



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para a saúde com certificação ISO 13485 - Produtos para a saúde - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para fins regulamentários e atendendo a los requisitos de la RDC 665/2022 - BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.



Autoclave Vitale CD 12/21

MISIÓN DE CRISTÓFOLI

Desarrollar soluciones innovadoras para proteger la vida y promover la salud.

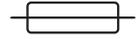
POLÍTICA DE CALIDAD Y AMBIENTAL CRISTÓFOLI

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. Estabelecida en la Calle São José, 3209, Área Urbanizada II en Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipos de bioseguridad para atender el área de la salud, teniendo como política: "Desarrollar soluciones innovadoras para el área de la salud utilizando procesos ágiles, robustos y simplificados para atender cada vez mejor a sus clientes. Cumplir con los requisitos reglamentarios de las normas aplicables, promocionar la mejora continua de sus sistemas de calidad y gestión ambiental, prevenir la contaminación, reducir sus impactos ambientales y capacitar constantemente a sus colaboradores, para de esta forma obtener ganancias sustentables y maximizar el valor de la empresa". Rev. 2.

ÍNDICE

Leyenda de Símbolos	03
Normas Aplicables	04
Presentación	05
Uso Previsto	05
Recomendaciones y Advertencias	05
Cómo Identificar su Autoclave	06
Dispositivos de Seguridad	07
Instrucciones de Instalación	07
Ajuste de Altitud	08
Cómo Usar el Autoclave Vitale CD	09
Programas y Mensajes	11
Realizando un Nuevo Ajuste de Altitud	12
Control de Calidad	13
Datos Técnicos	13
Mantenimiento Preventivo / Monitorización	14
Sustitución del Fusible	14
Resolviendo Pequeños Problemas	15
Mensajes de Falla	16
Error de Inicialización	16
Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos	17
Orientación para la Disposición Final del Equipo	17
Términos de Garantía	18
Instrucciones de Uso - Guía Rápida	19

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Advertencia		Terminal a Tierra		Reciclable
	Autoclavable		Número de lote		Frágil - manipule con cuidado
	Corriente alterna		Número de serie		Apilamiento máximo
	Tensión Eléctrica Peligrosa		Proteja de la luz solar		Mantenga seco
	Fecha de fabricación		Este lado para arriba		
	Fabricante		Fusible		

NORMAS APLICABLES

ABNT NBR 11817:2023 – 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 Nº 665, de 30 de março de 2022 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

PRESENTACIÓN

Para el uso seguro del equipo y orientación para el mantenimiento preventivo, es indispensable la lectura completa de este manual.

Las autoclaves son equipos que trabajan con una temperatura y presión elevada, por lo tanto deben ser manipuladas por profesionales del área de la salud que estén bien informados sobre las características de funcionamiento.

Ítems incluidos en la caja del producto: 1 autoclave - 1 soporte para bandejas - 2 bandejas (Vitale CD 12) - 3 bandejas (Vitale CD 21) - 1 vaso - 1 manguera (1,5 m) - 1 abrazadera - 1 manual de instrucciones.

USO PREVISTO

Este equipo fue desarrollado para la esterilización de artículos/instrumentos termorresistente empacados y desempacados utilizando vapor saturado a alta presión.

RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

- ▶ Lea todas las instrucciones de este manual antes de usar su autoclave. El uso incorrecto puede provocar fallas en la esterilización y/o accidentes.
- ▶ Para su seguridad, al realizar cualquier tipo de mantenimiento, recuerde desconectar el autoclave del tomacorriente y usar el EPI (Equipo de Protección Individual).
- ▶ No permita que pacientes, principalmente niños, se aproximen al autoclave.
- ▶ Antes de iniciar cualquier programa de esterilización, asegúrese que el material a ser esterilizado es autoclavable (resistente a temperaturas de 135 °C en presencia de vapor y presión).
- ▶ Al esterilizar simultáneamente instrumentos que poseen diferentes especificaciones para autoclavar como instrumentos que soportan diferentes niveles de presión (1,2 u 2,2 kgf/cm) o temperatura (121 o 134°C) el operador deberá optar por el programa de menor temperatura /presión ofrecida por el autoclave.
- ▶ Durante el funcionamiento del autoclave es perfectamente normal oír algunos ruidos, que son producidos por la abertura y cierre de la válvula, desaireación y despresurización, que es parte del funcionamiento adecuado del equipo. Cristófoli no se responsabiliza por accidentes que puedan ocurrir debido a los sobresaltos causados por los ruidos producidos por el equipo.
- ▶ Al mover el cerrojo para abrir la puerta del autoclave, el operador debe hacerlo con suavidad, **no es necesario utilizar demasiada fuerza en este proceso**, pues esto puede ocasionar daños a los mecanismos internos del equipo.
- ▶ Al abrir el autoclave al final del ciclo para enfriar el material esterilizado, es normal que salga un poco de vapor por la puerta.
- ▶ Es responsabilidad del propietario realizar a través de un laboratorio capacitado, la validación termométrica del autoclave.
- ▶ Realice pruebas biológicas en su autoclave después de la instalación, en el primer uso, rutinariamente (diariamente, semanalmente, o de acuerdo a la legislación de su país, estado o región para su tipo de servicio) y después del mantenimiento preventivo o correctivo.
- ▶ Utilice solo cajas y bandejas totalmente perforadas para permitir la circulación del vapor y facilitar el secado.
- ▶ Se recomienda que el equipo se desconecte de la red eléctrica al final del día de trabajo.

FABRICANTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Calle São José, 3209 - Campo Mourão - PR - Brasil.
CEP 87307-799

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

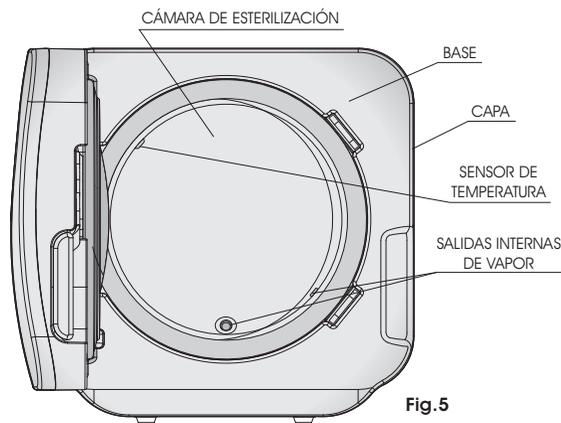
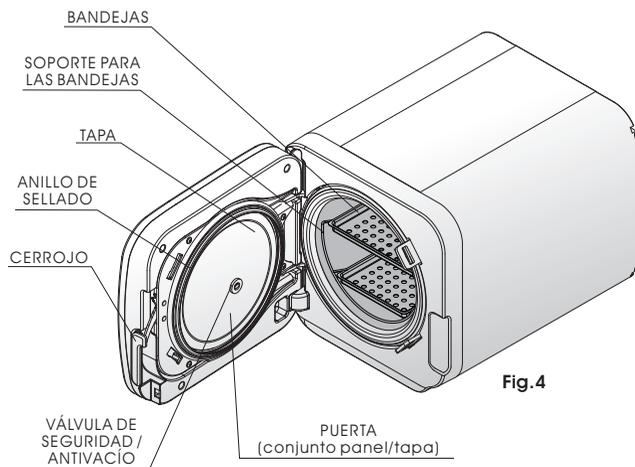
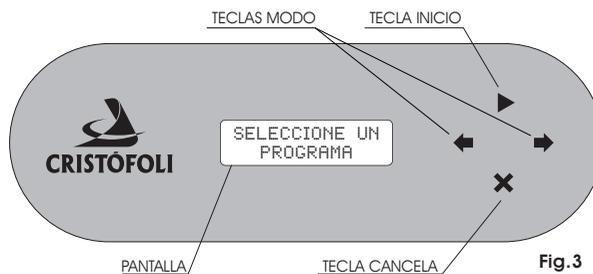
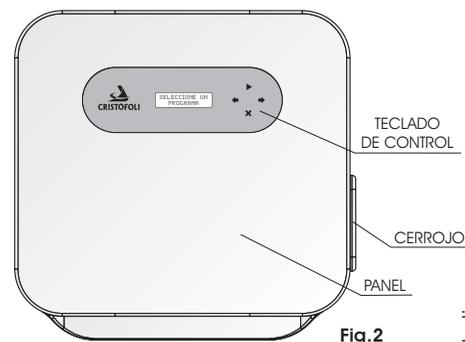
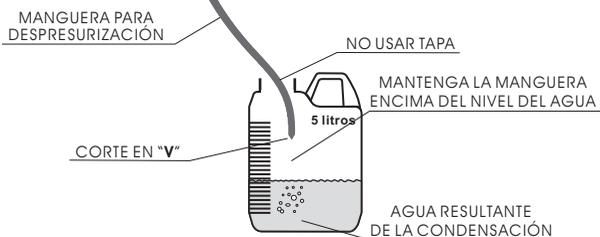
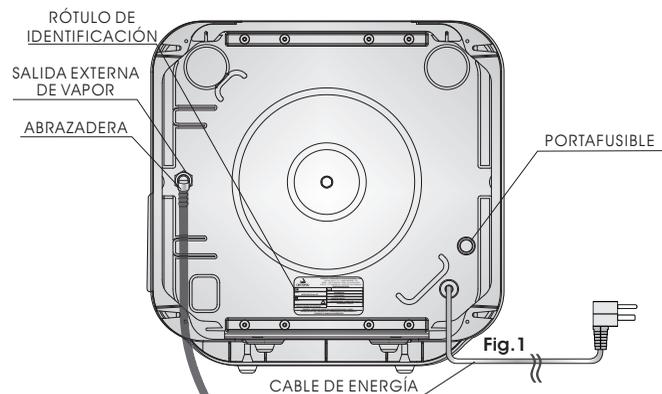
Sitio web: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsable Técnico

Eduardo Luiz Soppa
CREA-PR: 109201/D

CÓMO IDENTIFICAR SU AUTOCLAVE

⚠ La remoción del rótulo de identificación implicará la pérdida automática de la garantía.



Las imágenes son meramente ilustrativas

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

El autoclave Vitale CD posee los siguientes dispositivos de seguridad:

- 1► **FUSIBLE** - Dispositivo que tiene como finalidad proteger las instalaciones eléctricas y el equipo contra el exceso de corriente. Si hay necesidad de sustitución, consulte "**Sustitución del Fusible**" (pág. 14).



AUTOCLAVE	LINEA DE VOLTAJE AC	FUSIBLE
Vitale CD 12	95 V - 254 V	10 A (250 V)
Vitale CD 21	95 V - 254 V	15 A (250 V)

- 2► **LLAVE DE LA PUERTA** - Dispositivo interno que impide el funcionamiento del equipo si la puerta no estuviera cerrada correctamente.
- 3► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CRUZAMIENTO DE DATOS DE TEMPERATURA X PRESIÓN** - Sistema interno del equipo que cancelará el ciclo automáticamente en caso de que sea detectado cualquier problema en la lectura de la presión.
- 4► **SEGURO DE LA PUERTA** - Dispositivo interno que impide la abertura del cerrojo en caso de que haya presión en el interior de la cámara (recipiente de presión).
- 5► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL DE POTENCIA** - Sistema interno que monitorea las oscilaciones de la red eléctrica, manteniendo la potencia del autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que tiene como función limitar el calentamiento excesivo de la cámara (recipiente de presión) en caso de que ocurra un problema de funcionamiento del circuito electrónico.
- 7► **ANILLO DE SELLADO** - En caso de que la presión exceda 3 kgf/cm (294 kPa), el anillo de sellado escapará del borde de la tapa ocasionando un ruido alto (fig. 4, pág. 6).
- 8► **VÁLVULA DE SEGURIDAD/ANTIVACÍO** - Dispositivo responsable de atenuar el vacío de la cámara (recipiente de presión) si se presenta. También disminuye la presión de la cámara (recipiente de presión), en caso de que sobrepase los valores límite establecidos (fig. 4, pág. 6).
- 9► **MENSAJES DE ALERTA** - Periódicamente, serán exhibidos mensajes en la pantalla que alertan al usuario para realizar el mantenimiento preventivo del autoclave. Consulte "**Mantenimiento Preventivo**" (pág. 14).

