



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 16/2013 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.



## Autoclave Vitale Class CD 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 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, 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 |
| Normas Aplicáveis .....                                 | 04 |
| Apresentação .....                                      | 05 |
| Uso Pretendido .....                                    | 05 |
| Recomendações e Advertências .....                      | 05 |
| Como Identificar Sua Autoclave .....                    | 06 |
| Instruções de Instalação .....                          | 07 |
| Desbloqueio do Equipamento .....                        | 08 |
| Ajuste de Altitude .....                                | 08 |
| Dispositivos de Segurança .....                         | 09 |
| Como Usar a Autoclave Vitale Class CD .....             | 10 |
| Programas e Mensagens .....                             | 12 |
| Realizando Um Novo Ajuste de Altitude .....             | 13 |
| Controle de Qualidade .....                             | 14 |
| Dados Técnicos .....                                    | 14 |
| Manutenção Preventiva / Monitorização .....             | 15 |
| Resolvendo Pequenos Problemas .....                     | 16 |
| Mensagens de Falha .....                                | 17 |
| Rede de Assistência Técnica Autorizada .....            | 18 |
| Central de Relacionamento com o Cliente - CRC .....     | 18 |
| Consultoria de Biossegurança .....                      | 18 |
| Orientação para a Disposição Final do Equipamento ..... | 18 |
| Resgate do Manual de Controle da Construção (MCC) ..... | 18 |
| Termos de Garantia .....                                | 19 |
| Instruções de Uso - Guia Rápido.....                    | 20 |

## LEGENDA DE SÍMBOLOS

|   |  |   |                                       |   |                               |
|---|--|---|---------------------------------------|---|-------------------------------|
|  | Advertência, consulte manual de instruções |  | Boas Práticas de Fabricação           |  | Reciclável                    |
|  | Autoclavável                               |  | ISO 13485                             |  | Frágil - manuseie com cuidado |
|  | Corrente alternada                         |  | Terminal de aterramento para proteção |  | Este lado para cima           |
|  | Tensão Elétrica Perigosa                   |  | Número de lote                        |  | Fusível                       |
|  | Data de fabricação                         |  | Número de série                       |  | Tinta antimicrobiana          |
|  | Fabricante                                 |  | Proteja da luz solar                  |   |                               |
|  | Empilhamento máximo                        |  | Mantenha seco                         |   |                               |

## **NORMAS APLICÁVEIS**

---

ABNT NBR 11817:2001 – Esterilização - Esterilizador a Vapor - Esterilizadores Pequenos - Requisitos

ABNT NBR 16035-1:2012 - Caldeiras e vaso de pressão - Requisitos mínimos para a construção - Parte 1: Geral

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010: Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde

CISPR 11:2010 Ed, Equipamentos industriais ,científicos e médicos - Características de perturbação da frequência de rádio – Limites e métodos de medição.

EN 13060:2014 - Small Steam Sterilizers;

EN 980:2008 (Ed. 2) - Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos

EN ISO 14971:2007 - Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco médica dispositivos

IEC 60601-1-2:2007 : Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança: compatibilidade eletromagnética.

ISO 9687: 1993 - Matériel dentaire - Symboles graphiques

NBR 14136:2012 – Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada - Padronização.

NBR ISO 11134:2001 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido;

NR 13 – Manual Técnico de Caldeiras e Vasos de Pressão;

RDC Nº16, de 28 de março de 2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;

## 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 (Vitale Class CD 12) - 3 bandejas (Vitale Class CD 21) - 1 copo dosador - 1 mangueira (1,5 m), 1 braçadeira e 1 manual de instruções.

## USO PRETENDIDO

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

## RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de usar sua autoclave. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, lembre-se de desconectar a autoclave da tomada e de usar EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ Não permita que pacientes, principalmente crianças, aproximem-se da autoclave.
- ▶ Antes de iniciar qualquer programa de esterilização, certifique-se que o material a ser esterilizado é autoclavável (resistente à temperatura de 135°C em presença de vapor sob pressão).
- ▶ Ao esterilizar simultaneamente instrumentos que possuem diferentes especificações para a autoclavagem como instrumentos que suportam diferentes níveis de pressão (1,2 ou 2,2 kgf/cm<sup>2</sup>) ou temperatura (121 ou 134°C) o operador deverá optar pelo programa de menor temperatura /pressão oferecido pela autoclave.
- ▶ 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 a sobressaltos causados por ruídos produzidos pelo equipamento.
- ▶ Ao movimentar o fecho para abrir a porta da autoclave, o operador deve fazê-lo com facilidade, **não utilize de demasiada força em nenhuma ocasião**, pois isso pode ocasionar danos aos mecanismos internos do equipamento.
- ▶ Ao abrir a autoclave no final do ciclo para esfriar o material esterilizado, é normal que saia algum vapor pela porta.
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar através de Laboratório capacitado, a validação termométrica da autoclave, 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.
- ▶ Recomenda-se que equipamento seja desconectado da rede elétrica ao final do dia de trabalho.

