



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para saúde com as certificações ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, ISO 13485 - Aparelhos Médicos - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares, ISO 14001 - Gestão Ambiental e BPF - Boas Práticas de Fabricação (ANVISA/RDC N°59).



Autoclave Vitale 12/21

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

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

POLÍTICA AMBIENTAL E DA QUALIDADE CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rodovia BR-158, 127, Jardim Curitiba 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 e diminuir seus impactos ambientais, capacitar constantemente seus colaboradores, para desta forma obter lucratividade sustentável e maximização do valor da empresa".

“Cristófoli. Valorizando a Vida!”

Agradecemos sua escolha. Você cliente, é a razão de existir da Cristófoli.

Elaboramos este Manual com a finalidade de orientá-lo sobre a melhor forma de utilizar sua Autoclave Vitale 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 Lílana 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 observações, sugestões ou dúvidas sobre nossos produtos, por favor entre em contato com o **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** através do endereço abaixo.

CAC - CENTRAL DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rodovia BR-158, 127 - CEP 87309-650

Campo Mourão, Paraná - Brasil.

Tel: 0800-44-0800

Tel: (44) 3518-3401 / (44) 3518-3434 / (44) 3518-3436 / (44) 3518-3449

Fax: (44) 3518-3437

E-mail: cac@crisstofoli.com

Horário de Atendimento:

Segunda a sexta-feira

09:00 às 17:00

Para melhor auxiliar nossos clientes disponibilizamos o serviço de consultoria em Biossegurança Cristófoli, que responderá dúvidas através dos e-mails abaixo.

Lílana Junqueira de P. Donatelli

Bióloga - CRB 18469/01-D - Mestre em Saúde Coletiva FMB - UNESP

Consultora Cristófoli em Biossegurança

consultoria@crisstofoli.com ou crisstofoli@crisstofoli.com

ÍNDICE

Apresentação	04
Legenda de Símbolos.....	05
Cuidados Importantes para Segurança.....	06
Instruções de Instalação.....	07
Identificação dos Componentes da Autoclave.....	09
Dispositivos de Segurança.....	11
Observações de Segurança.....	12
Como Usar a Autoclave Vitale.....	12
Situações Adversas.....	15
Requisitos a Serem Observados no Processo de Esterilização e suas Etapas.....	16
Como Evitar Manchas Superficiais e/ou Corrosão no Instrumental.....	22
Possíveis Falhas no Processo de Esterilização.....	23
Controle de Qualidade	23
Manutenção Preventiva.....	24
Tabela de Manutenção Preventiva	25
Tabela de Acompanhamento da Manutenção Preventiva	26
Como Identificar sua Autoclave.....	27
Gráfico Tempo x Pressão	27
Dados Técnicos.....	28
Esquema Elétrico.....	29
Esquema Hidráulico.....	30
Resolvendo Pequenos Problemas.....	30
Certificado de Garantia.....	32
Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos.....	32
Orientação para a Disposição Final do Equipamento.....	33
Links de Interesse.....	34
Referências Bibliográficas.....	35
Formulário de Garantia.....	36
Rede de Assistência Técnica Autorizada.....	38

**LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL ANTES DE USAR SUA
AUTOCLAVE, POIS O USO INCORRETO PODE RESULTAR
EM FALHAS NA ESTERILIZAÇÃO E/OU ACIDENTES.**

APRESENTAÇÃO

Este equipamento foi desenvolvido para atendê-lo na importante função da esterilização de artigos/instrumentos utilizando vapor sob pressão. Dedicamo-nos intensamente para garantir sua total segurança, esperamos assim, obter sua plena satisfação.

Este manual tem por finalidade familiarizá-lo com as características de funcionamento de sua autoclave e preveni-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios na esterilização e secagem, bem como aumentar a vida útil do equipamento.

Para aqueles que por muito tempo usaram somente a estufa (Forno de Pasteur) para a esterilização, recomendamos atenção extra a este manual, pois a esterilização em autoclave, apesar de mais rápida e eficiente, requer uma rotina diferente, porém não necessariamente mais complexa.

Todos os dados sobre Biossegurança que constam neste manual são fruto da consulta de publicações relevantes, conceituadas, nacionais e internacionais sobre o tema, com o objetivo de proporcionar informações atualizadas nos assuntos pertinentes ao controle de infecção e no processo de esterilização. Foram consideradas também a legislação brasileira, normas nacionais e internacionais.

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

O Certificado de Garantia encontra-se na página 32.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87309-650

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

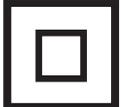
Website: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsável Técnico

Márcio Cyrilo Ribeiro

CREA/SP – 5062245952/D

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Advertência, consulte manual de instruções		ISO 9001
	Autoclavável		ISO 13485
	Boas Práticas de Fabricação		ISO 14001
	Corrente alternada		Mantenha seco
	Data de fabricação		Número de lote
	Empilhamento máximo		Número de série
	Equipamento Classe II		Proteja da luz solar
	Este lado para cima		Reciclável
	Fabricante		Tinta Antimicrobiana
	Frágil - manuseie com cuidado		

CUIDADOS IMPORTANTES PARA SEGURANÇA

Para usar sua autoclave **Vitale** são necessárias algumas medidas de segurança. As autoclaves para esterilização são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto devem ser manuseadas por pessoas devidamente habilitadas e bem informadas quanto as suas características de funcionamento. É fundamental que o operador leia atentamente todas as instruções e certifique-se do seu correto entendimento antes de usar a autoclave. O uso pretendido deste equipamento é o de realizar a esterilização de artigos/instrumentos odonto-médico-hospitalares resistentes à temperatura de 135°C e vapor sob pressão.

ADVERTÊNCIAS:

- ▶ Antes de iniciar qualquer esterilização, certifique-se com o fabricante do material a ser esterilizado se o mesmo é autoclavável (resistente à temperatura de 135°C em presença de vapor e pressão);
- ▶ **Não** permita que pacientes, principalmente crianças, aproximem-se da autoclave;
- ▶ Instalar a autoclave em sala exclusiva para esterilização;
- ▶ **Nunca** esterilize ou aqueça alimentos na autoclave;
- ▶ **Nunca** realize nenhum experimento com animais na autoclave;
- ▶ **Nunca** realize nenhum procedimento não descrito neste manual.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES DURANTE O USO:

- ▶ Tenha por rotina assegurar-se de que o fecho da porta da autoclave esteja devidamente travado antes de usá-la. Consulte "*Como Usar a Autoclave Vitale*", (Item c, pág.13). **A não observação deste procedimento poderá causar o escape do Anel de Vedação;**
- ▶ Ao soltar o fecho, a porta da autoclave deve abrir com facilidade. Certifique-se sempre da completa despressurização, o ponteiro do manômetro deverá estar na posição "0" (zero). **Nunca** force para abrir a autoclave!;
- ▶ É normal que saia algum vapor pela porta da autoclave ao abri-la no final da despressurização para a secagem do material esterilizado;
- ▶ Nunca toque na Saída Externa de Vapor (Fig. 1, pág.8) e/ou nas superfícies internas da autoclave (câmara, bandejas, material, etc.) quando estiverem quentes, ou seja, durante ou logo após o ciclo de esterilização. Mesmo após aguardar o resfriamento dos materiais, é recomendado o uso de luvas adequadas para a manipulação dos materiais esterilizados. **O uso indevido poderá resultar em queimaduras. Não nos responsabilizamos por procedimentos incorretos que possam causar acidentes;**
- ▶ No caso de acionamento de um dos dispositivos de segurança (escape súbito de vapor), geralmente ocasionado por obstrução do orifício interno da saída de vapor ou por obstrução da válvula solenóide, aguarde a total despressurização para abrir a porta;
- ▶ **IMPORTANTE!** Certifique-se sempre de ter desligado sua autoclave da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção (limpeza diária ou até mesmo troca de fusível);
- ▶ **Recomendamos** a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Utilize-o como fonte de consulta e mantenha-o sempre em local de fácil acesso.

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.

A autoclave Cristófoli Vitale é de simples instalação. Verifique se a rede elétrica encontra-se de acordo com as especificações abaixo. Para isso consulte um electricista profissional com o acompanhamento de um atendente do CAC pelo fone 0800-44-0800 ou a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli. Veja também "Certificado de Garantia", (Pág. 32) e "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 38).

INSTALAÇÃO FÍSICA

Instale a autoclave em lugar plano, nivelado, seguro e na altura ergonomicamente adequada ao operador (aproximadamente 80 cm de altura do chão). Deixe espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados. O local da instalação deverá ser arejado, limpo e afastado do local de atendimento aos pacientes. O local ideal para a instalação da autoclave é em sala exclusiva para esterilização.

Importante! Instale sua autoclave onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

1► Verifique se a voltagem da autoclave coincide com a voltagem da rede elétrica do local de instalação. Para tanto, observe a voltagem indicada no rótulo metálico de identificação que se encontra na parte posterior do equipamento. Consulte "Como Identificar sua Autoclave" (Fig. 27, pág. 27).

2► Na instalação utilize tomada de três pinos com aterramento (2P + T, 20A) conforme novo padrão brasileiro, NBR 14136:2002 (Fig. 2, pág. 8) ligando fase/neutro ou fase/fase nos pinos laterais e o aterramento no pino central:
Nunca ligar o aterramento no neutro.

ATENÇÃO! Como em qualquer outro equipamento elétrico, o aterramento é muito importante para a segurança do operador e garantia de seu equipamento. Por isso o pino central (aterramento) **nunca** deve ser retirado ou cortado. **A não observação desse procedimento poderá danificar sua autoclave. A Cristófoli não se responsabiliza por danos causados por instalações/voltagens inadequadas e/ou oscilações da rede elétrica.**

3► **Nunca** utilize extensões, adaptadores, benjamins ou transformadores de voltagem (Fig. 2A, pág. 8).