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El transporte del equipo debe ser realizado por dos personas para evitar caídas. El almacenamiento/instalación debe ser realizado en un lugar que no esté a la intemperie, en condiciones normales de temperatura ambiente, sobre una mesa que soporte el peso del equipo.

Instale el autoclave en una sala exclusiva para esterilización, ventilada y limpia.

La instalación debe ser hecha en una superficie plana, nivelada, segura, a una altura ergonómicamente adecuada para el operador (aproximadamente 80 cm de altura del suelo). Deje un espacio de por lo menos 10 cm alrededor del equipo, así como espacio suficiente para la manipulación de los materiales que van a ser esterilizados.

ELÉCTRICA

Consulte "**Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos**" (pág. 17). En caso de que el usuario realice la instalación con un electricista o técnico no autorizado, Cristófoli Biossegurança no se responsabilizará por los servicios efectuados en desacuerdo con las orientaciones descritas en el manual de instrucciones del producto.

- 1► El autoclave Vitale CD posee funcionamiento doble voltaje automático (puede ser usada tanto en redes de 127 V como 220 V) conforme se indica en el rótulo de identificación que se encuentra en la parte posterior del equipo. Consulte "**Cómo Identificar su Autoclave**" (fig. 1, pág. 6).
- 2► En la instalación utilice enchufe de tres clavijas con puesta a tierra (20 A), conectando fase/neutro o fase/fase en las clavijas laterales y la puesta a tierra en la clavija central: nunca conecte la puesta a tierra en el neutro.

La puesta a tierra es muy importante para la seguridad del operador y la garantía de funcionamiento de su equipo. Por eso la clavija central (puesta a tierra) **nunca** debe ser retirada o cortada. **Si no revisa este procedimiento podrá dañar su autoclave y anular la garantía del equipo.** Instale su autoclave donde el cable de energía pueda ser fácilmente desconectado de la red eléctrica.

Nunca utilice extensiones, adaptadores o transformadores de voltaje.

Para que el autoclave tenga un buen funcionamiento, el voltaje de la red eléctrica deberá ser estable, es decir, sin oscilaciones. **Es obligatorio el uso de un disyuntor exclusivo para el tomacorriente donde el autoclave será conectado.** Si después de todas las especificaciones seguidas, la red eléctrica presenta oscilaciones, entre en contacto con su proveedor y solicite la adecuación.

La instalación eléctrica debe seguir obligatoriamente los parámetros de la siguiente tabla.

AUTOCLAVE	CORRIENTE NOMINAL	DISYUNTOR	VOLTAJE ⁽¹⁾	DIÁMETRO DEL CABLE
Vitale CD 12	9,5 A	15 A	127 V / 220 V AC (95 V - 254 V)	Para una distancia de hasta 5 m entre el disyuntor y el tomacorriente del equipo el cable deberá ser de 2,5 mm, de 5 a 15 m el cableado de 4 mm y de 15 a 60 m cable de 6mm. Obs.: para el modelo 21 litros (127 V), la distancia de 15 a 35 metros debe ser de 6 mm y de 35 a 50 m el cableado mínimo debe ser de 8 mm.
Vitale CD 21	12,6 A	20 A		

⁽¹⁾ En redes 220 V: FF (Fase-Fase) use disyuntor "bipolar" / FN (Fase-Neutro) use disyuntor "unipolar" conectado en la Fase.

Tabla 1

DRENAJE

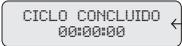
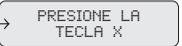
Conecte la manguera incluida con el producto en la salida externa de vapor del autoclave (fig. 1, pág. 6), coloque la abrazadera y apriete con un destornillador. El otro extremo debe ser conectado a una tubería que soporte la temperatura de despresurización del equipo o colocado dentro de un recipiente plástico (galón) vacío, sin tapa, con un corte en "V" en su extremo y posicionado alrededor de 40 cm debajo del nivel del autoclave (fig.1, pág. 6). Mantenga la manguera ligeramente estirada evitando que se doble. Vacíe el recipiente de reserva cuando la condensación del agua alcance la manguera y lávelo con agua y detergente neutro biodegradable.

 En caso de que sea necesaria la sustitución de la manguera, utilice solo goma/caucho resistente al calor con tejido interno de diámetro 5/16", 300 psi.

AJUSTE DE ALTITUD

El desempeño del autoclave está directamente relacionado con la presión atmosférica, que varía de acuerdo a la altitud del lugar de trabajo en relación con el nivel del mar. Las informaciones a seguir ofrecerán orientaciones sobre cómo iniciar un ajuste automático de su equipo para que este tenga un desempeño eficiente en el lugar donde sea instalado.

La pantalla mostrará el mensaje . El ajuste de altitud es el primer ciclo del autoclave, realice este procedimiento con la cámara del autoclave vacía (**sin materiales, bandeja y soporte**), es decir, solo debe haber agua en la cámara (recipiente de presión) para que se ejecute correctamente. Para realizar este proceso, siga las instrucciones debajo:

- 1▶ Abra la puerta del autoclave y utilizando el vaso ponga la cantidad correcta de agua destilada directamente en la cámara (recipiente de presión) **hasta que alcance la marca de 'nivel del agua'**. Cierre la puerta y presione la tecla  para iniciar.
- 2▶ Durante el ajuste, la pantalla mostrará los mensajes  y  , e l ajuste es finalizado automáticamente.
- 3▶ El autoclave emitirá 2 bips y la pantalla mostrará  , eso indica que el procedimiento fue realizado con éxito.
- 4▶ Presione , el equipo se apagará, presione  para encenderlo nuevamente.

Obs.: En caso de que ocurra algún problema durante el ajuste, presione la tecla  para regresar a la pantalla de Ajuste de altitud y realizar el proceso nuevamente, o consulte "Mensajes de Falla" (pág. 16) siguiendo las recomendaciones exhibidas en el mensaje de falla.

 Si el equipo es cambiado de lugar (edificio, ciudad, región o estado) o es sometido a mantenimiento técnico, consulte el tópico "Realizando un Nuevo Ajuste de Altitud" (pág. 12) para la ejecución de un nuevo Ajuste de Altitud.

