

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.

Mini-Incubadora Cristófoli

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. Establecida 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.

"En Cristófoli ¡Valoramos la vida!"

Muchas gracias por su elección. Usted es la razón del compromiso de nuestra empresa.

Elaboramos este Manual con la finalidad de orientarlo sobre la mejor forma de utilizar su Mini-Incubadora Cristófoli.

Gracias a todos nuestros clientes, compañeros y colaboradores por su ayuda en la mejora continua y en la innovación de nuestros productos y servicios.

En especial a Liliana Junqueira de P. Donatelli, Consultora Cristófoli en Bioseguridad, que proporciona una gran y valiosa ayuda en la coordinación del Proyecto de Bioseguridad de Cristófoli, en la investigación de productos complementarios, en el entrenamiento de nuestros funcionarios, vendedores y técnicos, además de ser ponente en los Cursos de Bioseguridad para profesionales, académicos y auxiliares.

Para cualquier reclamo o sugerencia sobre nuestros productos, por favor contáctese con nosotros por correo electrónico a crc@crisfoli.com.

PRESENTACIÓN

Este equipo fue desarrollado para auxiliarlo en la importante función de la incubación de los indicadores biológicos autocontenidos destinados a la monitorización de los ciclos de esterilización en autoclaves a vapor. Nos dedicamos intensamente para garantizar la calidad de nuestros servicios y productos. Esperamos así, obtener la plena satisfacción de nuestros clientes.

Este manual tiene la finalidad de que conozca el funcionamiento de su **Mini-Incubadora Cristófoli** y alertarlo sobre los cuidados que deben ser tomados para llegar a resultados satisfactorios en el proceso de incubación, además de aumentar la vida útil del equipo.

Recomendamos leer con atención este manual, pues aunque la incubación es un proceso simple, requiere de un buen conocimiento del proceso.

Todos los datos sobre Bioseguridad que constan en este manual fueron extraídos parcial o totalmente de publicaciones de expertos en Bioseguridad y profesores, con el objetivo de proporcionar información actualizada sobre el proceso de monitorización con base en la legislación brasileña y las normas internacionales.

Es importante conocer algunos aspectos que pueden comprometer la garantía del equipo, su correcta conservación, mala utilización, arreglos no autorizados, entre otros.

Los Términos de Garantía se encuentran en la página 4.

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

www.crisfoli.com - e-mail: crisfoli@crisfoli.com

Responsable Técnico

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

LEYENDA DE SÍMBOLOS



Advertencia, consulte el Manual de Instrucciones



Autoclavable



Corriente Alterna



¡Advertencia! Superficie Caliente



Fecha de Fabricación



Apilamiento Máximo



Equipo Clase II



Este Lado para Arriba



Frágil - Manipule con Cuidado



Mantenga Seco



Número de lote



Número de serie



Proteja de la luz solar



Reciclable



Fabricante

ÍNDICE

Presentación	01
Leyenda de Símbolos	01
Cuidados Importantes para la Seguridad	01
Instrucciones de Instalación	02
Dispositivos de Seguridad	02
Características de la Mini-Incubadora Cristófoli	02
Cómo Utilizar la Mini-Incubadora Cristófoli	02
Video: Monitorización de la Esterilización	02
Requisitos que deben ser observados en el Proceso de Incubación	03
Posibles Fallas en el Proceso de Incubación	03
Mantenimiento Preventivo	03
Resolviendo Pequeños Problemas	03
Control de Calidad	03
Cómo Identificar su Mini-Incubadora	03
Tabla de Datos Técnicos	04
Términos de Garantía	04
Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos	04
Orientación para la Disposición Final del Equipo	04
Enlaces de Interés	04
Referencias Bibliográficas	04

CUIDADOS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD

Este equipo está destinado a la incubación de indicadores biológicos autocontenidos utilizados en la monitorización de los ciclos de esterilización de autoclaves a vapor. El operador debe leer atentamente todas las instrucciones antes de usar la Mini-Incubadora Cristófoli, asegurándose de que las entendié claramente.