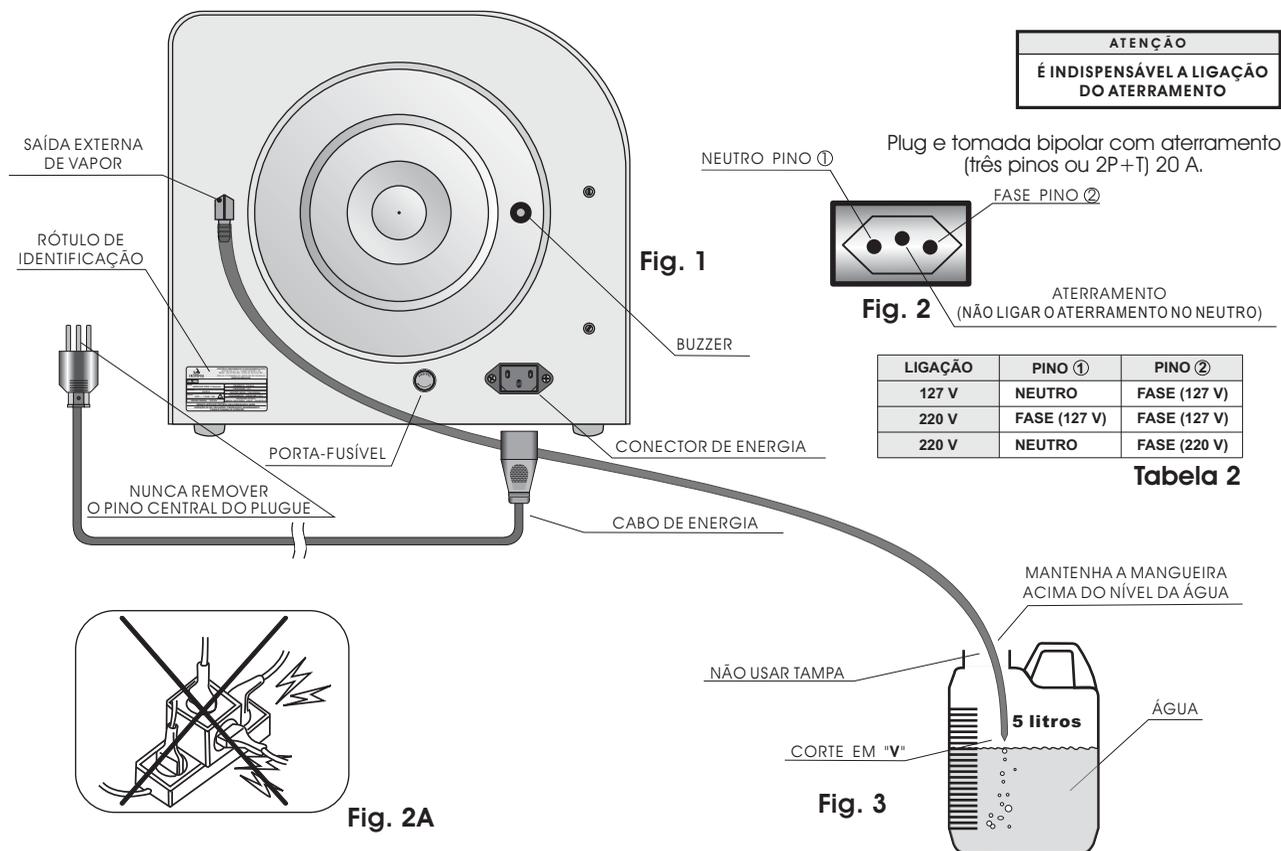
4► Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a voltagem da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações. Acione um técnico electricista e verifique se a sua instalação elétrica está de acordo com as especificações necessárias. **É obrigatória a utilização de um disjuntor exclusivo 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 nº 505 de 26/11/2001 - ANEEL (Agência Nacional de Energia Elétrica) - Art. 2º Incisos IV, V, VI e VII - Art. 6º Incisos I, II e III - Art. 16º).

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

MODELO	CORRENTE NOMINAL	DISJUNTOR	VOLTAGEM ⁽¹⁾	DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA) ⁽²⁾
Vitale 12 - 127 V	10 A	1 Disjuntor 15 A.	(Brasil)	Para uma distância de até 5 m do disjuntor até a tomada do equipamento a fiação deverá ser 2,5 mm, de 5 a 15 m fiação 4 mm e de 15 a 50 m fiação 6 mm.
Vitale 12 - 220 V	6 A	1 Disjuntor 10 A.	127 V AC » 114 V - 140 V	
Vitale 21 - 127 V	12 A	1 Disjuntor 20 A.	220 V AC » 198 V - 242 V	
Vitale 21 - 220 V	8 A	1 Disjuntor 15 A.	(Europa) 230 V AC » 207 V - 253 V	

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

⁽²⁾Conforme norma da ABNT NBR-0148,
série métrica PVC 70°C.



INSTALAÇÃO HIDRÁULICA

IMPORTANTE! Para a correta conexão dos componentes é indispensável a leitura do manual de instruções.

Adquira uma mangueira de borracha resistente ao calor com tecido interno de bitola 5/16 de polegada, 300 psi (conforme mostra) e conecte-a na extremidade da saída externa de vapor (Fig. 1) localizada na parte posterior da autoclave, coloque a braçadeira que acompanha a autoclave (Fig. 15, pág. 11) e aperte-a com uma chave de fenda. A outra extremidade deve ser conectada a uma tubulação de esgoto que suporte a temperatura de 100°C ou colocada dentro de um recipiente sem tampa posicionado 40 cm abaixo do nível da autoclave com água comum para a despressurização (Fig. 3), neste caso, a mangueira deve estar **acima do nível da água**, com corte em "V" na extremidade e deve ser inspecionada **anualmente** para a verificação de obstruções e condições gerais.

OBS: Para substituir a mangueira da saída externa de vapor, certifique-se de que a autoclave esteja fria e desligada da rede elétrica, solte a braçadeira, remova a mangueira antiga e coloque uma nova, recoloque a braçadeira e aperte-a com firmeza.

ADVERTÊNCIA! Não utilize mangueira de plástico, pois o calor do vapor irá derretê-la, ocasionando obstrução e pane na saída externa de vapor.

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES DA AUTOCLAVE

- 1▶ **PAINEL** - Está localizado na parte frontal da autoclave, fabricado em plástico ABS injetado, é onde se encontra o teclado de controle da autoclave (Fig. 4).
- 2▶ **TAMPA** - Encontra-se atrás do painel, produzida em aço inox, é responsável por fechar a câmara da autoclave (Fig. 7).
- 3▶ **TECLADO DE CONTROLE** - Localizado sobre o painel, é onde ficam as teclas de controle e os LEDs indicativos da autoclave (Figs. 4 e 5).
- 4▶ **MANÔMETRO** - É onde são visualizadas as informações relativas à pressão e temperatura da autoclave. Localiza-se na parte direita do teclado de controle, (Fig. 5).
- 5▶ **FECHO** - Localizado na parte frontal da autoclave (Fig. 4). É utilizado para abrir, fechar e travar a porta da autoclave (conjunto painel/tampa). Para verificar a posição correta do fechamento consulte as Figs. 17 e 18 (Pág. 12).

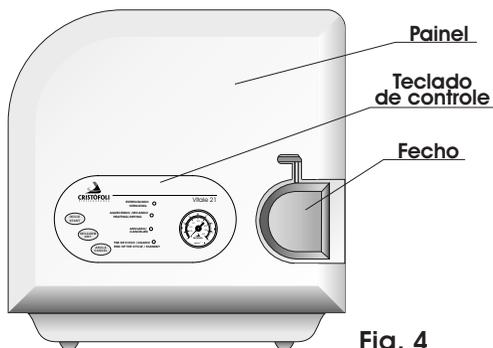


Fig. 4

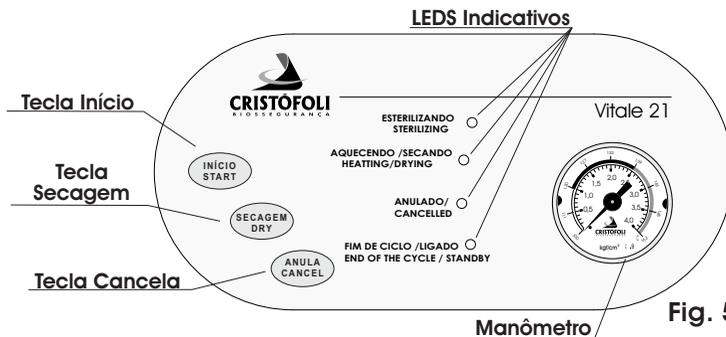


Fig. 5

- 6▶ **ANEL DE VEDAÇÃO** - É encaixado na tampa, tem a função de vedá-la com a câmara (Figs. 6 e 7), servindo também como dispositivo de segurança. Consulte "Dispositivos de Segurança" (Pág. 11). Requer manutenção **semanal**. Consulte "Manutenção Preventiva" (Pág. 24).

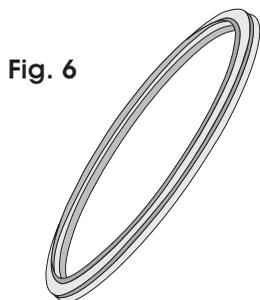


Fig. 6

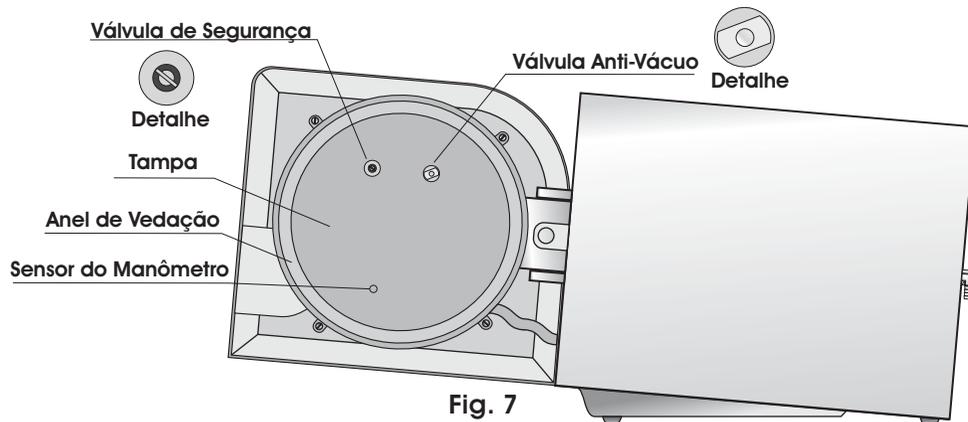
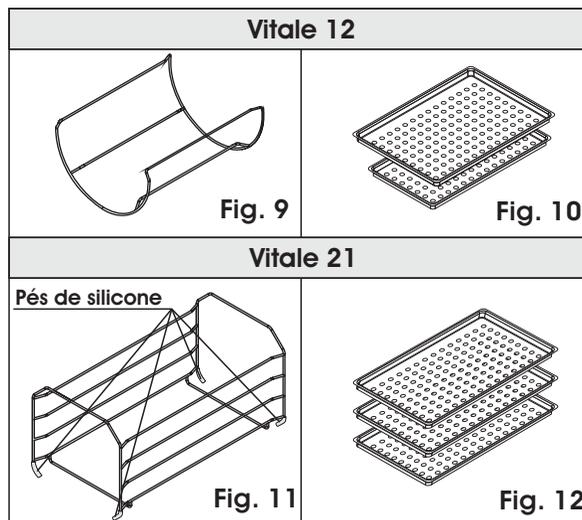
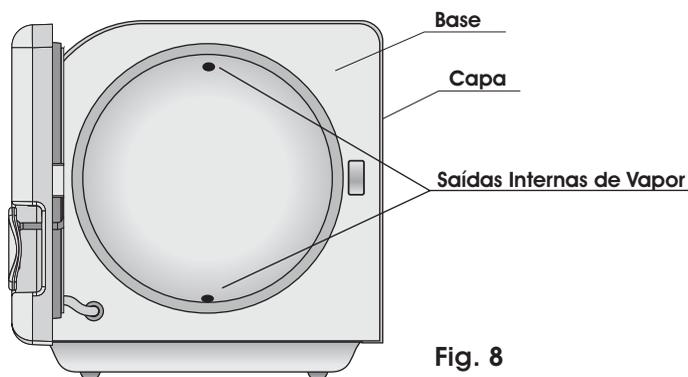