CÓMO USAR EL AUTOCLAVE VITALE CD

- a▶ Conecte el cable de energía a la red eléctrica y presione la tecla ►, la pantalla mostrará las informaciones iniciales (emitiendo 3 bips para la marca y 1 bip para el modelo y la capacidad) y el mensaje: SELECCIONE UN PROGRAMA.
- b▶ Abra la puerta del autoclave, levante el cerrojo y jale la puerta (fig. 8).
 - ⚠ Al realizar movimientos en el cerrojo para abrir la puerta del autoclave, el operador debe hacerlo con facilidad. Si se traba la palanca, significa que hay presión en la cámara (recipiente de presión), por lo tanto, no utilice demasiada fuerza al abrir la puerta, pues esto puede ocasionar daños a los mecanismos internos del equipo."
- c▶ Use el vaso (fig. 6) para colocar la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) **hasta que alcance la marca de 'nivel del agua'**.

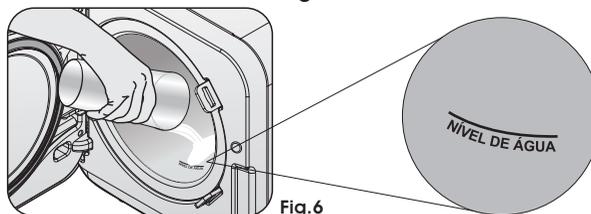


Fig.6

⚠ **Utilice solamente agua destilada en la esterilización.** El no cumplimiento de esta recomendación puede ocasionar la obstrucción del sistema hidráulico del autoclave (tubería y/o válvulas), manchas en el instrumental y pérdida de la garantía del equipo.

⚠ Si el equipo es **cambiado de lugar (edificio, ciudad, región o estado) o es sometido a mantenimiento técnico**, consulte el tópico "Realizando un Nuevo Ajuste de Altitud" (pág. 12) para la ejecución de un nuevo Ajuste de Altitud.

- d▶ Coloque en el autoclave los materiales que van a ser esterilizados, teniendo cuidado de no acercarlos a la cámara (recipiente de presión) o en los orificios de las salidas internas de vapor (fig. 5, pág. 6), esto ocasionará interferencia en el ciclo y daños a los materiales. **No sobrecargue el autoclave.** No exceda 1,2 kg para Vitale CD 12 o 2,1 kg para Vitale CD 21. Coloque los sobres siempre con **la parte de papel hacia arriba** para facilitar la circulación de vapor, tendrá secado rápido y eficiente. **Las cajas y bandejas deben ser totalmente perforadas**, de modo que permita la circulación del vapor y facilite el secado.

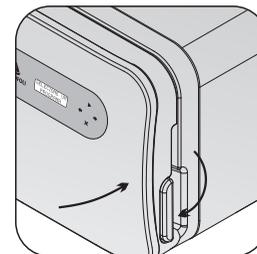


Fig.7

Al utilizar las bandejas, recuerde dejar pequeños espacios entre los sobres para permitir una buena circulación del vapor y optimizar el secado. Nunca sobreponga los paquetes. Para el modelo Vitale CD 21, al usar el programa **Kit Quirúrgico y Tejidos**, el estuche debe ser colocado en la bandeja central. Para el modelo Vitale CD 12, el estuche debe ser colocado en la bandeja inferior.

TABLA DE CAPACIDAD DE LA CÁMARA (RECIPIENTE DE PRESIÓN)						
MODELO	UTILIZANDO BANDEJAS	UTILIZANDO 1 SOPORTE	UTILIZANDO 2 SOPORTES	PESO MÁXIMO (INSTRUM. EMPACADO Y DESEMPACADO)	PESO MÁXIMO (ALGODÓN, KIT QUIRÚRGICO Y TELAS)	VOL. MÁXIMO (LÍQUIDOS)
VITALE CD 12 L	5 sobres (10 x 23 cm)*	13 sobres (10 x 23 cm)*	N/A	1,2 kg	0,5 kg	500 mL
VITALE CD 21L	12 sobres (10 x 23 cm)*	13 sobres (10 x 23 cm)	26 sobres (10 x 23 cm)	2,1 kg	1,0 kg	1000 mL

*Cada sobre con un máximo de 6 instrumentos. **Los soportes son vendidos por separado.

Tabla 2

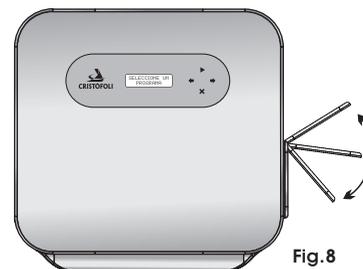


Fig.8

- e▶ Cierre la puerta del autoclave presionándola contra la cámara (recipiente de presión) y mueva el cerrojo totalmente para abajo hasta el final de curso (figs. 7 y 8).
- f▶ Presione la tecla ▶ y seleccione el programa deseado presionando la tecla ◀ o ▶. A cada toque, la pantalla alternará entre los programas de acuerdo con la tabla debajo, que orienta sobre los valores estándar de cada programa.

PROGRAMAS	TIEMPO PROMEDIO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA Y PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
1- Instrumental Empacado	10 a 40 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	10 min.	45 min.
2- Instrumental Desempacado	10 a 40 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	6 min.	30 min.
3- Plásticos y Algodón	8 a 40 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	55 min.
4- Kit Quirúrgico y Telas	8 a 40 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	60 min.
5- Líquidos	8 a 40 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	-----
6 - Secado Extra	-----	-----	-----	15 min.

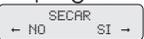
Obs.: Los valores del tiempo de calentamiento llevan en consideración factores como altitud y temperatura del lugar de instalación. Temperatura Máxima de Secado: 121 o 134 °C (dependiendo del programa escogido). Conforme ABNT NBR: 2003 El intervalo de la temperatura de esterilización debe tener el límite inferior definido por la temperatura de esterilización y límite superior de +3 °C.

- g▶ Presione la tecla ▶ para iniciar el programa. Si la puerta del autoclave no estuviera cerrada correctamente, el programa no iniciará. La pantalla mostrará el mensaje CIERRE LA PUERTA! y el autoclave emitirá bips continuos hasta que el operador cierre la puerta correctamente.

En caso de que este no sea el primer ciclo del día y la temperatura del autoclave estuviera sobre 70 °C, la pantalla mostrará ENFRIANDO y la temperatura correspondiente. Cuando la temperatura ideal para el nuevo ciclo sea alcanzada, el autoclave pasará automáticamente a CALENTANDO.