PARA USAR SU MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI SON NECESARIAS ALGUNAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

- **¡ATENCIÓN!** Asegúrese siempre de haber desconectado el aparato del enchufe para realizar cualquier tipo de mantenimiento y limpieza.
- **Recomendamos** la lectura de este Manual hasta el completo entendimiento del mismo. Manténgalo en un lugar de fácil acceso y utilícelo como fuente constante de consulta.
- **No** permita que pacientes y principalmente niños se aproximen al equipo.
- Utilice **solo** el tipo de indicador biológico autocontenido indicado en este Manual de Instrucciones.
- **Nunca** toque el área de incubación durante o después del uso de la Mini-Incubadora. **El uso inadecuado podría resultar en quemaduras. Cristófoli no se responsabiliza por procedimientos incorrectos que puedan causar daños o accidentes.**
- Tenga el hábito de asegurarse de que la tapa de la Mini-Incubadora esté debidamente cerrada antes de utilizarla. **Si no revisa este procedimiento el equipo podría sufrir interferencias en su correcto funcionamiento.** Consulte "Cómo Utilizar la Mini-Incubadora Cristófoli" (pág. 2).
- **¡ATENCIÓN!** Nunca ponga otro objeto dentro de la Mini-Incubadora que no sea un indicador biológico autocontenido o realice otro tipo de uso distinto de aquellos indicados en este manual.

¡ATENCIÓN!

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL ANTES DE USAR SU MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI, PUES EL USO INCORRECTO PUEDE RESULTAR EN FALLAS DURANTE LA INCUBACIÓN, MALA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y/O ACCIDENTES.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El almacenamiento/instalación debe ser realizado en un lugar que no esté a la intemperie y en condiciones normales de temperatura ambiente.

La Mini-Incubadora Cristófoli es de simple instalación. Verifique si la red eléctrica se encuentra de acuerdo con las especificaciones de la Mini-Incubadora consultando los "Datos Técnicos" (pág. 4) al momento de la instalación. Consulte "Términos de Garantía" y "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 4).

INSTALACIÓN FÍSICA

Instale la Mini-Incubadora en una superficie plana, nivelada y segura, a una altura ergonómicamente adecuada para el operador. Deje espacio suficiente para la manipulación de los indicadores que van a ser incubados. El lugar de la instalación deberá ser ventilado, limpio y alejado del lugar de atención a los pacientes. Lo ideal es instalar la Mini-Incubadora en una sala exclusiva para esterilización y/o procesamiento de materiales.

Importante! Instale su Mini-Incubadora donde pueda ser fácilmente desconectada de la red eléctrica. Esta es la manera correcta de desconectar el aparato por completo.

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

1► El voltaje de funcionamiento de la Mini-Incubadora Cristófoli es de 90 V a 253 V (la selección de voltaje es automática) como es indicado en el rótulo de identificación que se encuentra en la parte inferior del equipo (fig. 3). Asegúrese de que el voltaje de la red eléctrica donde será instalada esté de acuerdo con estos valores. **¡OJO! Si no revisa este procedimiento podría dañar su aparato. Cristófoli no se responsabiliza por daños causados debido a instalaciones y/o voltajes incorrectos.**

2► En la instalación utilice un enchufe sencillo (de dos clavijas, figs. 1 y 1A).

3► **Nunca** utilice transformadores de voltaje o cualquier otro tipo de adaptadores.

La instalación eléctrica debe seguir los parámetros de la siguiente tabla:

MODELO	AMPERAJE	VOLTAJE
Mini-Incubadora Cristófoli	0,07	90 V - 253 V AC conmutación automática



Fig. 1

Enchufe bipolar.
(dos clavijas) 10 A

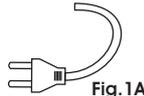


Fig. 1A

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

La Mini-Incubadora Cristófoli posee los siguientes dispositivos de seguridad:

1► **TAPA DEL ÁREA DE INCUBACIÓN** - Cierra el área de incubación durante el funcionamiento, ayuda a mantener la temperatura estable y protege al operador de quemaduras accidentales (fig. 2).