Fig. 7

- 7► **VÁLVULA DE SEGURANÇA E VÁLVULA ANTI-VÁCUO** - A válvula de segurança é um dos dispositivos responsáveis para aliviar a pressão da câmara caso ultrapasse os valores limite estabelecidos. A válvula anti-vácuo tem a mesma função, aliviando o vácuo da câmara quando houver (Fig. 7, pág. 9). Consulte "*Dispositivos de Segurança*" (Pág.11)
- 8► **SAÍDAS INTERNAS DE VAPOR** - Existem dois orifícios localizados na parede posterior da câmara (Fig. 8) que servem como conduto para o vapor até a válvula solenóide. Devem ser inspecionadas **diariamente** e permanecer livre de obstruções.
- ATENÇÃO!** Ao colocar os instrumentos/artigos na autoclave, tome sempre cuidado para não encostá-los nos orifícios das saídas internas de vapor, isso ocasionará interferência no ciclo. Consulte item 6.4 (Pág. 20).
- 9► **SAÍDA EXTERNA DE VAPOR** - Localizada na parte posterior da autoclave (Fig. 1, pág.8), possui diâmetro de 5/16" para conexão da mangueira de despressurização, que por sua vez é conectada à tubulação de esgoto ou recipiente com água. É responsável por expulsar o ar frio da câmara no início do ciclo e o ar quente no final do ciclo. Consulte "*Instruções de Instalação*" tópico "*Instalação Hidráulica*" (Pág. 8).
- 10► **VÁLVULA SOLENÓIDE** - Componente interno do equipamento responsável pela desaeração e despressurização. A válvula abre no início do estágio de aquecimento para permitir a saída de ar frio e depois fecha para permitir o aumento da pressão para a esterilização e se abre novamente ao final do ciclo para a despressurização da câmara (Fig. 30, pág. 30).



- 11► **BASE** - A base da autoclave (estrutura metálica) é produzida em aço carbono com pintura eletrostática texturizada. A tinta utilizada na pintura (Nobak) possui propriedades antimicrobianas (Fig. 8);
- 12► **CAPA** - É produzida em aço carbono com pintura eletrostática. A tinta utilizada na pintura (Nobak) possui propriedades antimicrobianas (Fig. 8);
- 13► **SUPORTE** - É fornecido 1 suporte para cada modelo, Vitale 12 (Fig. 9) e Vitale 21 com pés de silicone (Fig. 11);
- 14► **BANDEJAS** - São fornecidas 2 bandejas para Vitale 12 (Fig. 10) e 3 para Vitale 21 (Fig. 12), que servem para manter os materiais a serem esterilizados fora do contato direto com a água e as paredes internas da câmara da autoclave;
- 15► **BUZZER** - Dispositivo integrante da placa eletrônica, sua função é emitir os bips, sinais sonoros da autoclave, (Fig. 1, pág.8);

- 16► **COPO DOSADOR** - Usado para dosar a quantidade de **água destilada** necessária para o processo de esterilização (Fig. 13);
- 17► **CABO DE ENERGIA** - Usado para conectar o equipamento à rede elétrica (Fig. 1, pág.8 e Fig. 14, abaixo);
- 18► **BRAÇADEIRA** - Usada para fixar a mangueira de despressurização à saída externa de vapor (Fig. 15);



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

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

- 1► **VÁLVULA DE SEGURANÇA** - Ela se abre quando a pressão alcança de 2 a 2,5 Kgf/cm² ou 200 a 250 kPa - Consulte "Identificação dos Componentes da Autoclave" (Item 7, pág.10);
- 2► **VÁLVULA ANTI-VÁCUO** - Funciona da mesma maneira que a válvula de segurança, no caso de formação de vácuo. Consulte "Identificação dos Componentes da Autoclave" (Item 7, pág.10);
- 3► **ANEL DE VEDAÇÃO** - Caso a pressão ultrapasse 3 kgf/cm² ou 294 kPa, o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto, consulte "Identificação dos Componentes da Autoclave" (Item 6, pág. 9);
- 4► **FUSÍVEL** - Dispositivo de segurança que tem por finalidade proteger as instalações elétricas contra excessos de corrente. O fusível utilizado é o 20 AGLF de Vidro - Ação Rápida. Caso o usuário necessite substituir o fusível pessoalmente, a tabela abaixo fornecerá as informações necessárias;



VOLTAGEM	LINHA DE VOLTAGEM ~	FUSÍVEL (Vitale 12)	FUSÍVEL (Vitale 21)
127 V	127 V (114 V - 140 V)	10 A (250 V)	12 A (250 V)
220 V	220 V (198 V - 253 V)	6 A (250 V)	8 A (250 V)

Tabela 3

- 5► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno do equipamento. Tem a função de limitar o aquecimento excessivo da câmara durante os ciclos de esterilização ou caso ocorra um problema de funcionamento do circuito eletrônico (Fig. 29, pág. 29);
- 6► **SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA** - Sistema interno do equipamento que monitora a temperatura e a pressão da autoclave durante o funcionamento;

OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA

Atenção! Durante o funcionamento da autoclave é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento das válvulas, desaeração e despressurização, que fazem parte do funcionamento adequado do equipamento. O anel de vedação e a válvula de segurança são mecanismos de segurança que quando ativados liberam pressão automaticamente, produzindo ruídos relativamente altos. O ideal é que a autoclave seja instalada em sala exclusiva para esterilização de acordo com a publicação da ANVISA, **Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos** (BRASIL, 2006). A Cristófoli não se responsabiliza por acidentes que possam ocorrer devido aos sobressaltos causados pelos ruídos produzidos pelo equipamento.

O símbolo 14  aparece em alguns locais da autoclave, e registra que é necessário uma atenção especial e que o usuário/operador deve observar suas referências no Manual de Instruções que acompanha o equipamento. No manual poderá ser encontrada a descrição dos potenciais riscos e as ações a serem tomadas em caso de situação adversa.

A Cristófoli não se responsabiliza por acidentes e falhas causados pela não observação dos itens acima.

COMO USAR A AUTOCLAVE VITALE

► Abra a porta da autoclave, usando o copo dosador, coloque a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara **antes** de cada ciclo (Fig. 16) de acordo com a tabela abaixo;

ATENÇÃO! Utilizar 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.

Quantidade de água destilada para cada ciclo	
<u>Vitale - 12 litros</u>	<u>Vitale - 21 litros</u>
150 ml	250 ml

Tabela 4

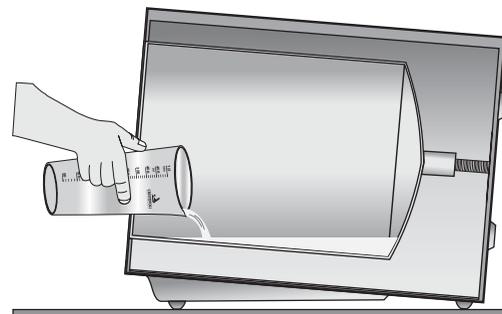


Fig. 16

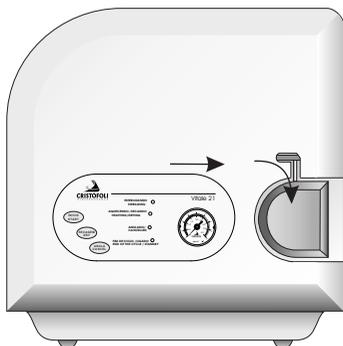


Fig. 17

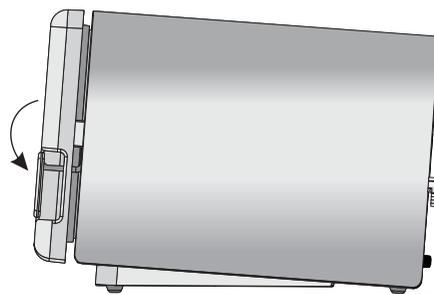


Fig. 18

- Abasteça a autoclave com os materiais a serem esterilizados, tomando cuidado para não encostá-los na câmara ou nos orifícios das saídas internas de vapor, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais. **Não sobrecarregue a autoclave.** Consulte “Recomendações para o Melhor Acondicionamento do Material na Autoclave” (Item 6.4, pág. 20);
- Feche a porta da autoclave. Para fechar corretamente, ainda com a autoclave aberta e o fecho totalmente para a esquerda, feche a porta pressionando-a contra a câmara (cuba), mova o fecho totalmente para a direita e depois para baixo até o final do curso, (Figs. 17 e 18, pág. 12). Para a abertura da autoclave repita o mesmo procedimento de modo inverso;
ATENÇÃO! A não observação desta recomendação pode prejudicar o funcionamento adequado de sua autoclave, podendo até mesmo causar o desprendimento do anel de vedação. É muito importante manter a autoclave fechada e travada adequadamente para evitar acidentes e queimaduras.
- Conecte o cabo de energia à tomada, o LED **Fim de Ciclo/Ligado** acenderá (Fig. 19). Aperte a tecla **INÍCIO**, nesse momento, a autoclave emitirá um bip, o LED **Aquecendo/Secando** estará aceso (Fig. 20), a autoclave iniciará então o aquecimento que poderá variar entre 10 e 30 minutos dependendo das condições de temperatura e altitude do local de trabalho, rede elétrica e quantidade de material carregado. Caso este não seja o primeiro ciclo do dia e a temperatura da autoclave estiver acima de 70 °C, ao apertar a tecla **INÍCIO**, a autoclave soará dois bips e voltará para o modo **Standby** com o LED verde aceso, aguarde mais alguns minutos e tente novamente;

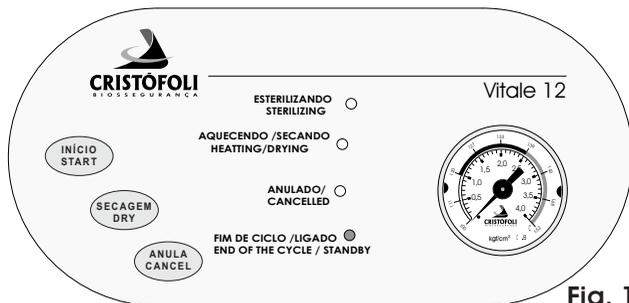


Fig. 19

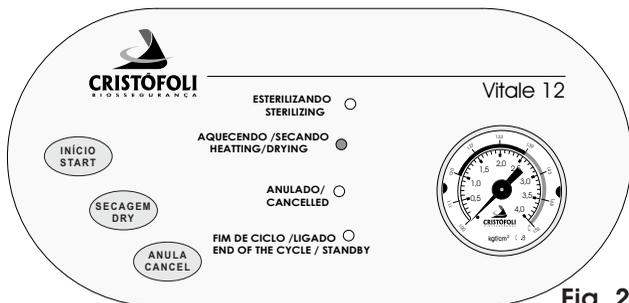


Fig. 20

- Assim que a temperatura ideal para o início da esterilização for atingida, a autoclave entrará na fase de esterilização propriamente dita, a autoclave soará 1 bip e o LED indicativo **Esterilizando** acenderá, permanecendo neste estado pelo tempo pré-programado de 16 minutos (Fig. 21). **OBS:** Para altitudes acima de 2.000 metros, o tempo de esterilização será de 20 minutos. Caso a autoclave não atinja a pressão/temperatura ideal para a esterilização em no máximo 30 minutos, seja por falta de água, excesso de material ou por vazamento, o ciclo será cancelado automaticamente. Oscilações de voltagem na rede elétrica podem fazer com que o ciclo seja cancelado a qualquer momento.



