatível, pressione (X) para retornar ao modo inicial.
1,8/130	Cancelado por falta de energia, pressione (X) para retornar ao modo inicial.

Tabela 5

ERRO DE INICIALIZAÇÃO

Se ao conectar a autoclave à rede elétrica forem emitidos *bips* intermitentes, o LED Cancelado piscar e um LED da barra indicativa permanecer aceso, consulte “Rede de Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 14). Este aviso significa que foi detectada alguma irregularidade de sensor, que deve ser solucionada por um técnico autorizado Cristófoli.

REALIZANDO UM NOVO AJUSTE AUTOMÁTICO DE ALTITUDE

Se o equipamento for transferido de local (prédio, cidade ou estado) ou submetido à manutenções técnicas, realize novamente o Ajuste de Altitude. Para iniciar este procedimento, siga as instruções abaixo:

1► Abra a porta da autoclave e, usando o copo, coloque a quantidade correta de água diretamente na câmara (vaso de pressão), **até que a água atinja a marca “Nível de Água”**, 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 (cerca de 7 segundos), como na figura 12. Se *bips* forem emitidos **continuamente** ao pressionar a tecla  , significa que a porta não foi fechada corretamente, abra-a e feche novamente.

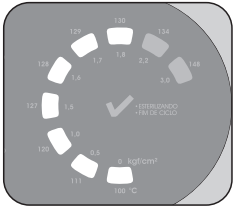


Fig.12

2► Durante o ajuste, os LEDs indicados na figura 12 piscarão. Todo o processo será realizado automaticamente. Ao fim do procedimento, o LED  se acenderá, indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso.

DADOS TÉCNICOS

	VITALE 12 LITROS	VITALE 21 LITROS
Capacidade	12 litros	21 litros
Peso líquido	17,8 kg	23,4 kg
Peso bruto	19,5 kg	26,0 kg
Material da tampa/câmara (vaso de pressão) ...	Aço inoxidável	Aço inoxidável
Dimensões internas da câmara (D x P).....	21,6 x 33,7 cm	24,6 x 45,2 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P)	35,3 x 35,3 x 51 cm	38 x 38 x 59 cm
Dimensões das bandejas (L x A x P)	15,5 x 1,2 x 28 cm (bandeja menor) 20 x 1,2 x 28 cm (bandeja maior)	19 x 1,2 x 38 cm (tamanho único)
Espaço livre entre as bandejas	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Voltagem (Bivolt automático)	127 V / 220 V AC (95 - 254 V)	127 V / 220 V AC (95 - 254 V)
Frequência	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência	1200 Watts	1600 Watts
Consumo elétrico	0,424 Kilowatts/hora	0,623 Kilowatts/hora
Pressão máxima de operação	216 kPa (2,2 kgf/cm²)	216 kPa (2,2 kgf/cm²)
Temperatura da água drenada	100 °C	100 °C
Faixa de temperatura de trabalho adequada ...	15 °C a 40 °C	15 °C a 40 °C
Altitude de trabalho adequada.....	Até 3500 m	Até 3500 m
Base (estrutura metálica)	Aço carbono com pintura eletrostática.	Aço carbono com pintura eletrostática.
Registro ANVISA	10363350017	10363350017
Classe do fluido	C (Vapor de Água)	C (Vapor de Água)
Grupo Potencial de Risco	5 (PxV < 1)	5 (PxV < 1)
Categoria do vaso	V	V
Classe	S	S
Certificações	As Autoclaves Vitale 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 6

CONTROLE DE QUALIDADE

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente, conforme os parâmetros da tabela 4 (Pág. 9). Além dos parâmetros físicos, todas as autoclaves são testadas com indicadores químicos classe 5. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

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

MANUTENÇÃO PREVENTIVA / MONITORIZAÇÃO

Para o melhor funcionamento e maior durabilidade da sua autoclave, são necessários alguns procedimentos. A manutenção preventiva e a monitorização 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 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), bandejas e a tubulação interna. Monitorização da esterilização (teste químico): Realize teste químico diariamente. Para obter informações sobre como realizar os testes químicos em sua autoclave, assista ao vídeo "Monitorização da Esterilização em autoclaves - Parte I - Monitorização Física e Química." 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. Monitorização da esterilização (teste biológico): Realize teste biológico a cada 7 dias. Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com na guia "Downloads" do produto Vitale ou assista ao vídeo "Monitorização da Esterilização em autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos" disponível no YouTube.
ANUAL	Verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / anti-vácuo, pasta térmica das resistências, trava da porta, mangueiras internas e de drenagem. Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 14).
A CADA 10 ANOS	Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 4, pág. 5) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 5). Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 14).

Tabela 7

SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL

 Para substituição do fusível (fig. 1, pág. 5), utilize somente os que não contém ligas ferrosas. Verifique utilizando um ímã, o fusível não deve ser atraído pelo mesmo. A não observação desta recomendação implicará em **perda da garantia da autoclave**. O fusível utilizado é o 6,35x32 AGLF de Vidro, Aço Rápida. Para Vitale 12, utilize fusível 10 A (250 V), e para Vitale 21, utilize fusível 15 A (250 V).

RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

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

A AUTOCLAVE NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
- Falta de energia elétrica ----- - O cabo de energia não está conectado à rede elétrica ----- - A tecla  não foi pressionada para ligar o equipamento ----- - Queima de fusível -----	- Verifique se há queda de energia em sua área/local de trabalho. - Conecte o cabo adequadamente. - Pressione a tecla . - Troque o fusível próximo ao conector de energia. Para substituir o fusível, desconecte a autoclave da rede elétrica, remova a tampa do porta-fusível, substitua o fusível danificado, recoloque a tampa e ligue o equipamento.

A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO AQUECE

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
- O operador ligou a autoclave, mas não pressionou a tecla  ----- - Ao pressionar a tecla , todos os LEDs piscam três vezes ----- - O operador pressiona a tecla início, mas não há acionamento ----- - Tensão incompatível ----- - Ao ligar a autoclave na tomada, os LEDs Cancelado e da barra indicativa de pressão ficam ligados e b/ps são emitidos continuamente -----	- Pressione a tecla . - Consulte “Como Usar a Autoclave Vitale” (Pág. 9, item e), se o problema persistir, consulte “Rede de Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 14). - Consulte “Rede de Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 14). - 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. - Consulte “Rede de Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 14).

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

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
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 “Instruções de Instalação” tópico “Drenagem” (Pág. 6). Se o problema persistir, consulte “Rede de Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 14).

A AUTOCLAVE LIGA, AQUECE MAS NÃO HÁ PRESSURIZAÇÃO

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
- Equipamento instalado em local de altitude superior ao recomendado ----- - Vazamento de pressão/vapor através da válvula de segurança/anti-vácuo ou anel de vedação -----	- Realize novamente o Ajuste Automático de Altitude, consulte “Realizando um Novo Ajuste Automático de Altitude” (Pág. 11). - Realize a manutenção preventiva (Pág. 12).

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

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
- Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica ----- - Vazamento de pressão/vapor através da válvula de segurança/anti-vácuo ou anel de vedação ----- - Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada -----	- Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região. - Realize a manutenção preventiva (Pág. 12). - Consulte “Como Usar a Autoclave Vitale” (Pág. 8).

APÓS A DESPRESSURIZAÇÃO, O FECHO ESTÁ TRAVADO

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
Há uma pequena quantidade de pressão na câmara, (vaso de pressão) acionando a trava da porta -----	Pressione  para abrir a válvula. Se o problema persistir, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 14).

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

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico "Resolvendo Pequenos Problemas" (Pág. 13), 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. 1, pág. 5) e uma descrição do problema.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO COM O CLIENTE - CRC

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

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

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO

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

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso, com exceção dos componentes "tampa" (Fig. 4, pág. 5) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 5), 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.

TERMOS DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, garante por 2 (dois) anos, dos quais 3 (três) meses referem-se à garantia legal (estabelecida pelo inc. II, do art. 26, do CDC) e 21 (vinte e um) meses à garantia contratual (estabelecida pelo art. 50, do CDC), as autoclaves CRISTÓFOLI contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal (desde que nesta conste o número de série do equipamento). 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 (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.

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.

INSTRUÇÕES DE USO - GUIA RÁPIDO

 **Leia atentamente o Manual de Instruções!**

1. Conecte o cabo de energia à rede elétrica e pressione a tecla .
2. Coloque **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão), **até que a água atinja a marca “Nível de Água”**.
3. Abasteça a autoclave com os artigos a serem esterilizados e feche a porta corretamente.
4. Pressione a tecla  para iniciar, a autoclave executará automaticamente as etapas de aquecimento e esterilização, conforme os dados da tabela abaixo. Após a esterilização, 1 *bip* soará, anunciando a etapa de despressurização.
5. Após a despressurização, 2 *bips* a cada 4 segundos indicarão que o operador **deve entreabrir corretamente a porta** para a secagem. **Obs.:** Se for necessária uma secagem extra, consulte o manual de instruções.
6. Ao fim do processo, o **LED Fim de Ciclo** permanecerá aceso. Aguarde o material esfriar antes de retirá-lo ou manuseá-lo.

CICLOS	TEMPO DE AQUECIMENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZAÇÃO	PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO	TEMPO DE SECAGEM
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C ou 264 a 269 °F	1,7 a 1,8 kgf/cm² ou 167 a 177 kPa	16 min.	40 min.
Secagem Extra	-----	-----	-----	-----	15 min.
Temperatura Máxima de Secagem: 129 °C					

Obs.: Conforme ABNT NBR 11816: 2003, o intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C.

A autoclave é um equipamento para esterilização a vapor que trabalha com temperatura e pressão elevadas, portanto, deve ser manuseada por profissionais capacitados e mantida em local de acesso controlado.

Atenção! Realize a manutenção preventiva na autoclave conforme especificado no manual de instruções. Teste sua autoclave com indicadores biológicos a cada 7 dias.