2► **FUSIBLE IMPRESO** (0,5 A AGLF de Vidrio - Acción rápida) - Tiene como finalidad proteger las instalaciones eléctricas contra cambios de energía.

CARACTERÍSTICAS DE LA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

► **COMPARTIMIENTO** - Cuerpo principal hecho de plástico ABS inyectado de color blanco en la parte inferior y transparente en el área superior (fig. 2).

► **TAPA** - Tiene como finalidad cerrar el área de incubación durante el funcionamiento y mantener la temperatura estable (fig. 2).

► **CABLE DE ENERGÍA** - Usado para conectar el equipo a la red eléctrica (fig. 3).

► **ÁREA DE INCUBACIÓN** - Fijada al equipo, es donde los indicadores son insertados para la incubación. Posee capacidad para cuatro indicadores biológicos (fig. 2).

► **LED** - Indica cuando la Mini-Incubadora está conectada y sirve también para la iluminación del área de incubación, posibilitando la visualización del resultado (fig. 2).

► **RÓTULO DE IDENTIFICACIÓN** - Fijado en la parte inferior del compartimiento. Su finalidad es identificar los datos técnicos de la Mini-Incubadora (fig. 3).

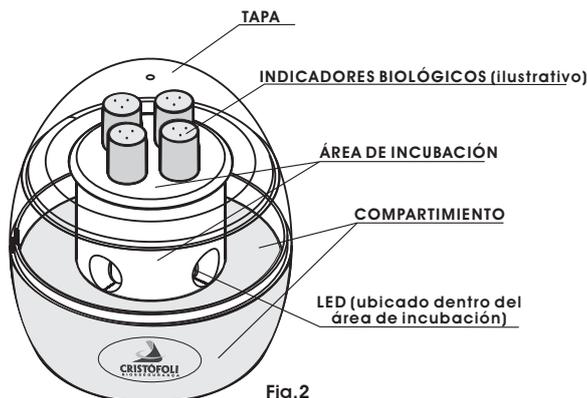


Fig. 2

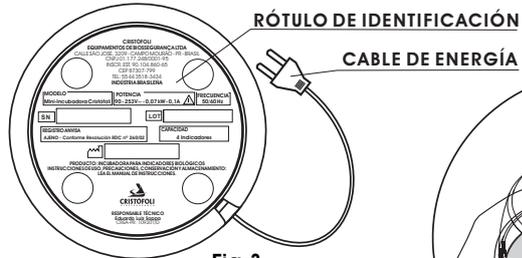


Fig. 3

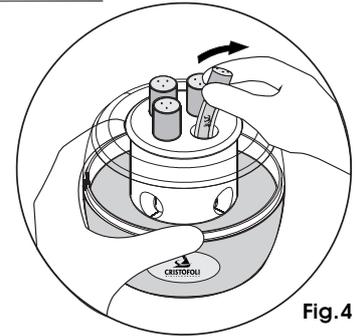


Fig. 4

CÓMO UTILIZAR LA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

¡ATENCIÓN! Antes de iniciar los procedimientos para la incubación el operador deberá estar usando guantes de látex. Tenga mucho cuidado al usar los indicadores. La Mini-Incubadora debe ser instalada en una superficie plana, en una sala propia y exclusiva para la esterilización y/o procesamiento de materiales.

El símbolo 14 Δ es enseñado en el rótulo de identificación de la Mini-Incubadora y señala que el ítem seleccionado requiere atención especial. El operador debe observar su referencia en el Manual de Instrucciones con relación al riesgo potencial que el equipo pueda ofrecer y cualquier acción en caso de ocurrir una situación al revés. Cristófoli Equipamentos de Biosegurança LTDA no se responsabiliza por fallas y/o accidentes ocurridos por no observar esta advertencia.