Fig. 21

Faixa de variação da pressão durante o ciclo de esterilização (de 1,5 a 1,9 kgf/cm² / 147 a 186 kPa)

f ► Ao término da esterilização a válvula solenóide se abrirá, poderá ser ouvido seu estalo de abertura e a autoclave soará 1 bip, nesse momento a autoclave despressurizará, ao término da despressurização, o manômetro indicará pressão "0". A seguir a autoclave emitirá 10 bips e passará para o ciclo de secagem, o LED indicativo **Aquecendo/Secando** acenderá (Fig. 20, pág.13). **Neste momento é necessário que o operador entreabra a porta para a secagem** (Fig. 22).

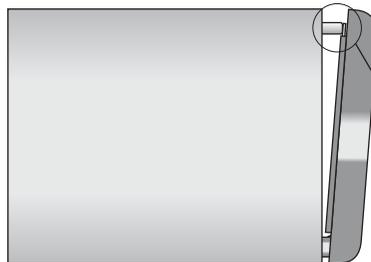
OBS: Durante o aquecimento e a secagem, a válvula solenóide produz um ruído semelhante ao funcionamento de um motor elétrico.

ATENÇÃO! Mesmo após os bips de indicação de ciclo concluído, o conteúdo da câmara ainda estará quente. **Nunca** toque diretamente nas partes internas da autoclave (câmara, bandejas, material, etc.) quando quentes, aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio. Lembre-se de usar luvas de segurança para proteção térmica.

g► Ao final do processo de secagem, a autoclave emitirá 1 bip e o LED **Fim de Ciclo/Ligado** permanecerá piscando continuamente. Para a finalização do processo e volta à fase inicial (standby), pressione a tecla **ANULA**.

h► Desligue o equipamento após o uso. Para desligar a autoclave, remova o plugue da rede elétrica.

Vista superior



ATENÇÃO!

Ao abrir a autoclave para a secagem, observe a posição correta da porta na figura ao lado. A Vitale 12/21 realiza a **secagem com a porta entreaberta**, sua abertura é necessária para a evaporação do vapor e um processo de secagem eficiente.

Fig. 22

A autoclave funciona de acordo com um determinado tempo e temperatura pré estabelecidos de fábrica. A tabela abaixo orienta quanto ao tempo de aquecimento, temperatura, pressão e tempo de esterilização, assim como o tempo de secagem do ciclo completo e temperatura máxima de secagem.

Ciclos Vitale 12/21	Tempo de Aquecimento	Temperatura e Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem
Ciclo Único	10 a 30 min.	126 a 130 °C / (1,5 a 1,9 kgf/cm ²) 259 a 266 °F / (147 a 186 kPa)	16 min. *20 min.	30 min.
Secagem Extra	-----	-----	-----	20 min.
Temperatura Máxima de Secagem: 120 °C				
*Para altitudes acima de 2.000 metros, o tempo de esterilização será de 20 minutos.				

Tabela 5

Obs: Os valores do Tempo de Aquecimento expressos levam em consideração as informações na tabela de dados técnicos (Tabela 8, pág. 28) com relação à temperatura ambiente e altitude do local de trabalho.

SITUAÇÕES ADVERSAS

1 ► Algumas situações poderão causar a interrupção e cancelamento automático do ciclo em 30 minutos no máximo, quando:

- a ► a pressão/temperatura ideal não for atingida;
- b ► houver vazamento de vapor/pressão, falta de água ou excesso de materiais na câmara;

Quando isso ocorrer, a autoclave soará 1 bip e o LED **Anulado** acenderá e a autoclave despressurizará automaticamente. Após a despressurização, aperte a tecla **ANULA** para voltar à fase inicial (standby);

Verifique as possíveis causas, tome as providências necessárias para corrigir o problema e efetue um novo ciclo para o reprocessamento dos materiais de acordo com as instruções em "Como Usar a Autoclave Vitale" (Pág. 12). Antes de iniciar o novo ciclo, o operador deverá verificar se houve sobra de água na câmara, que deverá ser retirada manualmente através da porta com o uso de um pano limpo e seco que não solte fiapos. **Atenção!** Para sua segurança, lembre-se de usar EPI (ex: luvas de látex apropriadas). Aguarde entre 15 e 20 minutos para o resfriamento da câmara antes de iniciar um novo ciclo;

- 2 ► Havendo a necessidade de interromper/cancelar o ciclo de aquecimento, esterilização ou secagem, basta pressionar a tecla **ANULA**. Nesse caso, após o bip, o LED **Anulado** ficará aceso, pressione a tecla **ANULA** mais uma vez para voltar à fase inicial (standby);
- 3 ► Quedas de energia ou oscilações na voltagem da rede elétrica também poderão causar a interrupção e cancelamento automático do ciclo, nesse caso, o LED **Fim de Ciclo/Ligado** acenderá. Se o monômetro indicar a existência de pressão na câmara, pressione a tecla **ANULA**, nesse momento a autoclave despressurizará. Aguarde o final da despressurização e pressione **ANULA** mais uma vez para voltar à fase inicial. Se não houver pressão na câmara, abra a porta da autoclave e retire manualmente toda a água restante na câmara com o uso de um pano limpo e seco;
- 4 ► Caso o material não esteja completamente seco, pode-se optar pela função de secagem extra: mantenha a porta entreaberta, acione a tecla **SECAGEM**. O LED "**AQUECENDO/SECANDO**" acenderá (Fig. 20, pág. 13), o que indica o início do ciclo de 20 minutos. Este ciclo poderá ser interrompido, acionando-se a tecla **ANULA**, caso o operador constate que o material já esteja seco;
- 5 ► No final do ciclo, caso os pacotes estejam úmidos, tome cuidado para não tocar nos mesmos, isso poderá danificá-los fisicamente ou comprometer a esterilização, utilize o ciclo de secagem extra mencionado acima. Na reincidência, procure investigar o motivo. É possível que haja excesso de pacotes, ou muitos instrumentos em cada pacote, ou ainda sobrepostos ou mal posicionados (o lado de papel deve estar sempre voltado para cima). Outra possibilidade é abertura inadequada da porta ou a demora para entreabri-la após soarem os bips;
- 6 ► Para facilitar o fechamento da porta entre um ciclo e outro, considerando que o LED indique **Standby**, acione a tecla **ANULA**, o painel indicará **ANULADO**. Desta forma, a Válvula Solenóide se abrirá, facilitando o fechamento. Pressione novamente a tecla **ANULA** antes de iniciar o novo ciclo;
- 7 ► Após a realização do primeiro ciclo do dia, a autoclave deve aguardar entre 15 e 20 minutos antes de iniciar o próximo ciclo, portanto se o equipamento ainda não tenha esfriado o suficiente, ao apertar a tecla **INÍCIO**, a autoclave soará dois bips e voltará para o modo **Standby**, com o LED verde aceso, aguarde mais alguns minutos e tente novamente.

REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO E SUAS ETAPAS

ATENÇÃO! Antes de iniciar os procedimentos para a esterilização, o operador deverá estar paramentado com luvas de látex grossas com o punho sobre o avental de mangas compridas, avental plástico sobre o convencional, máscara, óculos de proteção, gorro e sapato fechado.

A esterilização necessita de um preparo prévio e faz parte de todo um processo. Sugerimos que o profissional padronize o seu processo. Faça um roteiro por escrito, evitando assim que algum requisito seja esquecido. As etapas de preparo para a esterilização são as seguintes: Imersão; Limpeza; Inspeção Visual; Enxágue; Secagem; Embalagem/Empacotamento e Acondicionamento; Esterilização; Armazenamento; Monitorização da Esterilização e Validade da Esterilização.

1. IMERSÃO

Imediatamente após o uso, o ideal é que se coloque os instrumentos/artigos em imersão mergulhando-os em uma cuba contendo sabão enzimático (de preferência dupla, com escorredor, conheça a Cuba Plástica para Imersão Cristófoli). Deixe em imersão por 10 minutos, siga sempre as recomendações de diluição e imersão do fabricante. Se os instrumentos estiverem grosseiramente contaminados com matéria orgânica, é recomendado enxaguá-los primeiramente para que os mesmos não inutilizem a solução. Retire-os e proceda então a limpeza manual ou na Cuba de Ultrassom Cristófoli.

Não utilize detergentes comerciais, de uso doméstico, para banhos ou lavagem de instrumentos/artigos, pois esses produtos podem danificá-los.

Não misture metais diferentes no mesmo banho, pois poderá ocorrer corrosão eletrolítica.

2. LIMPEZA

A limpeza rigorosa de todo o material é um dos fatores básicos para o sucesso na esterilização. A presença de matéria orgânica (sangue, secreções, pus, gordura, óleo ou outro tipo de sujidade) protege os microrganismos, dificultando a esterilização. Limpeza inadequada ou com produtos incorretos pode danificar o instrumental causando manchas, escurecimento e corrosão.

Os materiais novos (recém adquiridos em lojas), devem passar pelo processo de limpeza antes da esterilização para remoção de sujidade e produtos químicos, a fim de evitar que fiquem escurecidos, manchados ou amarelados.

Os detergentes enzimáticos são eficientes na remoção de matéria orgânica, porém alguns produtos utilizados na odontologia ficam aderidos aos instrumentos, como o cimento por exemplo, necessitando ação mecânica. A limpeza mecânica (manual) com escova deve ser feita sob imersão para evitar a produção de aerossóis que podem causar danos à saúde (isso acontece quando o procedimento é realizado sob água corrente, embaixo da torneira por exemplo).

O operador deve tomar cuidado ao remover o material aderido aos instrumentos. Evite o uso de esponjas com abrasivos ou palha de aço, pois estes produtos podem danificá-los.

Pode-se utilizar a limpeza automatizada em cubas de ultrassom que facilitam a retirada de sujidade, sendo especialmente úteis na limpeza de pontas diamantadas, brocas e limas, cujas reentrâncias são inacessíveis às cerdas das escovas. Conheça a Cuba de Ultrassom Cristófoli.