Cuando el autoclave alcanza la temperatura y la presión de esterilización, la pantalla alternará entre los mensajes: ESTERILIZANDO (con la temperatura y presión), TIEMPO RESTANTE y TIEMPO PASADO.

Al término de la esterilización la pantalla mostrará DESPRESURIZANDO. El secado sucederá automáticamente, con la puerta cerrada, y la pantalla alternará entre los mensajes SECANDO, TIEMPO RESTANTE y TIEMPO PASADO.

Obs.: Para el programa INSTRUMENTAL DESEMPACADO, después de la despresurización, la pantalla mostrará el mensaje:  y emitirá bips hasta que el usuario escoja una de las opciones. Presione la tecla ▶ para realizar el secado o ◀ para cancelar.

⚠ Después de la ejecución o el cancelado del secado, **el instrumental deberá ser usado inmediatamente.**

- h▶ Si existiera la necesidad de interrumpir/cancelar el programa en cualquier etapa, presione la tecla ✕. En ese caso, después de 2 bips y la indicación de CICLO CANCELADO POR EL USUARIO, el autoclave despresurizará.

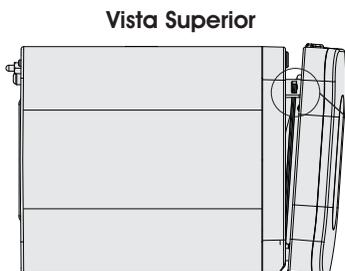


Fig.9

Nota: si la puerta se abre durante el secado, la pantalla mostrará el siguiente mensaje: SECAR CON PUERTA ABIERTA?. Para continuar el secado con la puerta abierta, presione la tecla ◀ o presione ▶ para cancelar el ciclo. Si no se selecciona ninguna opción, el ciclo se cancelará automáticamente.

¡ATENCIÓN!

Al abrir el autoclave para el enfriamiento, observe la posición correcta de la puerta en la figura. Es normal que en este momento salga algún vapor por la puerta.

- i ▶ Al final del secado, el autoclave emitirá una secuencia de bips indicando la necesidad de apertura de la puerta, déjela entreabierta para acelerar el enfriamiento, la pantalla alternará entre los mensajes ENFRIANDO (con la temperatura), TIEMPO RESTANTE y TIEMPO PASADO.
- j ▶ El autoclave emitirá 5 bips, la pantalla mostrará el mensaje . Si los materiales aún están húmedos, presione la tecla **➡** para realizar un secado extra.
- k ▶ Al término del ciclo, el autoclave emitirá 5 bips, la pantalla mostrará el mensaje CICLO CONCLUIDO y el tiempo total del ciclo. Retire los materiales solamente cuando estén fríos para su manejo. **Obs.:** Recuerde usar guantes de seguridad para la protección térmica.
- l ▶ Presione la tecla **✕** para que el autoclave regrese al modo de selección del programa.
- m ▶ Después del uso, apague el equipo, presione la tecla **✕** por 2 segundos.

PROGRAMAS Y MENSAJES

Debajo encontrará los programas disponibles y los mensajes mostrados por el autoclave:

AL ENCENDER (marca y modelo)

CRISTOFOLI
BIOSSEGURANCA

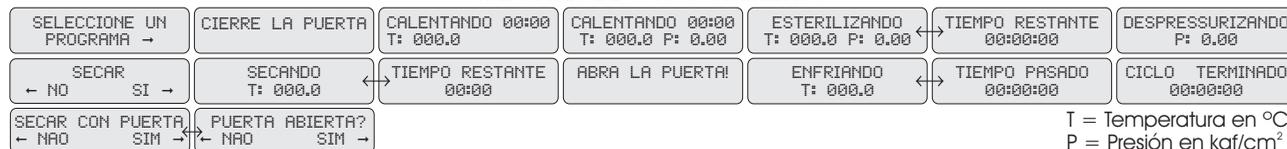
VITALE CD
12 LITROS

VITALE CD
21 LITROS

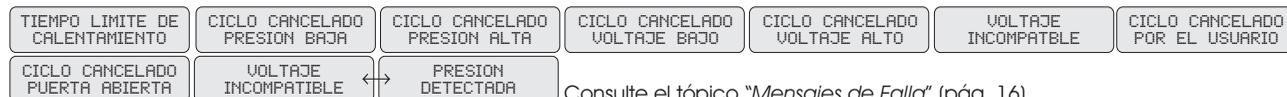
PROGRAMAS



MENSAJES DE FUNCIONAMIENTO



MENSAJES DE FALLA



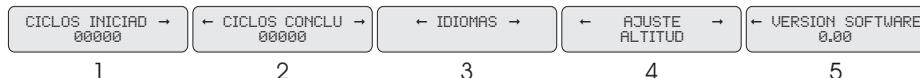
Consulte el tópico "Mensajes de Falla" (pág. 16).

MENSAJES DE MANTENIMIENTO



INFORMACIONES ADICIONALES

Presionando ► en el modo INFORMACIONES ADICIONALES, habrá un submenú con informaciones acerca del equipo.



- 1 - Ciclos iniciados.
- 2 - Ciclos concluidos.
- 3 - Muestra los idiomas disponibles (portugués, español e inglés). Para cambiar el idioma de la pantalla presione ►, se mostrará los mensajes:

 . Seleccione el idioma deseado con las teclas ◀ y ▶, presione ► para confirmar.
- 4 - Ajuste de Altitud (procedimiento descrito abajo).
- 5 - Muestra la versión del software del equipo.

REALIZANDO UN NUEVO AJUSTE DE ALTITUD

Si el equipo es **cambiado de lugar (edificio, ciudad, región o estado) o es sometido a mantenimiento técnico**, realice nuevamente el Ajuste de Altitud. Realice este procedimiento **con la cámara del autoclave vacía (sin materiales, bandeja y soporte)**. **Obs.:** Este procedimiento debe ser realizado con el **autoclave frío**.