¡ATENCIÓN! Utilice solo indicadores biológicos autocontenidos para esterilización a vapor en la incubación. El incumplimiento de esta recomendación puede ocasionar fallas en la incubación, mala interpretación de los resultados y/o daños al equipo, así como la pérdida de la garantía.

El Ministerio de Salud de Brasil determina que la monitorización con indicadores biológicos debe ser hecha con una frecuencia mínima de 7 días, pero cada institución deberá establecer la rutina de monitorización de sus autoclaves con el objetivo de detectar fallas en los equipos y en el proceso.

Para hospitales, de preferencia, la monitorización debe ser diaria (AORN, 1994). Cuando hubiera artículos implantables en la carga, los indicadores biológicos también deberán estar presentes y la carga solo podrá ser liberada después de la verificación del resultado final de la incubación.

1 - Conecte el equipo al enchufe. El LED blanco se encenderá indicando que la incubadora está conectada.

Obs.: La temperatura de incubación es de 56 °C. Espere el ajuste de temperatura que llevará entre 40 y 60 minutos.

2 - Tras ser esterilizado conforme las indicaciones del fabricante, remueva el indicador biológico del autoclave, espere 15 minutos, actívelo y póngalo en la incubadora, también active otro indicador del mismo lote que no fuera autoclavado para servir de control.

Obs.: Para activar el indicador biológico, sostenga la incubadora con firmeza e insértele hasta la mitad de cualquiera de los cuatro orificios disponibles del área de incubación (fig. 4), apriételo con cuidado en cualquier dirección hasta sentir que solamente la ampolla interna se quiebra. Regrese el indicador biológico a su debida posición y páselo hasta el fondo de la cámara.

3 - Aguarde el tiempo de incubación necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de su indicador biológico (24 o 48 horas).

Obs.: Es importante que durante la incubación la tapa sea abierta solo cuando sea necesario (para insertar o retirar los indicadores biológicos) para que la temperatura se mantenga.

4 - Pasado el tiempo necesario para la incubación, remueva el indicador biológico del área de incubación y analice los resultados.

Es recomendable examinar los indicadores biológicos en intervalos regulares para la verificación del cambio de los colores (ejemplo: 12, 16, 20, 24 y 48 horas).

El crecimiento es indicado por el cambio de color del indicador biológico, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Obs.: Para cancelar la incubación de los indicadores simplemente remueva el cable de alimentación de la red eléctrica.

VIDEO: MONITORIZACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN

Vea el video con todas las instrucciones para realizar la Monitorización de la Esterilización en Autoclaves - Indicadores Biológicos - Parte II.

El video de la Monitorización de la Esterilización en Autoclaves (**Monitoramento da Esterilização em autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos**) muestra cómo hacer la prueba utilizando Indicadores Biológicos, le enseña a interpretar los resultados y hacer correctamente el registro del proceso. Es un paso a paso completo para que usted pueda realizar con seguridad la monitorización con indicadores biológicos, incluyendo la periodicidad, registro y descarte.

Apunte la cámara de su celular para escanear el código y acceda al video o visite nuestro canal en Youtube a través de www.youtube.com/cristofoliequip.



Video: Monitoramento da Esterilização em Autoclaves
Parte II - Indicadores Biológicos

REQUISITOS QUE DEBEN SER OBSERVADOS EN EL PROCESO DE INCUBACIÓN

Sugerimos que el profesional diseñe su proceso de incubación y haga una rutina por escrito evitando así que algún paso sea olvidado.

ALMACENAJE DE LOS INDICADORES

El almacenamiento de los indicadores biológicos debe seguir las instrucciones del fabricante, especialmente los límites de exposición a las temperaturas. Los armarios deben ser de fácil limpieza, deben de estar libre de olores, desinfectantes y humedad. Deben ser colocados en un ambiente seco y ventilado.

CADUCIDAD DE LOS INDICADORES BIOLÓGICOS

La fecha de caducidad de los indicadores biológicos está en el rótulo del mismo, y no pueden ser utilizados tras su fecha de caducidad.