A limpeza das canetas de alta rotação, contra-ângulos e outras peças de mão devem seguir as recomendações do fabricante, e realizada separadamente do restante do instrumental. A sua lubrificação deve ser anterior a esterilização e com lubrificantes próprios e hidrossolúveis. Conheça o Lubrificante Cristófoli para instrumentos de mão.

3. INSPEÇÃO VISUAL

O operador deve fazer uma inspeção visual de todo o instrumental, verificando as áreas de maior dificuldade de acesso, como cremalheiras (engrenagens), peças dentadas, superfícies serilhadas, reentrâncias, ranhuras, etc., procedendo a remoção mecânica se necessária.

4. ENXÁGUE

Enxaguar abundantemente o instrumental. O uso de **água filtrada** para o enxágue é **altamente recomendado**. A remoção inadequada de desincrustante provoca manchas cinza-escuras no instrumental de maneira irreversível.

5. SECAGEM

Secar o instrumental com campos de algodão ou outro tecido que não solte fiapos ou papel toalha. O instrumental pode ser seco em uma estufa especialmente regulada para este fim (50° C). Não deixe o instrumental secar naturalmente, além do risco operacional, isso pode causar manchas.

6. MATERIAIS, EMBALAGEM, EMPACOTAMENTO E ACONDICIONAMENTO

6.1 Recomendações sobre os tipos de embalagens e materiais a serem usados na autoclave

Antes de colocar qualquer instrumental/artigo na autoclave, verifique as indicações do fabricante. Usualmente as embalagens trazem a indicação de resistência até **135° C**, ou o símbolo .

Gaze e algodão: Devem ser embalados em **porções individuais** para cada paciente.

Campos, capotes e tecidos em geral: Devem ser embalados **individualmente**.

Materiais pequenos e/ou leves: Materiais como **cânulas, limas e anéis de identificação de silicone** devem ser **obrigatoriamente** embalados de forma adequada (envelopes de esterilização), pois podem ser sugados durante o processo, causando obstrução da válvula e tubulação da autoclave.

Brocas e limas: Atualmente existem embalagens apropriadas para brocas e limas, que as protegem no processo de esterilização. Outra opção são os envelopes de papel grau cirúrgico. Brocas de aço carbono são impróprias para serem esterilizadas em autoclaves. Ao adquirir brocas novas, lembre-se de lavá-las antes de autoclavar.

Caixas e bandejas: Devem ser **totalmente perfuradas** de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem. Estas podem ser embaladas em papel grau cirúrgico, papel crepado ou campos de algodão, conforme as especificações mais adiante. A utilização de caixas não é obrigatória, porém protegem a integridade da embalagem e o instrumental, uma vez que muitos são pérfuro-cortantes. Para esterilizar bandejas não perfuradas, coloque-as separadas do instrumental, com espaços entre as mesmas para permitir a circulação de vapor (conheça o suporte para embalagens Cristófoli).

Pacotes: Devem ser **pequenos e compatíveis com os atendimentos** (jogo clínico, jogo de periodontia, etc.), evitando o reprocessamento desnecessário dos materiais não utilizados. Devem também ser **devidamente confeccionados e lacrados cuidadosamente** para que não se rompam durante o processo de esterilização, causando obstrução nas saídas de vapor, comprometendo a esterilização e causando danos ao equipamento. Retire o excesso de ar dos pacotes, isso dificulta a penetração do vapor.

Pontas de instrumentos pérfuro-cortantes: Sondas exploradoras, sondas milimetradas, material de periodontia, etc. Deverão ser protegidas com gaze ou algodão para evitar que furem os pacotes, inutilizando-os.

6.2 Tipos de Embalagens para Esterilização em Autoclave

Campos de Algodão: Os pacotes feitos com campos de algodão (40 fios por cm²) devem ser duplos. Este

material tem a vantagem de não ser descartável, porém exige maior disponibilidade no tempo do empacotamento e lavagem a cada ciclo para recompor a disposição das fibras e após perderem 10% do seu peso, devem ser desprezados para este fim. Verificar visualmente a sua integridade, pois é incorreto cerzir os orifícios. A barreira microbiana é da ordem de 35%, quando o tecido é novo.

Embalagens e Envelopes (papel grau cirúrgico + filmes laminados de polipropileno): Embalar os artigos diretamente em envelopes especialmente confeccionados para este fim. A barreira microbiana deste material é acima de 90%. Tem a vantagem de permitir a verificação visual do instrumental e de possuir indicadores químicos de processo. A sua correta abertura proporciona um campo estéril para colocação do instrumental. Os rolos ou tubulares possuem uma grande variedade de larguras e dobras laterais que permitem a acomodação de caixas (conheça as embalagens tubulares Cristófoli). Para o fechamento, utilize seladora que forneça uma selagem adequada (maior que 6 mm). A APECIH (2003) recomenda que a borda de selagem seja de 10 mm de largura, com distância de 3 cm do corte. Esta selagem pode ser simples, dupla ou tripla. Não utilize fita para autoclave na selagem do envelope, este procedimento pode comprometer a integridade da embalagem e consequentemente da esterilização. **A sua reutilização é proibida** (BRASIL 2006 b).

Obs: Recomendamos a utilização das embalagens produzidas dentro dos padrões da EN 868 e/ou NBR 13386/95.

Papel crepado: A vantagem do papel crepado é ser mais resistente que o papel grau cirúrgico, pois a embalagem é dupla. Possui barreira microbiana acima de 90%. São vendidos em folhas e possuem como desvantagem a necessidade de confecção dos pacotes e colocação de fita apropriada. São de uso único e mais indicados para caixas volumosas.

Filmes Plásticos Transparentes: Existe no mercado uma grande variedade de polímeros termoplásticos, com a finalidade de embalar artigos odonto-médico-hospitalares. Até o presente momento, esse tipo de material não é indicado para esterilização, pois dificultam o processo de secagem relatado nos testes realizados na fábrica (Cristófoli) e também baseada nas considerações apresentadas por Bergo (APECIH 2003).

Caixas perfuradas próprias para autoclave: Podem ser encontradas em inox ou plástico resistente à autoclavação. Aqui se encaixam também os broqueiros e porta-limas que também devem ser específicos para autoclave. Algumas vezes, as caixas para brocas comportam a colocação de broqueiros em seu interior. O cirurgião-dentista deverá avaliar se é o melhor método, evitando múltiplas embalagens. De todo modo, as caixas não eliminam o posterior recobrimento com barreira microbiana representada pelos materiais citados acima (campo de algodão, papel grau cirúrgico, ou papel crepado). O profissional que estiver fazendo uso de autoclavação para uso imediato poderá prescindir do invólucro final, lembrando que todas as medidas de controle devem ser tomadas, e é aconselhável **somente para materiais semi-críticos**.

Ao adquirir material de embalagem certifique-se do registro no Ministério da Saúde

Outras opções: A indústria e comércio oferecem novos produtos a cada dia, portanto se algum novo material estiver disponível, verifique custos/benefícios e se foi confeccionado para esta finalidade, além de ter registro no órgão competente. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

Nunca improvise embalagens (BRASIL 2006). As embalagens para esterilização de artigos odonto-médico-hospitalares seguem padrões de qualidade que garantem a penetração de vapor, ausência de contaminantes e a manutenção da esterilização durante o armazenamento.

ADVERTÊNCIA: Materiais do tipo não-tecido, "wraps" e similares, embora confeccionados e com registro no Ministério da Saúde, não são indicados para autoclaves gravitacionais.

NOTA - O papel kraft (branco e pardo) é **contra-indicado pela ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Este papel não é fabricado para fins de esterilização, e apesar de não ter uma avaliação detalhada como invólucro para artigos hospitalares, possui diversas desvantagens, tais como irregularidade e inconstância na gramatura, o que compromete a resistência física, tornando-o vulnerável como barreira microbiana. Além disso, é frequente a presença

de amido, corantes e outros produtos tóxicos que podem se depositar sobre os artigos, deixando manchas. O papel kraft pardo pode apresentar na sua composição alquiltiofeno, que durante a fase de esterilização pelo vapor pode ser arrastado, gerando odor extremamente desagradável, causando náusea e cefaléia nos indivíduos expostos. Apesar disso, este papel ainda é citado como invólucro em portaria da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (1994). **A APECIH não recomenda o seu uso para fins de esterilização**, pois, além de todas as desvantagens apresentadas, durante o ciclo de esterilização, o papel kraft solta fiapos que podem obstruir as válvulas e tubulações da autoclave.

6.3 Técnica para empacotamento de instrumental e outros materiais

Há uma técnica para empacotamento de instrumental e/ou artigos para o processo de esterilização em autoclave que poderá ser em campo de tecido duplo ou papel crepado duplo, deve-se obedecer a sequência apresentada na execução de suas dobras, conforme demonstrado na ilustração abaixo (Fig. 23).

Esta sequência na execução das dobras não é meramente por acaso. Tem a finalidade de facilitar ao profissional o manuseio na hora de seu uso e evitar a contaminação ao abrir o pacote.

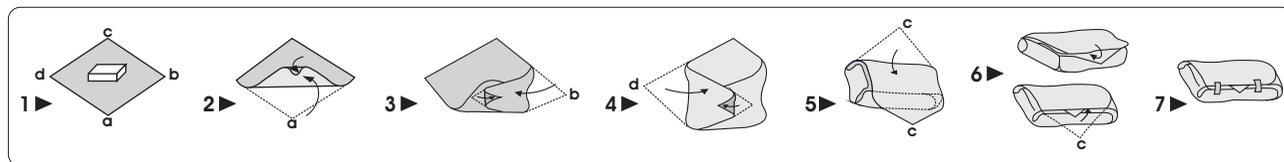


Fig. 23

- 1 ► Colocar o artigo no centro do invólucro, em posição diagonal;
- 2 ► Fazer a dobra "a" e uma pequena dobra na ponta do invólucro, cobrindo totalmente o material;
- 3 ► Fazer a dobra "b" e uma pequena dobra na ponta do invólucro;
- 4 ► Repetir o mesmo procedimento na ponta "d";
- 5 ► Trazer a ponta "c" do invólucro em direção ao operador;
- 6 ► Pegar a ponta "c" do invólucro e introduzir sobre as dobras realizadas, deixando a ponta para fora do pacote para facilitar sua abertura e evitar contaminação na hora de abrir;
- 7 ► Lacrar o pacote com fita crepe própria para esterilização (indicador de processo). Identificar o pacote, anotando os artigos contidos e o responsável pela esterilização.

OBS: Ao utilizar os envelopes para esterilização, os mesmos devem ser acomodados nas bandejas da autoclave com o **lado de papel para cima** (Fig. 25), isso facilita a evaporação do vapor resultando em uma secagem rápida e eficiente. Conheça também o suporte para envelopes Cristófoli (Fig. 26) que, além de facilitar a secagem, otimiza a capacidade interna da autoclave podendo comportar até 13 pacotes (1 suporte, Vitale 12) e até 26 pacotes (2 suportes, Vitale 21). Nunca sobrepor os pacotes.