FABRICANTE

**Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.**

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

CEP 87303-327

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

Website: [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) - e-mail: [cristofoli@crisofoli.com](mailto:cristofoli@crisofoli.com)

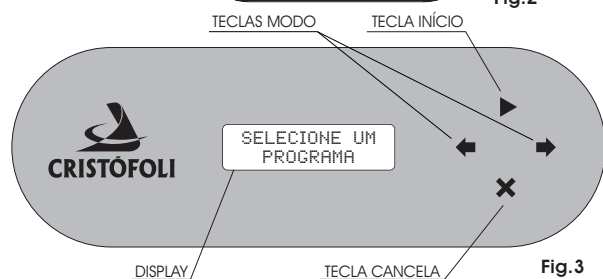
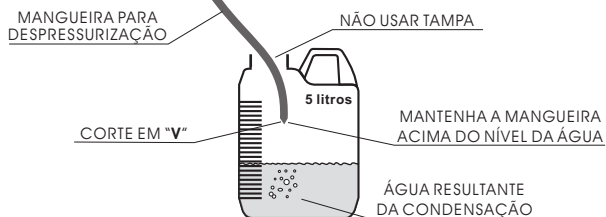
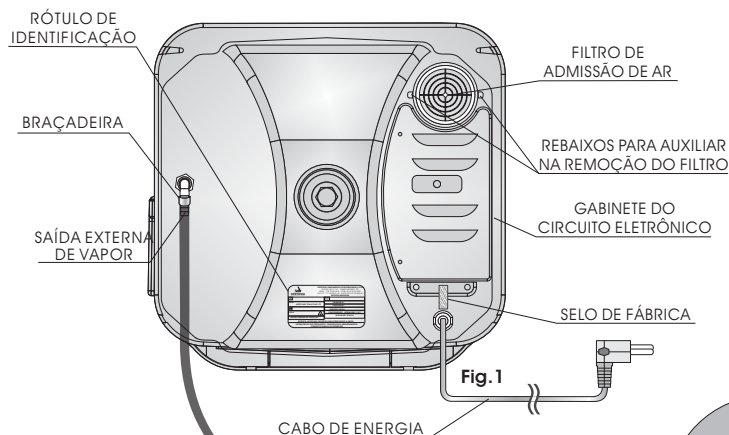
**Responsável Técnico**

Eduardo Luiz Soppa

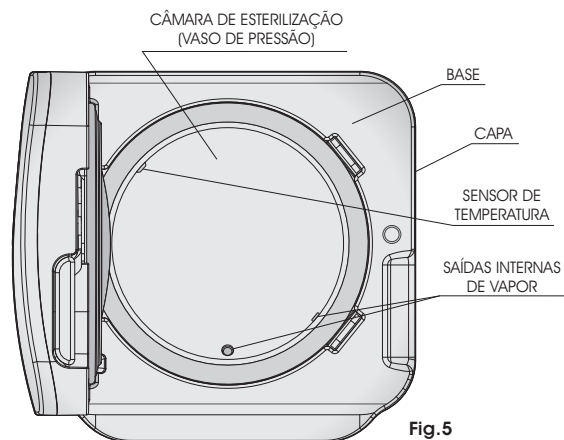
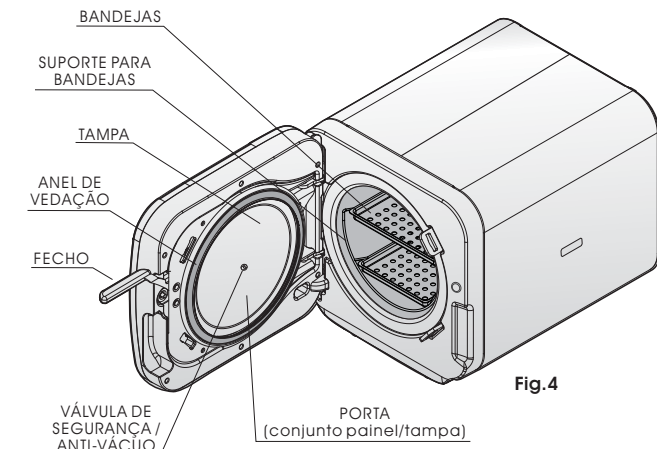
CREA-PR: 109201/D

## COMO IDENTIFICAR SUA AUTOCLAVE

⚠ A remoção do rótulo de identificação ou do selo de fábrica implicará na perda automática da garantia.



Imagens meramente ilustrativas



O fabricante se reserva o 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 de modo a evitar quedas. 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 sala exclusiva para esterilização, arejada e limpa.

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

### ELÉTRICA

Consulte a “Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli” (Pág. 18). Caso o usuário realize 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 Class CD é bivolt automático (pode ser usada tanto em redes de 127 quanto 220V) conforme indicado no rótulo de identificação que se encontra na parte posterior do equipamento. Consulte “Como Identificar sua Autoclave” (Fig. 1, pág. 6).
- 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 ligar 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.** Instale 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 <sup>(1)</sup>          | DIÂMETRO DA FIAÇÃO (BITOLA) <sup>(2)</sup>  |
|--------------------|------------------|-----------|----------------------------------|---|
| Vitale Class CD 12 | 10 A             | 25 A      | 127 / 220 V AC<br>(95 V - 254 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 e de 15 a 50 m fiação 6 mm.<br>Obs.: Para o modelo de 21 litros (127V), a distância de 15 a 35 metros deve ser de 6 mm e de 35 a 50 metros, fiação de no mínimo 8mm. |
| Vitale Class CD 21 | 15 A             |           |                                  |   |

<sup>(1)</sup> Em regiões de rede 220V: FF (Fase-Fase) use disjuntor “bipolar” FN (Fase-Neutro) use disjuntor “unipolar” ligada na Fase.

<sup>(2)</sup> Conforme norma da ABNT NBR-5410:2004.