- 1► Conecte el autoclave a la red eléctrica y presione la tecla ► para encenderlo.
- 2► Abra la puerta del autoclave y usando el vaso, coloque la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión), **hasta que alcance la marca de 'nivel del agua'** y cierre la puerta.
- 3► Seleccione a través de las teclas ◀ y ▶ la función y presione la tecla ►. Enseguida, escoja en el submenú el mensaje y presione ► para iniciar.
- 4► Durante el ajuste, la pantalla mostrará los mensajes y , e l ajuste es finalizado automáticamente.
- 5► El autoclave emitirá 2 bips y la pantalla mostrará , eso indica que el procedimiento fue realizado con éxito.

Obs.: En caso de que ocurra algún problema durante el ajuste, presione la tecla ✕ para regresar a la pantalla de Ajuste de altitud y realizar el proceso nuevamente, o consulte "Mensajes de Falla" (pág. 16) siguiendo las recomendaciones exhibidas en el mensaje de falla.

- 5► Presione ✕ para volver al menú de selección de programa.
- 6► Abra la puerta del autoclave y espere que se enfríe. El equipo está listo para ser utilizado.

CONTROL DE CALIDAD

Las autoclaves son monitoreadas individualmente, conforme a los parámetros físicos de la tabla 3 (pág. 10) y probadas con indicadores químicos clase 5. Las pruebas con indicadores biológicos son realizadas por muestra de lote.

Fabricación de Recipientes de Presión en Serie siguiendo los más altos estándares de calidad recomendados en el reglamento técnico de calidad y los requisitos de evaluación de conformidad para las Calderas y Recipientes de Presión de Producción en Serie sugeridos por el INMETRO - Ordenanza 120/2021 .

DATOS TÉCNICOS

	VITALE CD 12 LITROS	VITALE CD 21 LITROS
Capacidad	12 litros	21 litros
Peso neto	17,8 kg	23,9 kg
Peso bruto	19,5 kg	26,5 kg
Material de la cámara (recipiente de presión) / tapa ..	Acero Inoxidable	Acero Inoxidable
Espacio libre entre las bandejas	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Dimensiones internas de la cámara (D x P)	21,6 x 33,7 cm	24,6 x 45,2 cm
Dimensiones externas del autoclave (L x A x P) ...	35,3 x 35,3 x 51 cm	38 x 38 x 59 cm
Dimensiones de las bandejas (L x A x P)	15,5 x 1,2 x 28 cm (pequeña) / 20 x 1,2 x 28 cm (grande)	19 x 1,2 x 38 cm (tamaño único)
Voltaje (Doble voltaje automático)	127 V: 95 V - 140 V, 220 V: 190 V-254 V	127 V: 95 V - 140 V, 220 V: 190V-254 V
Frecuencia	50/60 Hz	50/60 Hz
Potencia	1200 Watts	1600 Watts
Consumo eléctrico*	127 V - 0,413 Kilowatts/hora 220 V - 0,466 Kilowatts/hora	0,658 Kilowatts/hora 0,708 Kilowatts/hora
Presión máxima de operación	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)
Temperatura del agua drenada	100 °C	100 °C
Temperatura del ambiente de trabajo adecuada ..	15 °C a 40 °C	15 °C a 40 °C
Altitud de trabajo adecuada	Hasta 3500 m	Hasta 3500 m
Base (estructura metálica)	Acero al carbono con pintura electrostática	Acero al carbono con pintura electrostática
Registro ANVISA	10363350017	10363350017
Clase del Fluido	C (Vapor de agua)	C (Vapor de agua)
Grupo Potencial de Riesgo	5 (PxV < 1)	5 (PxV < 1)
Categoría del recipiente a presión	V	V
Clase	S	S
Certificaciones	Cristófoli, empresa brasileña fabricante e importadora de productos para la salud con certificación ISO 13485 - Productos para la salud - Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentarios y atendiendo a los requisitos de la RDC 665/2022 - BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.	

*Valores obtenidos utilizando el ciclo Instrumental Empacado partiendo de la temperatura ambiente.

Tabla 4

MANTENIMIENTO PREVENTIVO / MONITORIZACIÓN

Para un mejor funcionamiento y mayor durabilidad de su autoclave, son necesarios algunos procedimientos. El mantenimiento preventivo y la monitorización corresponden a la **realización de todos los procedimientos que se muestran a continuación**, que deben ser hechos periódicamente a los costos del consumidor.

Asegúrese de desconectar el autoclave de la red eléctrica para realizar cualquier tipo de mantenimiento, incluyendo limpieza.

 Realice una prueba biológica en su autoclave después de cada mantenimiento preventivo o correctivo.

PERIODICIDAD	MANTENIMIENTO / MONITORIZACIÓN
DIARIA	Limpieza externa: Debe ser realizada con un paño suave con agua y detergente neutro biodegradable, en seguida con un paño humedecido en alcohol al 70% o ácido paracético al 1%. El cerrojo debe limpiarse de la misma forma antes de la remoción de los materiales del autoclave, después de la esterilización.
	Limpieza de las bandejas y la cámara (recipiente de presión): Utilice una esponja suave no abrasiva con detergente neutro biodegradable y agua destilada. Para remover la espuma use un paño que no suelte pelos o pelusas. Finalice la limpieza con alcohol al 70% o ácido peracético al 1%. Es prohibido el uso de cualquier producto desincrustante para la limpieza, estos productos dañarían la cámara (recipiente de presión), bandejas y la tubería interna.
	Monitorización de la esterilización (test químico): La pantalla mostrará el mensaje: TEST QUIMICO DIARIAMENTE. Para obtener más información sobre cómo realizar los test químicos en su autoclave, vea el video "Monitorização da Esterilização em autoclaves – Parte I – Monitorização Física e Química." disponible en YouTube con subtítulos en español.
SEMANAL	Limpieza del anillo de sellado: Remueva el anillo jalándolo con las manos, en seguida, límpielo con un paño que no suelte pelos o pelusas, humedecido con agua o alcohol al 70%. Después de la limpieza, vuelva a colocar el anillo.
	Monitorización de la esterilización (test biológico): La pantalla mostrará el mensaje: TEST BIOLÓGICO A CADA 7 DIAS. Para obtener más información sobre cómo realizar los test biológicos en su autoclave, vea el video "Monitorização da Esterilização em autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos." disponible en YouTube con subtítulos en español.
ANUAL	Verificación de: anillo de sellado, válvula de seguridad / antivacío, pasta térmica de las resistencias, seguro de la puerta mangueras internas y de drenaje. Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CADA 10 AÑOS	Sustitución de los componentes "tapa" (fig. 4, pág. 6) y "cámara (recipiente de presión)" (fig. 5, pág. 6). Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).