ERRADO - Envelopes com o lado plástico p/cima

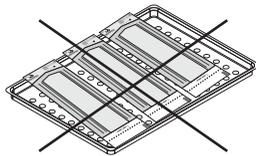


Fig. 24

CORRETO - Envelopes posicionados com o lado de papel p/ cima

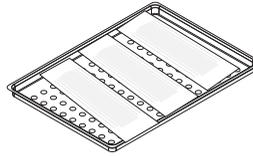


Fig. 25

Suporte para envelopes Cristófoli
 (acessório vendido separadamente)

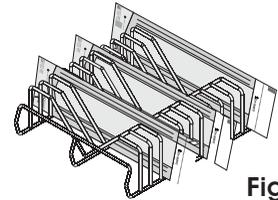


Fig. 26

6.4 Recomendações para Melhor Acondicionamento do Material na Autoclave

IMPORTANTE: Use no máximo três barreiras para embalagem. Por exemplo: envelopes em papel grau cirúrgico contendo brocas, dentro de uma caixa perfurada contendo também instrumental, envolvida em papel grau cirúrgico.

- 6.4.1 ▶ Disponha os pacotes paralelamente uns aos outros, com espaços de pelo menos um centímetro, entre um e outro. Este cuidado favorece a circulação de vapor e facilita a secagem;
- 6.4.2 ▶ A padronização de abastecimento da câmara da autoclave deve ser baseada em monitorização (Item 8, pág. 21). O abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 5 envelopes (8 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada) para Vitale 12 litros ou 13 envelopes com o uso de um suporte e 12 envelopes para o modelo Vitale 21 litros ou ainda 26 pacotes com o uso de dois suportes;
- 6.4.3 ▶ Não encoste campos, plásticos ou qualquer outro tipo de material nas paredes da autoclave, pois existe o risco de excesso de aquecimento e conseqüente dano ao artigo e/ou à câmara, além de dificultar a passagem de vapor, podendo inviabilizar a esterilização e/ou a secagem;
- 6.4.4 ▶ Certifique-se que tanto os artigos, quanto o material de embalagem são adequados para o processo de esterilização em autoclave e possuam registro no Ministério da Saúde.
- 6.4.5 ▶ **Instrumental desembalado:**
 - Utilize os instrumentos desembalados **imediatamente após** a sua esterilização para evitar contaminação. Este procedimento não deve ser rotineiro e é utilizado excepcionalmente para artigos semi-críticos para uso imediato;
 - Ao acomodar os instrumentos desembalados diretamente na bandeja perfurada da autoclave, intercale-os com campos de tecido ou papel crepado para evitar a formação de corrente galvânica;
 - **Nunca** esterilize artigos pequenos sem embalagem.
- 6.4.6 ▶ **Não coloque** material quente, recém saído da autoclave, sobre superfícies frias, isto poderá condensar o vapor dentro dos pacotes. Para manipulá-los, forre a superfície com campo duplo de preferência estéril.
- 6.4.7 ▶ Ao abastecer e/ou retirar os materiais da autoclave, **manuseie-os com cuidado** para evitar o rompimento

dos pacotes.

- 6.4.8 ► Se estiver utilizando papel grau cirúrgico (envelopes), coloque o pacote com a parte de papel voltada para cima (isso otimiza a secagem), evite a sobreposição de pacotes.
- 6.4.9 ► Utilize caneta atóxica especial para marcar a data de esterilização, data de validade da esterilização e a pessoa responsável pela mesma na aba plástica do envelope fora da área onde se encontram os instrumentais. Se o pacote for de tecido anotar os mesmos dados na fita crepe, também com caneta atóxica.

7. ARMAZENAMENTO DE MATERIAL ESTÉRIL

O ideal é o armazenamento em armários revestidos de fórmica fechados com prateleiras aramadas e exclusivos para esta finalidade. Os armários devem ser de fácil limpeza (a ser realizada **semanalmente**), em local seco e arejado, livre de odores e umidade. Jamais embaixo de pias perto de conexões da rede de água e/ou esgoto.

8. MONITORIZAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

A monitorização nada mais é que o controle da esterilização. Se todos os indicadores aprovam o ciclo, significa que a autoclave foi corretamente manuseada. Para tanto utilizamos parâmetros físicos, químicos e biológicos.

a) Físicos - Tempo e pressão de acordo com o estabelecido por este manual, que necessitam ser observados pelo operador e devidamente registrados para todos os ciclos.

b) Químicos - Indicadores de processo (fitas zebradas e indicadores dos envelopes) são indicadas para utilização em todos os pacotes. Estes não asseguram a esterilização, apenas evidenciam que aquele pacote passou pelo processo. Hoje, a indústria fornece uma variedade de indicadores multiparamétricos que avaliam mais de um fator de esterilização, como por exemplo, tempo e temperatura. Outros mais sofisticados integram tempo, temperatura e presença de vapor. Idealmente devem ser utilizados em todos os ciclos, ou pelo menos diariamente. Os testes realizados pela Cristófoli demonstraram que o ponto ideal para colocar o pacote teste com um indicador químico/biológico é a prateleira superior, na região frontal (próximo da porta). Atenção na hora da compra de indicadores químicos, pois embora a maioria deles sejam confiáveis, alguns são específicos para determinados ciclos. Em caso de dúvida entre em contato com a consultoria em Biossegurança da Cristófoli pelo e-mail consultoria@crisfoli.com ou através do site www.crisfoli.com.

c) Biológicos - O Ministério da Saúde (BRASIL, 2000, 2006) recomenda o uso dos indicadores biológicos semanalmente, na instalação e manutenção da autoclave e também em todas as cargas que contenham artigos implantáveis. Os indicadores biológicos para autoclaves a vapor são esporos de *Geobacillus stearothermophilus*, geralmente auto-contidos, devendo o usuário seguir as indicações do fabricante do teste para assegurar a sua validade. Existem laboratórios de microbiologia que prestam este tipo de serviço, como por exemplo o Instituto Adolfo Lutz. Para sua segurança todos os testes devem ser documentados e arquivados. Os custos para as medidas de controle, tais como testes químicos e biológicos são de inteira responsabilidade do proprietário da autoclave. Veja como realizar o teste biológico acessando o site www.crisfoli.com.

9. VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO

A recomendação da validade de esterilização, tanto da Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (SÃO PAULO, 1995), como do Ministério da Saúde (BRASIL, 2000, 2006) para autoclaves a vapor é de **7 dias**. Existe a possibilidade de validação para tempos maiores, mas devido aos custos e dificuldades no processo, são realizados apenas em centrais de esterilização de hospitais. A validação no local é também recomendada pela ANVISA (BRASIL 2006), mas ainda é de difícil execução na prática quando se trata de serviços de saúde de menor porte como consultórios odontológicos e médicos.

Este período de validade deve ser considerado desde que os pacotes tenham saído secos do processo de esterilização a vapor e armazenados em condições adequadas, isto é, com temperatura de 18 a 22°C e umidade relativa do ar de 35 a 50% para embalagens íntegras.

COMO EVITAR MANCHAS SUPERFICIAIS E/OU CORROSÃO NO INSTRUMENTAL

As manchas nos instrumental podem ter várias origens que podem ocorrer simultaneamente, o que dificulta a identificação das causas.

As causas mais comuns são a utilização de água com impurezas (não destilada) e instrumental de qualidade inferior ou impróprio para autoclavagem.

MANCHAS SUPERFICIAIS

- 1▶ Manchas superficiais em formato circular sem contorno definido são causadas pela secagem incorreta do instrumental antes do empacotamento;
- 2▶ Manchas de coloração amarelada ou marrom-escuras, localizadas nas extremidades de instrumentos (não confundir com manchas de ferrugem) são causadas pela pré-lavagem inadequada e permanência de matéria orgânica;
- 3▶ Manchas de cor amarela por toda a superfície do instrumento são causadas pelo superaquecimento durante o processo de esterilização;
- 4▶ Manchas de cor cinza-azuladas são causadas pela remoção inadequada das substâncias químicas e/ou detergentes;
- 5▶ Manchas de cor cinza-escuras são causadas pela remoção inadequada de desincrustantes. Este tipo de mancha é irreversível.

CORROSÃO

Pontos de corrosão são os danos mais frequentes, ocasionam a quebra do instrumental e tem sua origem por íons halógenos de soluções salinas, cloretos, iodo, resíduos de fluidos/secreções corporais, detergentes, desincrustantes e soluções desinfectantes sujas ou alteradas;

Outro fator determinante é a qualidade do instrumental. Certifique-se que o material que você esteja adquirindo ou usando é efetivamente correto para as diversas finalidades propostas.

Existe no mercado um protetor de instrumentos, removedor de manchas e oxidação (Surgi-Stain), recomendado por Guandaline (1999). O mesmo autor indica a lubrificação posterior com um óleo mineral (Premix-Slip). **Atenção!** Produtos recomendados somente para instrumentos de aço inoxidável.

POSSÍVEIS FALHAS NO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

- 1▶ Presença de ar residual na câmara e/ou no interior do pacote;
- 2▶ Confeção de pacotes densos e grandes;
- 3▶ Embalagens inadequadas (composição do material) para a esterilização em autoclave;
- 4▶ Tempo insuficiente de exposição ao agente esterilizante;
- 5▶ Manejo incorreto do aparelho;
- 6▶ Obstrução dos orifícios internos e/ou saída de vapor por falta de limpeza diária do equipamento;
- 7▶ Sobrecarga da autoclave, o abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 5 envelopes para Vitale 12 litros ou 13 envelopes (8 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada) com o uso de um suporte e 12 envelopes para o modelo Vitale 21 litros ou ainda 26 pacotes com o uso de dois suportes. As medidas de uso devem ser padronizadas em cada ciclo e para todos os consultórios. Para esta padronização consulte “*Monitorização do Processo de Esterilização*” (Item 8, pág. 21). Nunca sobrepor os pacotes.
- 8▶ Rompimento/perfuração das embalagens durante o abastecimento ou retirada dos materiais da autoclave;
- 9▶ Falta de manutenção preventiva da autoclave;
- 10▶ Escolha inadequada do ciclo de esterilização perante o material a ser esterilizado;
- 11▶ Falha do equipamento, que deve ser observada pelo operador durante o ciclo.

ATENÇÃO! As falhas na esterilização são detectadas durante a monitorização.