Tabela 1

### DRENAGEM

Conecte a mangueira fornecida com o produto na saída externa de vapor da autoclave (Fig. 1, pág. 6), coloque a braçadeira e aperte-a com uma chave de fenda. A outra extremidade deve ser conectada à uma tubulação de esgoto que suporte a temperatura de 100°C ou colocada dentro de um recipiente plástico (galão) vazio, sem tampa, com um corte em “V” em sua extremidade e posicionado cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave (Fig. 1, pág. 6). Mantenha a mangueira levemente esticada evitando que esta se dobre. Esvazie o reservatório quando a condensação da água atingir a mangueira e lave-o com água e detergente neutro biodegradável.

⚠ Caso seja 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, a autoclave Vitale Class CD 12/21 é bloqueada eletronicamente pela Cristófoli, portanto, para utilizar a autoclave pela primeira vez, o proprietário deverá efetuar o desbloqueio.

Acesse o site [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com), clique em  e insira o número de série de sua autoclave no campo "Número de Série". Na próxima tela, preencha os campos com as seguintes informações: razão social ou nome completo do proprietário, contato, endereço completo, telefone fixo, celular, e-mail, CNPJ/CPF e IE. Após concluir o cadastro, o código de desbloqueio será mostrado na tela.

### Instruções para efetuar o desbloqueio eletrônico:

Ao ligar a autoclave, o display alternará entre 3 mensagens:



1. O display exibirá , o cursor estará piscando. Pressione as teclas correspondentes ao código mostrado no site.


2. Após inserir o último símbolo, o sistema solicitará a verificação do código: . Se o código estiver incorreto, pressione a tecla **X** para reiniciar o procedimento.

Se o código estiver correto, ao pressionar **▶**, o display exibirá: . Em alguns segundos a autoclave desligará. Para ligar a autoclave novamente, pressione **▶**.

3. Se o código confirmado estiver incorreto, o display exibirá  por alguns segundos e voltará à tela de inserção do código de desbloqueio.

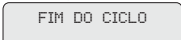
## AJUSTE DE ALTITUDE

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 de Altitude, que é o ajuste automático de seu equipamento para que este possua um desempenho eficiente no local em que foi instalado, veja como é simples realizar o procedimento.

Após o desbloqueio do equipamento, o display exibirá a mensagem . O Ajuste de Altitude, primeiro ciclo da autoclave, deve ser executado **sem materiais**, isto é, deve haver somente água na câmara (vaso de pressão) para que seja executado corretamente. Para realizar este processo, siga as instruções abaixo:

1▶ Abra a porta da autoclave e use o copo dosador para colocar a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) (150 ml para Vitale Class CD 12 ou 250 ml para Vitale Class CD 21). Feche a porta e pressione **▶** para iniciar.

2▶ Durante o aquecimento, o display exibirá a mensagem . O ajuste é finalizado automaticamente.

A autoclave emitirá 5 bips e o display exibirá , isso indica que o procedimento foi realizado com sucesso. Pressione **X** para voltar ao menu inicial. Se ocorrer qualquer problema durante o ajuste, pressione **X** para voltar à tela de Ajuste de Altitude e realizar o processo novamente, ou consulte "Mensagens de Falha" (Pág. 17) seguindo as recomendações relacionadas à mensagem de falha exibida.

Se o equipamento for **transferido de local**, consulte o tópico "Realizando Um Novo Ajuste de Altitude" (Pág. 13) para a execução de um novo Ajuste de Altitude.



## DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

---

A autoclave **Vitale Class CD** possui os seguintes dispositivos de segurança:

- 1► **FUSÍVEL** - Dispositivo localizado na placa eletrônica que tem por finalidade proteger as instalações elétricas e o equipamento contra excessos de corrente. Se houver necessidade de substituição, consulte "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág. 18).
- 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 interno do equipamento que cancelará o ciclo automaticamente caso seja detectado qualquer problema na leitura da pressão.
- 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 tem como função limitar o aquecimento excessivo da câmara (vaso de pressão) ou caso ocorra um problema de funcionamento do circuito eletrônico.
- 7► **ANEL DE VEDAÇÃO** - Caso a pressão ultrapasse 3 kgf/cm<sup>2</sup> (294 kPa), o anel de vedação escapará pela borda da tampa ocasionando um ruído alto (Fig. 4, pág. 6).
- 8► **VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTI-VÁCUO** - Dispositivo responsável por aliviar o vácuo da câmara (vaso de pressão) quando houver, alivia também a pressão da câmara (vaso de pressão), caso ultrapasse os valores limite estabelecidos (Fig. 4, pág. 6).
- 9► **MENSAGENS DE ALERTA** - Periodicamente, serão exibidas mensagens no display que alertam o usuário para a realização da manutenção preventiva da autoclave. Consulte "*Manutenção Preventiva*" (Pág. 15).
- 10► **FILTRO DE ADMISSÃO DE AR** - Responsável por filtrar o ar utilizado no processo de secagem (Fig. 1 , pág. 6).