MONITORIZACIÓN DEL PROCESO DE INCUBACIÓN

La monitorización es el control de la incubación hecha con los indicadores autocontenidos. Los indicadores control (indicadores que no fueron sometidos a la esterilización), tienen la importante finalidad de evaluar la viabilidad de los indicadores de prueba, así como la capacidad de la incubadora para ofrecer las condiciones ideales en la incubación. En caso de que el indicador control no diera positivo, es posible que exista algún problema con el lote de fabricación de los indicadores, con su almacenamiento o con la incubación. Verifique si hubo una caída de la energía durante el periodo de incubación. Si esto ocurre vuelva a hacer nuevamente toda la prueba, esto significa que un nuevo ciclo deberá ser realizado en la autoclave conteniendo un indicador de prueba y el proceso de incubación deberá ser repetido con un nuevo indicador control.

MONITORIZACIÓN O MONITOREO DE LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVES

Los indicadores biológicos tienen por finalidad monitorear la esterilización en los ciclos de las autoclaves, siendo considerado el método más aceptado porque evalúa directamente la eliminación de microorganismos altamente resistentes al proceso (por ejemplo: el *Geobacillus stearothermophilus* para vapor y *Bacillus subtilis* para el óxido de etileno) complementando la monitorización física y química. Las esporas usadas en los indicadores biológicos son más resistentes y están presentes en mayor número que los contaminantes microbianos comunes encontrados en objetos utilizados en los procedimientos de servicios de salud y otros semejantes. Un indicador biológico de prueba negativo indica que otros patógenos potenciales deben haber sido eliminados. Los objetos deben ser previamente limpiados antes de ser sometidos a la esterilización, pues la materia orgánica protege a los microorganismos de la acción de los agentes esterilizantes.

El Ministerio de Salud de Brasil determina que la monitorización con indicadores biológicos debe ser hecha con una frecuencia mínima de 7 días, pero cada institución deberá establecer la rutina de monitorización de sus autoclaves con el objetivo de detectar fallas en los equipos y en el proceso.

Para hospitales, de preferencia, la monitorización debe ser diaria (RDC 15). Cuando hubiera artículos implantables en la carga, los indicadores biológicos también deberán estar presentes y la carga solo podrá ser liberada tras verificarse el resultado final de la incubación.

El número de indicadores de prueba a ser añadidos en cada equipo debe ser establecido de acuerdo con su volumen. Un indicador biológico control del mismo lote de un indicador de prueba no procesado por el autoclave, debe ser incubado con el indicador biológico de prueba. El indicador biológico control debe dar resultado positivo para el crecimiento bacteriano y el resultado de los indicadores biológicos de prueba deberá ser negativo. La incubación deberá ser iniciada como mínimo 15 minutos tras el término del ciclo de esterilización y como máximo tras dos horas del término del ciclo de esterilización.

POSIBLES FALLAS EN EL PROCESO DE INCUBACIÓN

- 1▶ Tiempo insuficiente de exposición a la temperatura adecuada.
- 2▶ Errores en el proceso de utilización.
- 3▶ Indicadores inadecuados para incubación (inadecuados para vapor, almacenados incorrectamente o con fecha de caducidad vencida).
- 4▶ Apertura de la tapa, ocasionando la caída de la temperatura ideal para la incubación.
- 5▶ Falta de mantenimiento preventivo.
- 6▶ Falta de energía eléctrica.
- 7▶ Falta del equipo.

¡ATENCIÓN! Las fallas en la incubadora son detectadas durante la monitorización.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Para un mejor funcionamiento y durabilidad de su Mini-Incubadora, son necesarios algunos procedimientos preventivos:

- ▶ Utilice **solamente** indicadores biológicos autocontenidos para vapor.
- ▶ Mantenga la Mini-Incubadora limpia. Para la limpieza del área de incubación utilice un hisopo de algodón humedecido en alcohol al 70% o ácido peracético al 1% y frote delicadamente un par de veces. El uso de otros materiales y/o productos puede dañar el equipo.
- ▶ La limpieza externa debe ser realizada diariamente con un paño suave y detergente neutro biodegradable, enseguida limpie con un paño humedecido en alcohol al 70% o ácido peracético al 1%.