Tabla 5

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

 Para sustitución del fusible (fig. 1, pág. 6), use solo aquellos que no contengan aleaciones ferrosas. Verifique con un imán, el fusible no debe ser atraído por él. El incumplimiento de esta recomendación provocará la **pérdida de la garantía del autoclave**. El fusible utilizado es el de vidrio AGLF 6.35x32, Acción rápida. Para el Vitale CD 12, use el fusible 10 A (250 V), y para el Vitale CD 21, use el fusible 15 A (250 V).

RESOLVIENDO PEQUEÑOS PROBLEMAS

Para cualquier sustitución de piezas, contacte una Asistencia Técnica Autorizada. No recomendamos el cambio de piezas por personas no autorizadas para este fin.

A continuación, relacionamos los problemas más frecuentes y las posibles soluciones que podrán ser realizadas por el mismo usuario.

EL AUTOCLAVE NO ENCIENDE

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de energía eléctrica ----- • El cable de energía no está conectado a la red eléctrica ----- • La tecla ► no fue presionada para encender el equipo ----- • Fusible quemado ----- • Hay oscilaciones en los niveles de tensión de la red eléctrica ----- 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique si no hay una caída de energía en su área/lugar de trabajo. • Conecte el cable adecuadamente. • Presione la tecla ►. • Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17). • Consulte a la operadora de suministro eléctrico de su región.

EL AUTOCLAVE ENCIENDE, PERO NO INICIA EL CICLO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • El operador seleccionó el programa pero no presionó la tecla ►.- • El operador seleccionó el programa pero no hay respuesta de la tecla ► ----- 	<ul style="list-style-type: none"> • Presione la tecla ►. • Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).

LA PRESIÓN DEL AUTOCLAVE SUBE EXCESIVAMENTE, ACCIONANDO LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Obstrucción de la manguera localizada en la salida externa de vapor -- 	<ul style="list-style-type: none"> • Retire la manguera localizada en la salida externa de vapor y desobstrúyala. Si es necesario el cambio, realice lo siguiente: asegúrese de que el autoclave este frío y desconectado de la red eléctrica, suelte la abrazadera, remueva la manguera antigua y coloque una nueva, coloque nuevamente la abrazadera y apriétela con firmeza. <p>¡ATENCIÓN! Nunca utilice mangueras de plástico común.</p> <p>En caso de que el problema persista después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).</p>

EL AUTOCLAVE DEMORA PARA ALCANZAR LA PRESIÓN O NO LA MANTIENE, INDICA CICLO CANCELADO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Fugas de presión/vapor a través del anillo de sellado ----- • La cámara (recipiente de presión) está sobrecargada ----- 	<ul style="list-style-type: none"> • Realice el mantenimiento preventivo (pág. 14). • Consulte "Cómo Usar el Autoclave Vitale CD" (Ítem d, pág. 9).

EL AUTOCLAVE ENCIENDE, CALIENTA PERO NO HAY PRESURIZACIÓN

POSSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Equipo instalado en una altitud superior a 1000m --- 	<ul style="list-style-type: none"> • Realice el procedimiento de ajuste de altitud del autoclave como se describe en "Realizando un Nuevo Ajuste de Altitud" (pág. 12). Para este procedimiento el autoclave debe estar vacío.

Si el problema persiste después de la verificación de todos los ítems, entre en contacto con su revendedor local o Representante Autorizado Cristófoli

MENSAJES DE FALLA

Cuando el ciclo es cancelado, la pantalla mostrará un mensaje relacionado con la posible causa de la cancelación. Siga las instrucciones que se muestran a la derecha de cada mensaje para solucionarlas:

Para volver al menú inicial después de que se muestre un mensaje de falla, presione **X**.

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
TIEMPO LIMITE DE CALENTAMIENTO	Falta de agua o exceso de material. Consulte "Cómo usar el autoclave Vitale CD" (pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CICLO CANCELADO PRESION BAJA	Falta de agua o exceso de material. Consulte "Cómo usar el autoclave Vitale CD" (pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CICLO CANCELADO PRESION ALTA	Obstrucción de los orificios de la salida de vapor (fig. 6, pág. 9). Consulte "Cómo usar el autoclave Vitale CD" (pág. 9). Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CICLO CANCELADO VOLTAJE BAJO	Espere que se normalice la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CICLO CANCELADO VOLTAJE ALTO	Espere que se normalice la red eléctrica. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste después de las debidas correcciones, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
VOLTAJE INCOMPATIBLE	Cuando el ciclo es cancelado debido a SUBTENSION o SOBRETENSION y el usuario cancela su respectivo mensaje de alerta, la pantalla mostrará VOLTAJE INCOMPATIBLE permaneciendo así hasta la completa normalización de la red. Consulte en "Instrucciones de Instalación" (pág. 7) el ítem "Eléctrica". Si el problema persiste, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CICLO CANCELADO PUERTA ABIERTA	Cierre y trabe la puerta correctamente. Consulte "Cómo usar el autoclave Vitale CD" (pág. 9). Si el problema persiste, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 17).
CICLO CANCELADO POR EL USUARIO	El usuario canceló el programa. El material deberá ser reprocesado (retire el empaque y descártelo, lave el material, enjuague, empaque y esterilice).

ERRORES DE INICIALIZACIÓN

Si, al conectar el autoclave, la pantalla muestra un mensaje de error como el siguiente :

ERRO: X

, consulte "Cómo Proceder En Caso de Constatar Defectos" (pág. 18).

CÓMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

Cualquier eventual problema con su equipo, consulte el tópico "Resolviendo Pequeños Problemas" (pág. 15), si el problema persiste, contáctese con **su distribuidor o revendedor local** para programar una evaluación y una posible reparación de su equipo.

Antes de realizar el contacto, tenga a mano los datos técnicos de su equipo como el modelo, voltaje, número de serie y fecha de fabricación que se encuentran en el rótulo de identificación ubicado detrás del equipo (fig. 1, pág. 6) además de una descripción del problema. También se hará necesaria la confirmación de la fecha de compra por medio de la factura.