## COMO USAR A AUTOCLAVE VITALE CLASS CD

- a▶ Conecte o cabo de energia à rede elétrica e pressione a tecla ►, o display exibirá as informações iniciais (emitindo 3 bips para marca e 1 bip para modelo e capacidade) e a mensagem: SELECIONE UM PROGRAMA.
- b▶ Abra a porta da autoclave, para isso levante o fecho e puxe (Fig. 8).
  - ⚠ Ao movimentar o fecho para abrir a porta da autoclave, o operador deve fazê-lo com facilidade. Se houver travamento da alavanca, significa que há pressão na câmara (vaso de pressão), portanto, **não utilize de demasiada força em nenhuma ocasião**, pois isso pode ocasionar danos aos mecanismos internos do equipamento.
- c▶ Use o copo dosador (Fig 6) para colocar a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) **antes** de cada ciclo de acordo com a tabela abaixo:

| QUANTIDADE DE ÁGUA DESTILADA PARA CADA CICLO |                              |
|--|------------------------------|
| VITALE CLASS CD 12<br>150 ml                 | VITALE CLASS CD 21<br>250 ml |

Tabela 2

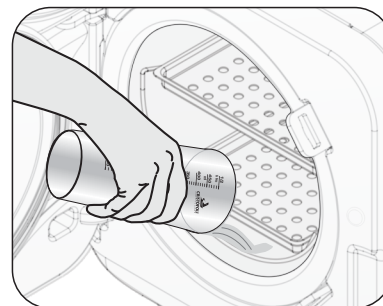


Fig. 6

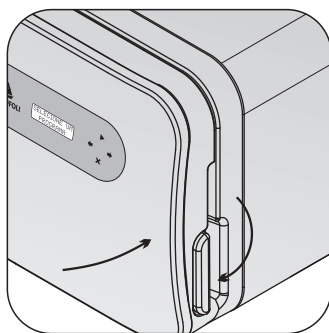


Fig. 7

⚠ **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 do equipamento.

Se o equipamento for transferido de local, consulte o tópico "Realizando Um Novo Ajuste de Altitude" (Pág. 13) para a execução de um novo Ajuste de Altitude.

- d▶ Coloque os materiais na autoclave, tome cuidado para não encostá-los na câmara (vaso de pressão) ou nas saídas internas de vapor (Fig. 5, pág. 6), isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais. **Não sobrecarregue a autoclave.** Não ultrapasse 75% da capacidade da câmara (vaso de pressão), ou seja, 5 envelopes (10 x 23 cm contendo 6 instrumentos cada) para Vitale Class CD 12 ou 13 envelopes com o uso do Suporte para Embalagens e 12 envelopes para o modelo Vitale Class CD 21 ou ainda 26 pacotes com o uso de dois suportes (os suportes são vendidos separadamente. Acesse [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) na guia "Localização de Serviço Autorizado"). **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](http://www.cristofoli.com) na guia "Suporte" de seu produto.

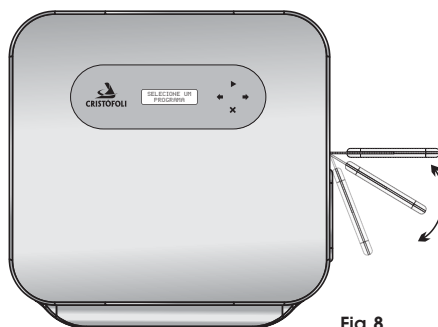


Fig. 8

Ao utilizar as bandejas, lembre-se de deixar pequenos espaços entre os envelopes para permitir uma boa circulação do vapor e otimizar a secagem. Nunca sobrepor os pacotes. Para o modelo Vitale Class CD 21, ao usar o programa **Kit Cirúrgico e Tecidos**, o estojo deve ser colocado na bandeja central. Para o modelo Vitale Class CD 12, o estojo deve ser colocado na bandeja inferior.

- e▶ Feche a porta da autoclave pressionando-a contra a câmara (vaso de pressão) (cuba) e mova o fecho totalmente para baixo até o final do curso (Figs. 7 e 8).
- f▶ Pressione a tecla ► e selecione o programa desejado pressionando a tecla ◀ ou ▶. A cada toque, o display alternará entre os programas de acordo com a tabela abaixo, que orienta quanto aos valores padrão de cada programa.

| PROGRAMAS                   | TEMPO MÉDIO DE AQUECIMENTO | TEMPERATURA E PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO      | TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO | TEMPO DE SECAGEM |           |
|-----------------------------|----------------------------|---|------------------------|------------------|-----------|
|                             |                            |   |                        | 12 LITROS        | 21 LITROS |
| 1- Instrumental Embalado    | 10 a 40 min.               | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 10 min.                | 40 min.          | 50 min.   |
| 2- Instrumental Desembalado | 10 a 40 min.               | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 6 min.                 | 35 min.          | 45 min.   |
| 3- Plásticos e Algodão      | 8 a 40 min.                | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 30 min.                | 45 min.          | 55 min.   |
| 4- Kit Cirúrgico e Tecidos  | 8 a 40 min.                | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 30 min.                | 50 min.          | 60 min.   |
| 5- Líquidos                 | 8 a 40 min.                | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 30 min.                | -----            | -----     |

**Obs.:** Os valores do tempo de aquecimento levam em consideração fatores como altitude e temperatura do local de instalação. Conforme ABNT NBR 11816: 2003 **Tabela 3**  
 O intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C. Temperatura Máxima de Secagem: 121 ou 134 °C (dependendo do programa escolhido).

- g▶ Pressione a tecla ► para iniciar o programa. Se a porta da autoclave não estiver travada corretamente, o programa não iniciará. O display exibirá a mensagem **FECHE A PORTA!** e a autoclave emitirá bips até que o operador feche a porta corretamente.

Caso este não seja o primeiro ciclo do dia e a temperatura da autoclave estiver acima de 70 °C, o display exibirá **ESFRIANDO** e a temperatura correspondente. Assim que a temperatura ideal para o novo ciclo for atingida, a autoclave passará automaticamente para **AQUECENDO**.