RESOLVIENDO PEQUEÑOS PROBLEMAS

¡ADVERTENCIA! Para cualquier sustitución de piezas, contacte a su revendedor local o fabricante. A continuación, listamos los problemas más frecuentes y las posibles soluciones que podrán ser realizadas por el mismo usuario.

LA MINI-INCUBADORA NO ENCIENDE

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
El cable de energía no está conectado a la red eléctrica.	Conecte el cable adecuadamente.
Falta de energía eléctrica.	Verifique si hay una caída de energía en su lugar de trabajo.
Quema del fusible impreso.	Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 4).

LA MINI-INCUBADORA ENCIENDE, PERO NO CALIENTA

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Circuito electrónico con defecto.	Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 4).

LA MINI-INCUBADORA DEMORA PARA ALCANZAR LA TEMPERATURA O NO LA MANTIENE

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
La tapa de la Mini-Incubadora está abierta.	Verifique si la tapa del área de incubación está debidamente cerrada. En caso de que esté abierta, ciérrala adecuadamente.

LA TEMPERATURA DE LA MINI-INCUBADORA SUBE EXCESIVAMENTE

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Circuito electrónico con defecto.	Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 4).

Si el problema persiste después de la verificación de todos los ítems, entre en contacto con su revendedor local para recibir asistencia técnica.

CONTROL DE CALIDAD

Los equipos Cristófoli son probados y monitoreados individualmente, conforme a los parámetros de la siguiente tabla:

Tiempo de Calentamiento	Temperatura	Tiempo de Incubación
Mini-Incubadora fría a caliente - 60 minutos	55 °C a 60 °C	24 o 48 horas (de acuerdo con el I.B.)

¡OJO! Los valores del tiempo de calentamiento son expresos considerando los datos de la tabla de datos técnicos con relación a las condiciones ambientales (temperatura y altitud). El tiempo de incubación dependerá de los indicadores biológicos usados. Verifique el tiempo necesario para su indicador consultando las instrucciones del fabricante.

CÓMO IDENTIFICAR SU MINI-INCUBADORA

El rótulo de identificación está fijado en la parte inferior del equipo. Su función es identificar los datos técnicos de la Mini-Incubadora (fig. 5).

¡ATENCIÓN! Si retira el rótulo de identificación y/o cualquier etiqueta fijada al producto implicará la pérdida automática de la garantía.