Siempre póngase en contacto con su revendedor local. En caso de que tenga dificultades para contactar a su revendedor local, contáctese con nosotros por correo electrónico a crc@crisstofoli.com o a través de nuestra página web www.crisstofoli.com.

ORIENTACIÓN PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO

El medio ambiente es un bien que pertenece a todos, por lo tanto cabe a cada uno de nosotros tomar actitudes para su preservación y reducción de los daños originados por las actividades humanas.

Todos los equipos poseen un período de vida útil, siendo difícil predecir su duración exacta, la cual varía de acuerdo con la intensidad y la forma de uso, con excepción de los componentes "tapa" (fig. 4, pág. 6) y "cámara (recipiente de presión)" (fig. 5, pág. 6) que deben ser sustituidos cada 10 años.

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando su preocupación con el medio ambiente, orienta al usuario de sus productos a buscar la mejor disposición para desechar el equipo o sus componentes, considerando la legislación de reciclaje de materiales vigente en su país.

Desde ya, Cristófoli orienta que el equipo sea llevado a una empresa especializada de reciclaje que, debido al desarrollo continuo y acelerado de nuevas tecnologías de reciclaje y de reutilización de materiales, propician la mejor forma de descarte de los mismos. Cristófoli busca con esto, contribuir a la reducción del consumo de materia prima no renovable.

TÉRMINOS DE GARANTÍA

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA. garantiza por un (1) año, de los cuales tres (3) meses corresponden a la garantía legal (establecida por el inc. II, del art. 26, del CDC) y nueve (9) meses de garantía del contrato (establecida por el art. 50, del CDC), las autoclaves CRISTÓFOLI contra cualquier defecto de fabricación a partir de la fecha de emisión de la factura (desde que en ésta conste el número de serie del equipo). Visite nuestro sitio web www.cristofoli.com y registre su producto en línea.

Los costos de transporte (los cuales están basados en la cantidad de km recorridos) y la estadía del técnico autorizado para la instalación del equipo, arreglo o mantenimiento (preventivo o correctivo) **antes o después del período de garantía**, son responsabilidad del comprador/ propietario, así como los gastos relacionados a los mantenimientos preventivos, test biológicos y de flete en el envío del equipo para su reparación por la Asistencia Técnica Autorizada.

En caso de que haya necesidad de sustituir algún ítem durante el mantenimiento preventivo, el costo será cubierto por el propietario, pues se trata de piezas/productos susceptibles al desgaste natural por el uso.

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA., No se responsabiliza por daños y / o accidentes generados al momento de la operación o la instalación inadecuada de sus productos, en este caso, los equipos perderán la garantía y su reparación debe de ser asumida por el comprador y / o propietario.

La garantía será inválida en los siguientes casos:

- Problemas procedentes de catástrofes naturales (inundaciones, rayos, etc.).
- No utilizar agua destilada en las autoclaves.
- Daños ocasionados por accidentes, tales como: golpes, caídas, descargas eléctricas, incendios, etc.).
- Daños causados por la humedad, la exposición excesiva a la luz solar y a la salinidad.
- Siniestros (hurto o robo).
- El uso o la instalación incorrecta del equipo o la conexión en voltajes incorrectos.
- Los problemas derivados de fallas en el suministro de energía y / o potencia eléctrica.
- Remoción y / o alteración del número de serie en el rótulo de identificación del producto.
- Remoción de la clavija central (puesta a tierra) del cable de alimentación.
- Alteraciones y / o tachaduras en la factura de compra del producto o servicio.
- Adulteración y / o modificación del equipo.
- Señales de violación externa o en la ruptura del sello de los equipos.
- Problemas ocasionados por la ausencia del mantenimiento preventivo, cuando este es imprescindible.
- Fusión del portafusible mediante el uso de un fusible con aleación ferrosa, no cumpliendo con la recomendación del manual.
- Utilizar piezas que no sean originales o que no sean adquiridas mediante la red de proveedores **CRISTÓFOLI**.
- Las reparaciones efectuadas por personas que no son parte de la Red de Asistencia Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**.
- Incumplimiento de cualquier tipo de información constatada en el manual de instrucciones del producto.

INSTRUCCIONES DE USO - GUÍA RÁPIDA

 **Lea atentamente el Manual de Instrucciones**

1. Conecte el autoclave a la red eléctrica y presione ► para encenderla.
 2. Use el vaso para colocar **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) **hasta que alcance la marca de 'nivel del agua'**.
 3. Coloque los materiales en la cámara (recipiente de presión) del autoclave y cierre la puerta correctamente.
 4. Escoja uno de los programas a través de las teclas ◀ o ▶ y presione la tecla ► para iniciar.
- El autoclave pasará automáticamente a las etapas de calentamiento, esterilización, despresurización y secado, conforme los datos de la tabla debajo. Al final del secado, el autoclave emitirá bips hasta que el operador abra la puerta.
5. Entreabra la puerta del autoclave, la pantalla mostrará el mensaje: **ENFRIANDO** por 5 minutos. Retire el material solamente después del mensaje: **CICLO CONCLUIDO**.
 6. Apague el autoclave presionando la tecla ✕ por 2 segundos;

PROGRAMAS	TIEMPO PROMEDIO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA Y PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
1- Instrumental Empacado	10 a 40 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	10 min.	45 min.
2- Instrumental Desempacado	10 a 40 min.	134 °C / 216 kPa (2,2 kgf/cm ²)	6 min.	30 min.
3- Plásticos y Algodón	8 a 40 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	55 min.
4- Kit Quirúrgico y Telas	8 a 40 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	60 min.
5- Líquidos	8 a 40 min.	121 °C / 118 kPa (1,2 kgf/cm ²)	30 min.	-----
6 - Secado Extra	-----	-----	-----	15 min.

Temperatura Máxima de Secado: 121 o 134 °C (dependiendo del programa escogido).

El Autoclave es un equipo para la esterilización a vapor que trabaja con una temperatura y presión elevada. Debe ser manipulada por profesionales capacitados y debe mantenerse en un lugar de acceso controlado.

¡Atención! Realice el mantenimiento preventivo en el autoclave conforme se especifica en el manual de instrucciones. Realice la monitorización de su autoclave con indicadores biológicos cada 7 días.