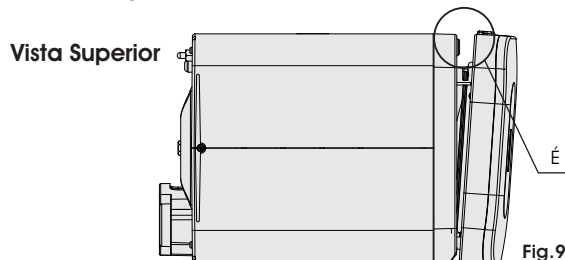
Assim que a autoclave atingir a temperatura e pressão de esterilização, o display alternará entre as mensagens: **ESTERILIZANDO** (com a temperatura e pressão), **TEMPO RESTANTE** e **TEMPO DECORRIDO**.

Ao término da esterilização o display exibirá **DESPRESSURIZANDO**. A secagem acontecerá automaticamente, **com a porta fechada**, e o display alternará entre as mensagens **SECANDO**, **TEMPO RESTANTE** e **TEMPO DECORRIDO**.

**Obs.:** Para o programa **INSTRUMENTAL DESEMBALADO**, após a despressurização, o display exibirá a mensagem:  e emitirá bips até que o usuário escolha uma das opções. Pressione a tecla ► para realizar a secagem ou ◀ para cancelá-la.

⚠ Após a execução ou cancelamento da secagem, **o instrumental deverá ser utilizado imediatamente**.

- h▶ Se houver necessidade de interromper/cancelar o programa em qualquer etapa, pressione a tecla ✕. Nesse caso, após 2 bips e a indicação de **CICLO CANCELADO PELO USUÁRIO**, a autoclave despressurizará.



**ATENÇÃO!**  
 Ao abrir a autoclave para o resfriamento observe a posição correta da porta na figura. É normal que neste momento haja saída de **vapor** pela porta.

i ▶ Ao final da secagem, a autoclave emitirá uma sequência de bips indicando a necessidade da abertura da porta, deixe-a entreaberta para acelerar o resfriamento, o display alternará entre as mensagens **ESFRIANDO** (com a temperatura), **TEMPO RESTANTE** e **TEMPO DECORRIDO**. Após o término deste processo, a autoclave emitirá 5 bips, o display exibirá a mensagem **CICLO CONCLUÍDO** e o tempo total do ciclo. Retire os materiais somente quando estiverem frios o suficiente para o manuseio. **Obs.:** Lembre-se de usar luvas de segurança para proteção térmica.

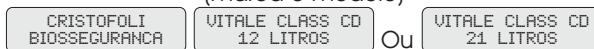
j ▶ Pressione a tecla **X** para que a autoclave retorne ao modo de seleção de programa.

k ▶ Após o uso, **desligue** o equipamento pressionando a tecla **X** por 2 segundos.

## PROGRAMAS E MENSAGENS

Relacionados abaixo estão os programas disponíveis e as mensagens exibidas pela autoclave:

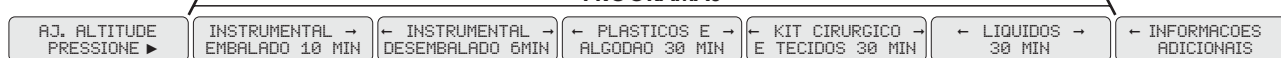
### AO LIGAR (marca e modelo)



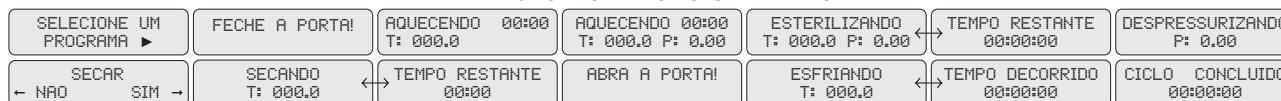
### MENSAGENS DE BLOQUEIO / DESBLOQUEIO



### PROGRAMAS

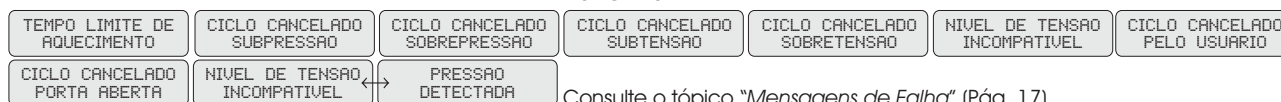


### MENSAGENS DE FUNCIONAMENTO



T = Temperatura em °C  
 P = Pressão em kgf/cm<sup>2</sup>

### MENSAGENS DE FALHA



Consulte o tópico "Mensagens de Falha" (Pág. 17).

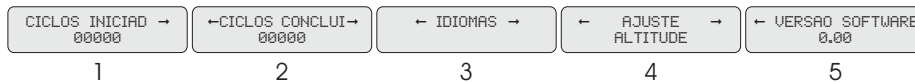
### MENSAGENS DE MANUTENÇÃO

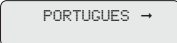
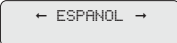
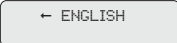


\*Mensagens que não se aplicam a estabelecimentos sujeitos ao cumprimento da RDC nº 15.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

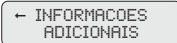
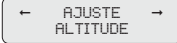
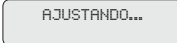
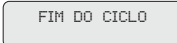
Pressionando ► no modo **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**, haverá um submenu com informações sobre o equipamento.



- 1 - Ciclos iniciados.
- 2 - Ciclos concluídos.
- 3 - Exibe os idiomas disponíveis (português, espanhol e inglês). Para mudar o idioma do display pressione a tecla ►, o display exibirá as mensagens:   . Selecione o idioma desejado nas teclas ◀ e ▶, pressione ► para confirmar.
- 4 - Ajuste de Altitude (procedimento descrito abaixo).
- 5 - Exibe a versão do software do equipamento.