CONTROLE DE QUALIDADE

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente, conforme os parâmetros da Tabela 5 (Pág. 14). Além dos parâmetros físicos, todas as autoclaves são testadas com emuladores químicos classe 6. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para o melhor funcionamento e durabilidade da sua autoclave são necessários alguns procedimentos. A manutenção preventiva corresponde à **realização de todos os procedimentos abaixo** relacionados:

1► Use somente água destilada;

2► Para a limpeza das **bandejas e câmaras de alumínio anodizado ou aço inox**, utilize uma esponja macia **não abrasiva** com sabão neutro (em barra) e água destilada. Para remover a espuma use um pano que não solte pêlos ou fiapos. Finalize a limpeza com álcool 70%. **ATENÇÃO!** A utilização de outros materiais e/ou produtos poderão riscar ou danificar as peças mencionadas;

3► A limpeza externa deve ser realizada diariamente com pano macio com água e sabão neutro (em barra), em seguida limpe-a completamente com um pano umedecido em álcool 70%, com exceção do painel, pois com o passar do tempo, o uso de álcool o tornará amarelado. O fecho deve ser limpo da mesma maneira antes de cada remoção dos materiais da autoclave, após a esterilização;

4► Limpe o anel de vedação, válvula de segurança e válvula anti-vácuo **semanalmente** com um pano limpo que não solte fiapos umedecido com água;

5► Substitua o anel de vedação da autoclave **anualmente** e as válvulas de segurança e anti-vácuo **a cada 6 meses**;

6► Troque a pasta térmica das resistências **semestralmente**;

7► O componente "tampa" (Item 2, pág. 9) deve ser substituído a cada 10 anos. **Obs.:** Para autoclaves com tampa de alumínio (modelo anterior), a substituição deverá ser a cada 5 anos;

8► Troque as mangueiras internas de silicone **semestralmente**;

9► Testes biológicos e manutenção preventiva:

A autoclave Vitale 12/21 requer o cumprimento de alguns procedimentos muito importantes para a esterilização :

- A realização do teste biológico deve ser feita a cada 7 dias, de acordo com a orientação da ANVISA. Para obter informações sobre como realizar o teste biológico em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com, menu Biossegurança;

- A cada 180 dias, deve-se realizar a manutenção preventiva do equipamento com um técnico autorizado Cristófoli. Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 38);

10► Atenção! Pensando em melhor atender você, a Cristófoli inovou mais uma vez. A partir de 11/01/2011, as câmaras de alumínio das autoclaves passaram a ser anodizadas e a tubulação interna de cobre de todas as autoclaves (alumínio e inox) foi substituída por silicone, isso evita a incrustação. Portanto, se a sua autoclave foi produzida a partir de 11/01/2011, **fica proibido o uso de qualquer produto desincrustante** para a limpeza interna. Esse tipo de produto danificará a câmara da autoclave.

TABELA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para auxiliar o operador a identificar os vários procedimentos de manutenção e monitorização, relacionamos os mesmos na tabela abaixo juntamente com suas respectivas periodicidades.

MANUTENÇÕES	DIÁRIA	SEMANAL	MENSAL	SEMESTRAL	ANUAL	* A CADA 10 ANOS
Limpeza externa	X					
Limpeza preventiva (câmara de alumínio)	X					
Limpeza preventiva (câmara de inox)	X					
Limpeza anel de vedação		X				
Substituição do anel de vedação					X	
Limpeza da válvula de segurança e válvula anti-vácuo		X				
Substituição da válvula de segurança e válvula anti-vácuo				X		
Substituição da pasta térmica das resistências				X		
Substituição das mangueiras internas de silicone				X		
*Substituição do componente "tampa"						X
Realização do teste biológico		X				
Manutenção Geral na Assistência Técnica				X		

* Obs.: Para autoclaves com tampa de alumínio (modelo anterior), a substituição deverá ser a cada 5 anos. **Tabela 6**

TABELA DE ACOMPANHAMENTO DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA (para preenchimento do usuário)*

A função da tabela abaixo é a de facilitar o controle das manutenções e monitorização da autoclave. O operador é encarregado de preencher as lacunas abaixo, mantendo assim, um registro organizado.

MANUTENÇÕES	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA	DATA
Limpeza externa	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpeza preventiva (câmara de alumínio)	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpeza preventiva (câmara de inox)	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpeza anel de vedação	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substituição do anel de vedação	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpeza da válvula de segurança e válvula anti-vácuo	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substituição da válvula de segurança e válvula anti-vácuo	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substituição da pasta térmica das resistências	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substituição das mangueiras internas de silicone	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substituição do componente "tampa"	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Realização do teste biológico	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Manutenção Geral na Assistência Técnica	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /

* Sugerimos fazer cópias extras dessa página para que o usuário do equipamento possa preencher e arquivar todas as manutenções e testes realizados na autoclave. Disponibilizamos também o formulário acima para download em nosso website, www.cristofoli.com.

Tabela 7

COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

O rótulo metálico que se encontra na parte posterior do equipamento, tem por finalidade a identificação dos dados técnicos da autoclave.

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

		CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA ROD BR 158 Nº 127 - CAMPO MOURÃO - PR BRASIL - CEP 87309-650 - FONE: 55 44 3518-3401 CNPJ 01.177.248/0001-95 - INSC. EST. 90.104.860-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA	
SN	LOT		
MODELO AUTOCLAVE VITALE 12 Alumínio		FREQUÊNCIA - 50/60 Hz	
FABRICAÇÃO 02/2012		CAPACIDADE - 12 L	
POTÊNCIA 127V ~ - 1,2 KW 10A		REGISTRO ANVISA - 10363350005	
PRESSÃO MÁXIMA - 220 kPa		CONFORMIDADE - NORMA NBR 11817	
RESPONSÁVEL TÉCNICO MÁRCIO CYRILLO RIBEIRO - CREA/SP - 5062245952/D			
PRODUTO: AUTOCLAVE CRISTÓFOLI PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.			
INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO: CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES			

Obs: O rótulo aqui apresentado é somente um modelo para referência.

Fig. 27

GRÁFICO TEMPO X PRESSÃO

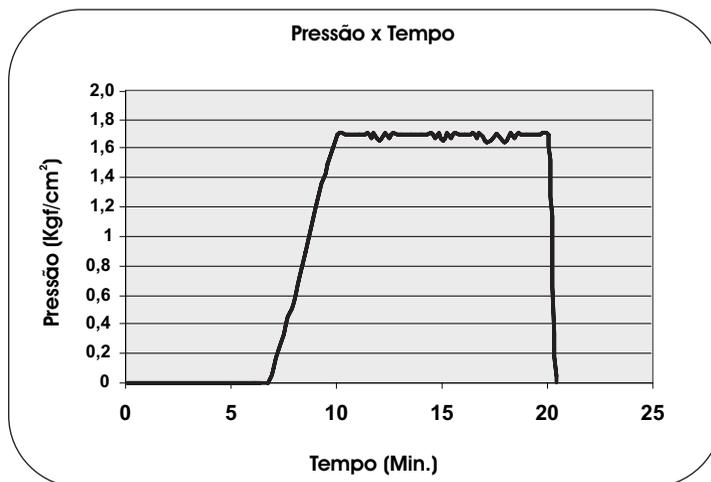


Gráfico 1

DADOS TÉCNICOS

TABELA DE DADOS TÉCNICOS	Vitale 12 litros	Vitale 21 litros
CERTIFICAÇÕES.....	As Autoclaves Vitale são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado e está em conformidade com a ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 e BPF - Boas Práticas de Fabricação (ANVISA/RDC-059), atendendo também a ISO 14001:2004 - Gestão Ambiental.	
Capacidade.....	12 litros	21 litros
Peso.....	Alum.-18,9 kg (incluindo componentes) Inox - 20,2 kg (incluindo componentes)	Alumínio - 27,4 kg (incluindo componentes) Inox - 30 kg (incluindo componentes)
Peso por área de suporte (n/m ²).....	42,9 N/m ²	45,9 N/m ²
Espaço livre total.....	10 cm para cada lado da autoclave	10 cm para cada lado da autoclave
Espaço livre necessário para o movimento da porta.....	34 cm	40 cm
Espaço livre entre as bandejas	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Dimensões internas da câmara (D x P)	22 x 30 cm	25 x 43 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P).....	33,5 x 33 x 48,5 cm	39,5 x 38 x 61 cm
Voltagem (Brasil)..... (Europa).....	127 ou 220V AC 230V AC	127 ou 220V AC 230V AC
Frequência.....	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência.....	1200 Watts	1600 Watts
Consumo elétrico.....	285 Watts/hora	500 Watts/hora
Pressão mínima e máxima	0 a 4 kgf/cm ²	0 a 4 kgf/cm ²
Temperatura da água drenada.....	100°C	100°C
Calor total em joules transmitido em uma hora..	771 KJ	1.672 KJ
Faixa de temperatura de trabalho adequada....	15°C a 40°C	15°C a 40°C
Altitude de trabalho adequada.....	Até 2500 m	Até 2500 m

* Caso a altitude e/ou temperatura do seu local de trabalho seja diferente dos valores mencionados neste manual, entre em contato com a Cristófoli pelo e-mail: cristofoli@cristofoli.com.