### REALIZANDO UM NOVO AJUSTE DE ALTITUDE

Se o equipamento for transferido de local, realize novamente o Ajuste de Altitude. Para este procedimento, a autoclave deve estar vazia (sem materiais). **Obs.:** Deve-se realizar este processo com a **autoclave fria**.

- 1►Conecte a autoclave à rede elétrica e pressione a tecla ► para ligá-la.
- 2►Abra a porta da autoclave e use o copo dosador para colocar a quantidade correta de **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) (150 ml para Vitale Class CD 12 ou 250 ml para Vitale Class CD 21) e feche a porta.
- 3►Selecione através das teclas ◀ ▶ a função  e pressione a tecla ►. A seguir, escolha no submenu a mensagem  e pressione ► para iniciar.
- 4►Durante o aquecimento o display exibirá a mensagem . O ajuste é finalizado automaticamente. A autoclave emitirá 5 bips e o display exibirá , isso indica que o procedimento foi realizado com sucesso. Se ocorrer qualquer problema durante o ajuste, o display exibirá a mensagem de falha correspondente como informado em "Mensagens de Falha" (Pág. 17).
- 5►Pressione ✕ para voltar ao menu de seleção de programa.
- 6►Abra a porta da autoclave e aguarde esfriar. O equipamento está pronto para ser utilizado.

## CONTROLE DE QUALIDADE

As autoclaves são monitoradas individualmente conforme os parâmetros físicos da Tabela 3 (Pág. 11) e testadas com indicadores químicos classe 5. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

## DADOS TÉCNICOS

| TABELA DE DADOS TÉCNICOS                          | VITALE CLASS CD 12 LITROS  | VITALE CLASS CD 21 LITROS                    |
|---|--|--|
| Capacidade .....                                  | 12 litros  | 21 litros                                    |
| Peso líquido .....                                | 18,5 kg  | 24,1 kg                                      |
| Peso bruto .....                                  | 20,5 kg  | 27,3 kg                                      |
| Material da câmara (vaso de pressão) / tampa .... | Aço Inoxidável   | Aço Inoxidável                               |
| Espaço livre entre as bandejas .....              | 67 mm (valor aproximado)   | 28,5 mm (valor aproximado)                   |
| Dimensões internas do vaso de pressão (D x P)...  | 22 x 30 cm   | 25 x 43 cm                                   |
| Dimensões externas da autoclave (L x A x P) ..... | 35,4 x 35,7 x 53,1 cm  | 38,2 x 38,5 x 60,4 cm                        |
| Dimensões das bandejas (L x A x P) .....          | 15,5 x 1,2 x 28 cm (pequena)<br>20 x 1,2 x 28 cm (grande)  | 19 x 1,2 x 38 cm (tamanho único)             |
| Voltagem (Bivolt automático).....                 | 127/220 V AC (95 - 254 V)  | 127/220 V AC (95 - 254 V)                    |
| Frequência .....                                  | 50/60 Hz   | 50/60 Hz                                     |
| Potência .....                                    | 1200 Watts   | 1600 Watts                                   |
| Consumo elétrico*.....                            | 127 V - 0,354 Kilowatts/hora<br>220 V - 0,348 Kilowatts/hora   | 0,455 Kilowatts/hora<br>0,511 Kilowatts/hora |
| Pressão máxima de operação .....                  | 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )   | 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )           |
| Temperatura da água drenada .....                 | 100°C  | 100°C  |
| Temperatura ambiente 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 com propriedades antimicrobianas (Nobak)   |  |
| 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  |
| Certificações .....                               | As Autoclaves Vitale Class CD são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado pela ISO 13485 e atende aos requisitos da RDC 16/2013 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA. |  |

\*Valores obtidos utilizando o ciclo Instrumental Embalado partindo da temperatura ambiente.

Tabela 4

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA / MONITORIZAÇÃO

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

| PERIODICIDADE  | MANUTENÇÃO / MONITORIZAÇÃO   |
|----------------|--|
| DIÁRIA         | <p>Limpeza externa:<br/>           Deve ser realizada com pano macio com água e detergente neutro biodegradável, em seguida limpe-a 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.</p>  |
|                | <p>Limpeza das bandejas e câmara (vaso de pressão):<br/>           Utilize uma esponja macia <b>não abrasiva</b> 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%. <b>É proibido o uso de qualquer produto desincrustante</b> para a limpeza, tais produtos danificarão a câmara (vaso de pressão), bandejas e a tubulação interna.</p>                                   |
|                | <p>Monitorização da esterilização (teste químico):<br/>           O display exibirá a mensagem: TESTE QUIMICO DIARIAMENTE. Para obter informações sobre como realizar os testes e químicos em sua autoclave, consulte o site <a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a> na guia "Suporte" do produto correspondente.</p>   |
| SEMANTAL       | <p>Limpeza do anel de vedação:<br/>           Remova o anel puxando-o com as mãos, em seguida, limpe-o com um pano umedecido com água, que não solte fiapos e recoloque-o.</p>   |
|                | <p>Monitorização da esterilização (teste biológico):<br/>           O display exibirá a mensagem: TESTE BIOLÓGICO A CADA 7 DIAS. Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site <a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a> na guia "Suporte" do produto correspondente.</p>   |
| MENSAL         | <p>O display exibirá a mensagem: REALIZE MANUT MENSAL. Realize a inspeção do filtro de admissão de ar (Fig. 1, pág. 6), observando se há presença de manchas de umidade, coloração amarelada, sinais de sujeira, rasgos ou furos. Se algumas destas características forem observadas, substitua o filtro imediatamente, conforme explicação do próximo item.</p>   |
| SEMESTRAL      | <p>Substituição do filtro de admissão de ar (Fig. 1, pág. 6):<br/>           O filtro deve ser substituído a cada 6 meses ou 360 ciclos. Para realizar a substituição, remova o filtro antigo com o auxílio de um instrumento pontiagudo, posicionando-o em um dos rebaixos laterais na borda do filtro (Fig. 1, pág. 6), levantando com cuidado. Encaixe o novo filtro e pressione-o com firmeza. Filtros de ar extras estão disponíveis na Rede de Assistência Técnica Autorizada (Pág. 18).</p> |
| ANUAL          | <p>Verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / anti-vácuo, pasta térmica das resistências, manguueiras internas, de drenagem e trava de porta. Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).</p>   |
| A CADA 3 ANOS  | <p>Substituição do componente "termostato" (Item 6, pág. 9). Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).</p>  |
| A CADA 10 ANOS | <p>Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 4, pág. 6) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 5, pág. 6). Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).</p>   |

Tabela 5

## RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

Para qualquer substituição de peças contatar 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 próprio usuário.

### A AUTOCLAVE NÃO LIGA

| POSSÍVEIS CAUSAS  | SOLUÇÃO  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de energia elétrica -----</li> <li>O cabo de energia não está conectado à rede elétrica -----</li> <li>Tecla ► não foi pressionada para ligar o equipamento -----</li> <li>Fusível queimado -----</li> <li>Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica -----</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique se há queda de energia em sua área/local de trabalho.</li> <li>Conecte o cabo adequadamente.</li> <li>Pressione a tecla ►.</li> <li>Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).</li> <li>Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.</li> </ul> |

### A AUTOCLAVE LIGA, MAS NÃO INICIA O CICLO

| POSSÍVEIS CAUSAS  | SOLUÇÃO  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>O operador selecionou o programa mas não pressionou a tecla ► -----</li> <li>O operador selecionou o programa mas não há acionamento ao apertar a tecla ► -----</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressione a tecla ►.</li> <li>Consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).</li> </ul> |

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

| POSSÍVEIS CAUSAS   | SOLUÇÃO   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Obstrução da mangueira localizada na saída externa de vapor --</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Retire a mangueira localizada na saída externa de vapor e desobstrua-a. Se a troca for necessária, proceda da seguinte maneira: certifique-se de que a autoclave esteja fria e desconectada da rede elétrica, solte a braçadeira, remova a mangueira antiga e coloque uma nova, recoloca a braçadeira e aperte-a com firmeza. <b>ATENÇÃO!</b> Nunca utilize mangueira de plástico comum. Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).</li> </ul> |

### A AUTOCLAVE DEMORA PARA ATINGIR PRESSÃO OU NÃO A MANTÉM INDICANDO CICLO CANCELADO

| POSSÍVEIS CAUSAS   | SOLUÇÃO  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Vazamento de pressão/vapor através do anel de vedação -----</li> <li>câmara (vaso de pressão) sobrecarregada -----</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Faça a manutenção preventiva (Pág. 15);</li> <li>Consulte "Como Usar a Autoclave Vitale Class CD" (Item d, pág. 10).</li> </ul> |



## A AUTOCLAVE LIGA, AQUECE MAS NÃO HÁ PRESSURIZAÇÃO

| POSSÍVEIS CAUSAS  | SOLUÇÃO  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Equipamento instalado em local de altitude superior a 1.000 m ---</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realize novamente o Ajuste de Altitude, como descrito em "Realizando Um Novo Ajuste de Altitude" (Pág. 13). Para esse procedimento a autoclave deve estar vazia, isto é, somente com água.</li> </ul> |

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

### MENSAGENS DE FALHA

Quando o ciclo for cancelado, o display exibirá uma mensagem relacionada à possível causa do cancelamento. Siga as instruções à direita de cada mensagem abaixo para solucioná-las:

Para voltar ao menu inicial após a exibição de uma mensagem de falha, pressione **X**.

| POSSÍVEIS CAUSAS             | SOLUÇÃO  |
|------------------------------|--|
| TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO  | Falta de água ou excesso de material. Consulte "Como usar a autoclave Vitale Class CD" (Pág. 10). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).  |
| CICLO CANCELADO SOBREPRESSÃO | Falta de água ou excesso de material. Consulte "Como usar a autoclave Vitale Class CD" (Pág. 10). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).  |
| CICLO CANCELADO SOBREPRESSÃO | Obstrução dos orifícios de saída de vapor (Fig. 5, pág. 6). Consulte "Como usar a autoclave Vitale Class CD" (Pág. 10). Se o problema persistir mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).  |
| CICLO CANCELADO SUBTENSÃO    | Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 7) o item "Elétrica". Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).   |
| CICLO CANCELADO SOBRETENSÃO  | Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 7) o item "Elétrica". Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).   |
| NIVEL DE TENSÃO INCOMPATÍVEL | Quando o ciclo for cancelado devido à SUBTENSÃO ou SOBRETENSÃO e o usuário cancelar sua respectiva mensagem de alerta, o display exibirá NIVEL DE TENSÃO INCOMPATÍVEL permanecendo assim até a completa normalização da rede. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 7) o item "Elétrica". Se o problema persistir, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).   |
| CICLO CANCELADO PORTA ABERTA | Feche e trave a porta corretamente. Consulte "Como usar a autoclave Vitale Class CD" (Pág. 10). Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).   |
| NIVEL DE TENSÃO INCOMPATÍVEL | ← PRESSÃO DETECTADA  |
| CICLO CANCELADO PELO USUÁRIO | Aguarde a normalização da rede elétrica. Consulte em "Instruções de Instalação" (pág. 7) o item "Elétrica". Caso o problema persista mesmo após as devidas correções, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 18).<br><br>O usuário cancelou o programa. O material deverá ser reprocessado (retire da embalagem e descarte-a, lave o material, enxágue, enxugue, embale e submeta-o novamente a um ciclo de esterilização). |

## REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico “Resolvendo Pequenos Problemas” (Pág. 16), caso o problema persista, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, visite o nosso site [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) e clique no submenu “Serviço Autorizado” para contatar uma assistência autorizada e agendar uma avaliação ou reparo do seu equipamento.

Antes de realizar o contato tenha sempre em mãos o modelo do seu equipamento, número de série e data de fabricação que se encontram no rótulo de identificação localizado na parte posterior do equipamento (Fig. 1, pág. 6) 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 0800-44-0800, (44) 3518-3499 ou e-mail: [crc@cristofoli.com](mailto:crc@cristofoli.com).

O horário de atendimento da *CRC* é de segunda à sexta-feira, das 9:00 às 12:00 e das 13:30 às 16:30hs.

## CONSULTORIA EM BIOSSEGURANÇA

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

**E-mail:** [liliana@cristofoli.com](mailto:liliana@cristofoli.com)

**Consultora:** Líliliana Junqueira de P. Donatelli

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

Acesse:

 **BLOG  
BIOSSEGURANÇA**

[www.cristofoli.com/biosseguranca](http://www.cristofoli.com/biosseguranca)

## 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. 5, pág. 9) e “câmara (vaso de pressão)” (Fig. 6, pág. 9) que devem ser substituídos a cada 10 anos.

**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.

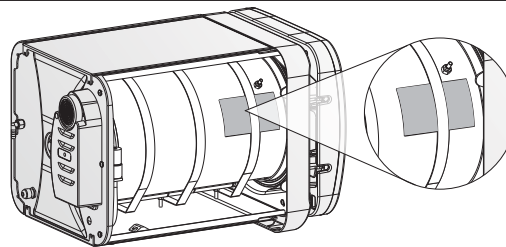
Desde já, a Cristófoli orienta que o equipamento seja encaminhado às empresas especializadas em reciclagem que, devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. A Cristófoli procura assim,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

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

## RESGATE DO MANUAL DE CONTROLE DA CONSTRUÇÃO (MCC)

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

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



## 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](http://www.cristofoli.com) e registre seu produto online.

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

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

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

### A garantia será invalidada nos casos de:

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






### ATENÇÃO!

Para validar a garantia contratual do produto é necessário o envio da cópia da nota fiscal para o e-mail: [garantia@cristofoli.com](mailto:garantia@cristofoli.com)

## INSTRUÇÕES DE USO - GUIA RÁPIDO

### INSTRUÇÕES DE USO - AUTOCLAVE VITALE CLASS CD 12 / 21

 **Leia atentamente o Manual de Instruções!**

1. Conecte a autoclave à rede elétrica e pressione a tecla  para ligá-la.
  2. Use o copo dosador para colocar **água destilada** diretamente na câmara (vaso de pressão) de esterilização, 150 ml para Vitale Class CD 12 e 250 ml Vitale Class CD 21.
  3. Coloque os materiais na câmara (vaso de pressão) da autoclave e feche a porta corretamente.
  4. Escolha um dos programas através das teclas  ou  e pressione a tecla  para iniciar.
- A autoclave passará automaticamente para as etapas de aquecimento, esterilização, despressurização e secagem, conforme os dados da tabela abaixo. Ao final da secagem, a autoclave emitirá bips até que o operador abra a porta.
5. Entrebrea a porta da autoclave, o display exibirá a mensagem: **ESFRIANDO** por 5 minutos. Retire o material somente após a mensagem: **CICLO CONCLUÍDO**.
  6. Desligue a autoclave pressionando a tecla  por 2 segundos.

| PROGRAMAS                   | TEMPO MÉDIO DE AQUECIMENTO | TEMPERATURA E PRESSÃO DE ESTERILIZAÇÃO      | TEMPO DE ESTERILIZAÇÃO | TEMPO DE SECAGEM |           |
|-----------------------------|----------------------------|---|------------------------|------------------|-----------|
|                             |                            |   |                        | 12 LITROS        | 21 LITROS |
| 1- Instrumental Embalado    | 10 a 40 min.               | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 10 min.                | 40 min.          | 50 min.   |
| 2- Instrumental Desembalado | 10 a 40 min.               | 134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 6 min.                 | 35 min.          | 45 min.   |
| 3- Plásticos e Algodão      | 8 a 40 min.                | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 30 min.                | 45 min.          | 55 min.   |
| 4- Kit Cirúrgico e Tecidos  | 8 a 40 min.                | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 30 min.                | 50 min.          | 60 min.   |
| 5- Líquidos                 | 8 a 40 min.                | 121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm <sup>2</sup> ) | 30 min.                | -----            | -----     |

Temperatura Máxima de Secagem: 121 ou 134 °C (dependendo do programa escolhido).

**Autoclave é um equipamento para esterilização a vapor, trabalha com temperatura e pressão elevadas. Deve ser manuseada por profissional capacitado e mantida em local de acesso controlado.**

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