Tabela 8

ESQUEMA ELÉTRICO

Posição dos fios no circuito eletrônico

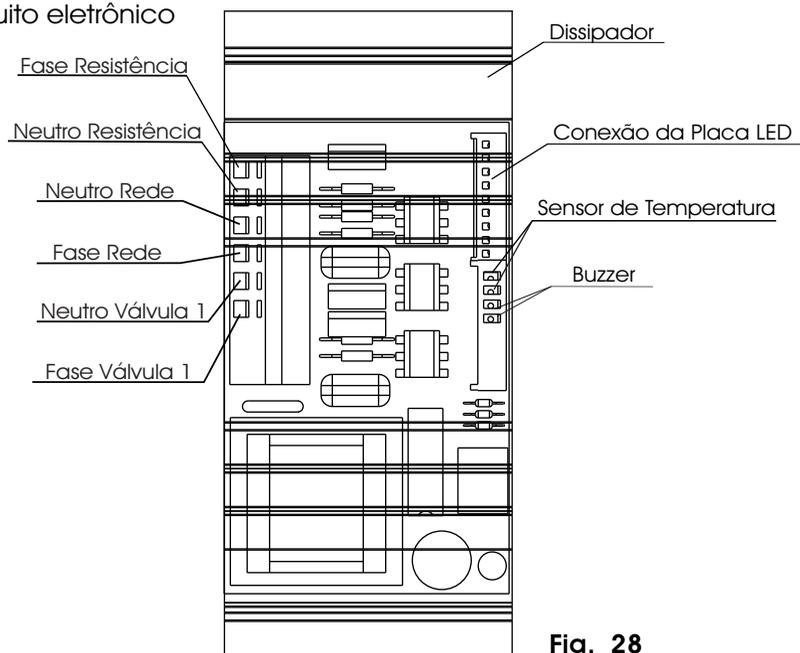


Fig. 28

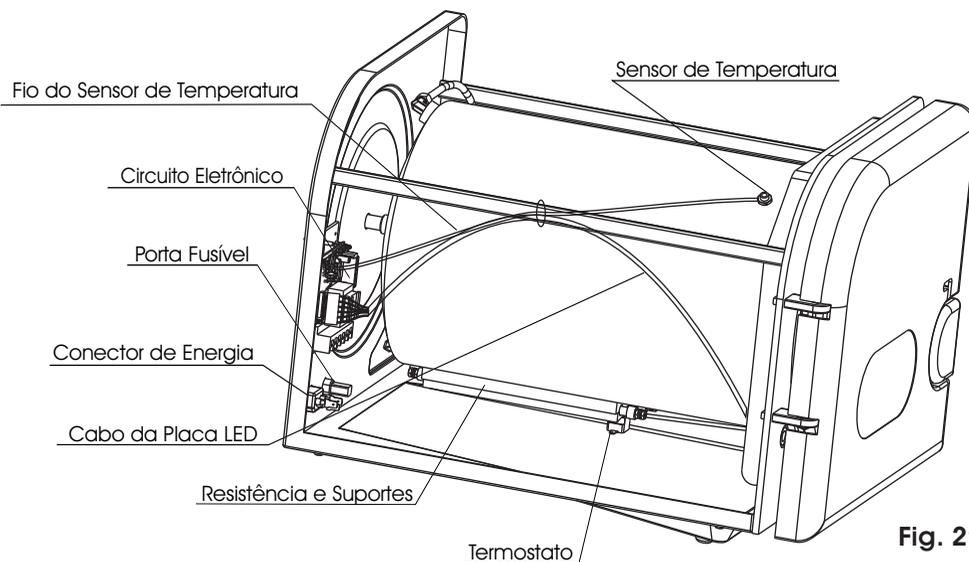


Fig. 29

ESQUEMA HIDRÁULICO

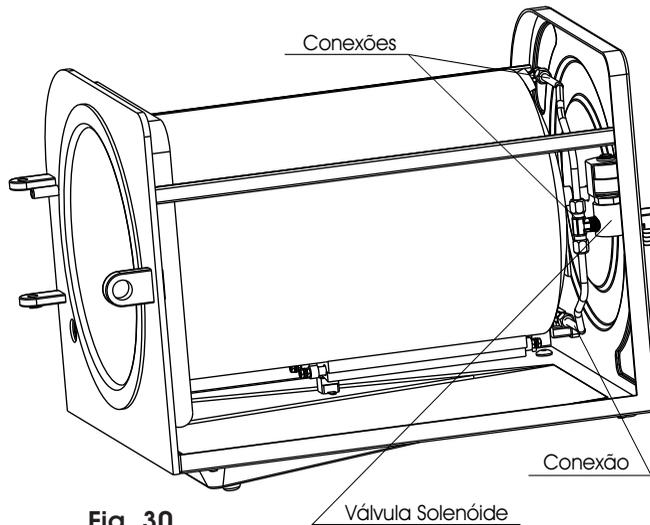


Fig. 30

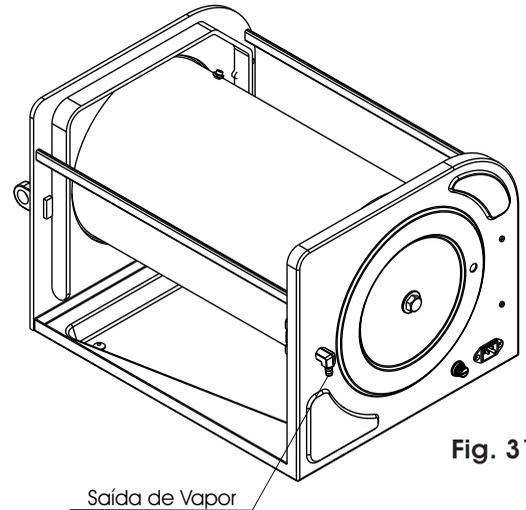


Fig. 31

RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

ATENÇÃO! Para qualquer substituição de peças contatar o fabricante ou a Assistência Técnica Autorizada. Não recomendamos a troca de peças por pessoas não habilitadas para este fim.

Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo usuário.

A AUTOCLAVE NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS

- Falta de energia elétrica
- O cabo de energia não está conectado na rede elétrica ou na parte posterior da autoclave
- Queima de fusível
- Circuito eletrônico com defeito

SOLUÇÃO

- Verifique se há queda de energia em sua área/local de trabalho;
- Conecte o cabo adequadamente;
- Troque o fusível próximo ao conector de energia, consulte "Instruções de Instalação", (Pág. 7) e "Dispositivos de Segurança", (Item 4, pág. 11);
- Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 38).

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

A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO AQUECE

POSSÍVEIS CAUSAS

- O operador ligou a autoclave mas não pressionou a tecla **Início** --
- Não há acionamento ao apertar a tecla **Início** -----
- Queima da resistência -----
- Termostato com defeito -----
- Queima do circuito eletrônico -----

SOLUÇÃO

- Aperte a tecla **Início** após a preparação para a esterilização;
- Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale" (Pág. 12);
- Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 38).

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

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

POSSÍVEIS CAUSAS

- Obstrução parcial da válvula solenóide -----
- Circuito eletrônico com defeito -----
- Obstrução da mangueira localizada na saída externa de vapor --

SOLUÇÃO

- Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 38).

- Retire a mangueira localizada na saída externa de vapor e desobstrua-a. **ATENÇÃO!** Nunca utilize mangueira de plástico comum, consulte "Instruções de Instalação" tópico "Instalação Hidráulica" (Pág. 8).

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

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

POSSÍVEIS CAUSAS

- Voltagem elétrica menor do que a consumida pela autoclave
- Vazamento de pressão/vapor através da válvula de segurança ou válvula anti-vácuo -----
- Vazamento de pressão/vapor através da válvula solenóide -----
- Vazamento de pressão/vapor através do anel de vedação -----
- Fecho mal encaixado causando vazamento de pressão/vapor através da tampa -----
- Câmara sobrecarregada -----

SOLUÇÃO

- Consulte um eletricista para a adequação da rede. Consulte "Instruções de Instalação" (Pág. 7);
- Com a autoclave desligada e fria, remova a válvula de segurança e a válvula anti-vácuo, limpe-as e recoloque-as de volta em seus lugares, que também deverão ser limpos, caso seja necessário, substitua-as;
- Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 38).
- Faça a manutenção preventiva (Pág. 24);
- Aperte o fecho para baixo até o final. Consulte Figs. 17 e 18, pág 12);
- Não coloque mais instrumentos do que o especificado, o abastecimento deve ser de até 75% da capacidade da câmara da autoclave, ou seja, 5 envelopes para Vitale 12 litros ou 13 envelopes (8 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada) com o uso de um suporte e 12 envelopes para o modelo Vitale 21 litros ou ainda 26 pacotes com o uso de dois suportes. Lembre-se de deixar pequenos espaços entre os envelopes para permitir uma boa circulação do vapor e otimizar a secagem. Nunca sobrepor os pacotes.

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

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, garante por 2 (dois) anos as autoclaves Vitale contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal (onde deverá constar o número de série do equipamento).

As despesas de instalação do equipamento, locomoção e/ou estada do técnico, serão de responsabilidade do comprador/proprietário, bem como as despesas de frete para o envio de equipamento(s) para conserto na fábrica ou para a Assistência Técnica Autorizada ou ainda no caso de envio de peças.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, não se responsabiliza por danos causados por uso diferente do pretendido. A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, falta da realização de qualquer item que conste no tópico “*Manutenção Preventiva*” (Pág. 24), acidentes, instalação inadequada e/ou ligação em voltagem errada e reparos efetuados por pessoas que não fazem parte da **Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli**.

Não fazem parte desta garantia: o anel de vedação, fusível, válvula de segurança, válvula anti-vácuo, suporte de bandejas, bobina (quando derretida), mangueiras internas de silicone, bandejas, válvula solenóide, copo dosador, cabo de energia, custos com testes biológicos, desgastes naturais devido ao uso rotineiro ou causados por materiais de baixa resistência à autoclavação ou não autoclaváveis. A câmara perderá a garantia quando o usuário não utilizar água destilada.

ATENÇÃO! O desrespeito a qualquer recomendação de uso e manutenção do equipamento citada neste manual, acarretará no cancelamento imediato desta garantia.

COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

Antes de realizar o contato tenha sempre à mão o modelo do seu equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação (que se encontram no rótulo de identificação localizada na parte posterior do equipamento (Fig. 1, pág. 8 e Fig. 27, pág. 27) e uma descrição do problema. Contate então a Cristófoli através do **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** pelo telefone 0800-44-0800, (44) 3518-3436, (44) 3518-3449 ou ainda pelo Fax: (44) 3518-3437 para uma avaliação e eventual reparo do seu equipamento.

Preencha o “*Formulário de Garantia*” (Pág. 36) destaque e envie-o juntamente com uma cópia da nota fiscal para o endereço abaixo:



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87309-650

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

ORIENTAÇÃO PARA 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, com exceção do componente "tampa" (Item 2, pág. 9) que deve ser substituído a cada 10 anos, conforme estipulado em "Manutenção Preventiva" (Item 7, pág. 24).

A CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente, já demonstrada pela implementação do Sistema de Gestão Ambiental conforme a norma ISO 14001:2004, orienta ao usuário de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

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

Cabe lembrarmos que a embalagem da autoclave, 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 por sua compreensão e colaboração.

LINKS DE INTERESSE

Mantenha-se sempre atualizado(a) com as constantes mudanças na legislação e a publicação da literatura científica pertinente através dos links abaixo.

www.anvisa.gov.br	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
www.ccih.med.br	Site do livro Infecções Hospitalares e suas interfaces na Área da Saúde coord. Dr. Antonio Tadeu Fernandes, área médica.
www.cdc.gov	<i>Centers for Disease Control and Prevention Office of Health and Safety</i> - em inglês.
www.cristofoli.com	Website da Cristófoli.
www.cvs.saude.sp.gov.br	Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.
www.fob.usp.br	Faculdade de Odontologia de Bauru.
www.riscobiologico.org	Risco Biológico, debates e matérias sobre o tema.
www.saude.gov.br	Ministério da Saúde.
www.saude.pr.gov.br	Secretaria da Saúde do Estado do Paraná.
www.saude.sp.gov.br	Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (Procure também o site do seu estado).
www.who.int/emc	Site da OMS - Organização Mundial de Saúde (<i>World Health Organization</i>) em inglês - manual citado acima disponível para download.

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 ISO 11138 - 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.

FORMULÁRIO DE GARANTIA

Nome			
Especialidade			
CNPJ/CPF		E-mail	
Endereço			
Bairro		Cidade	UF
CEP	Fone	Fax	
Nº Nota Fiscal		Data da Emissão / /	
Revendedor			
Modelo	Vitale 12 <input type="checkbox"/>	Vitale 21 <input type="checkbox"/>	Voltagem
Nº Série / Lote		Data de Fabricação / /	
Descrição do Problema			

Preencha este formulário, destaque e envie-o para a Cristófoli juntamente com uma cópia da nota fiscal.





CRISTÓFOLI

B I O S S E G U R A N Ç A