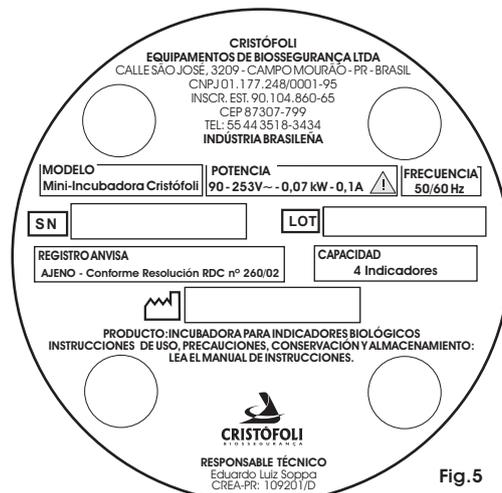


Fig. 5

DATOS TÉCNICOS

TABLA DE DATOS TÉCNICOS	MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI
CERTIFICACIONES	Las Mini-Incubadoras Cristófoli son equipos fabricados por Cristófoli Biossegurança, empresa cuyo Sistema de Gestión de Calidad es certificado y cumple con las normas, ISO 13485:2003 y BPF – Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.
CAPACIDAD	4 indicadores biológicos
PESO	240 g
CICLO	24 o 48 horas (vapor)
ESPACIO LIBRE TOTAL	15 cm para cada lado
ESPACIO LIBRE PARA LA APERTURA DE LA TAPA	12 cm
DIMENSIONES EXTERNAS (A x D)	8,7 x 7,6 cm
DIMENSIONES DE LA TAPA (A x D)	3,3 x 7 cm
VOLTAJE	90 V - 253 V ~ monofásico
FRECUENCIA	50/60 Hz
POTENCIA	10 Watts
CONSUMO DE ENERGÍA	10 Watts hora
TEMPERATURA MÁXIMA	60 °C
*TEMPERATURA AMBIENTE ADECUADA	15 °C a 40 °C
*ALTITUD DE TRABAJO ADECUADA	Hasta 2.000 m

*En caso de que la altitud y/o temperatura de su lugar de trabajo sea diferente a los valores mencionados en este manual, contactese con nosotros por correo electrónico a: crc@crisfoli.com.

Obs.: El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios y/o mejoras en este producto en cualquier momento y sin previo aviso.

TÉRMINOS DE GARANTÍA

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA., garantiza las Mini-Incubadoras Cristófoli por un (1) año, de los cuales tres (3) meses se refieren a la garantía legal (establecida por el inc. II, del art. 26, del CDC) y nueve (9) meses a la garantía del contrato (establecida por el art. 50, del CDC), 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).

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 **antes o después del período de garantía**, son de responsabilidad del comprador/ propietario, así como los gastos de flete en el envío del equipo para su reparación por la Asistencia Técnica Autorizada.

CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA., No se responsabiliza por los 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.).
- Siniestros (hurto o robo).
- Daños ocasionados por accidentes, tales como: golpes, caídas, deslizamientos, descargas eléctricas, incendios, etc.
- El uso o la instalación incorrecta del equipo o la conexión en voltajes incorrectos.
- Remoción y/o alteración del número de serie en el rótulo de identificación del producto.
- Alteraciones y/o tachaduras en la factura de compra del producto o servicio.
- Señales de violación externa o ruptura del sello de los equipos.
- El uso distinto de lo previsto.
- Adulteración y/o modificación del equipo.
- Las reparaciones efectuadas por personas que no son parte de la Red de Asistencia Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**.
- El incumplimiento de cualquier información constatada en el manual de instrucciones del producto.
- La falta de mantenimiento preventivo del equipo o cualquier negligencia de los ítems constatados en "Mantenimiento Preventivo" de este manual de instrucciones.

Los siguientes ítems no forman parte de la garantía: el fusible impreso y la tapa del área de incubación.

CÓMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

Contactese 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 en la parte inferior del equipo (fig. 3, pág. 2 y fig. 5, pág. 3) 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, contactese con nosotros por correo electrónico a crc@crisfoli.com o a través de nuestra página web www.crisfoli.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 la actividad humana.

Todos los equipos poseen un período de vida útil, siendo difícil saber su duración exacta, la cual varía de acuerdo con la intensidad y la forma de uso del mismo.

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 en 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 para la reducción del consumo de materia prima no renovable.

Cabe recordar que en el embalaje de la Mini-incubadora viene indicado que es reciclable.

Otros temas a ser observados para la preservación de nuestro planeta:

- Reduzca la cantidad de materiales de consumo.
- Reutilice los bienes durables lo máximo posible.
- Haga una correcta disposición de los residuos de amalgama, pues el mercurio contamina el suelo.
- Recicle los materiales al final de su vida útil.
- Realice la correcta separación de todos los residuos.

En nombre de todos los usuarios, agradecemos su comprensión y colaboración.

ENLACES DE INTERÉS

www.anvisa.gov.br	ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
www.ccih.med.br	Sitio web del libro "Infecciones Hospitalarias"
www.cdc.gov	Centro de Control y Prevención de Enfermedades (Atlanta - GA - USA)
www.crisfoli.com	Sitio web de Cristófoli
www.fob.usp.br	Facultad de Odontología de Bauru
www.saude.gov.br	Ministerio de Salud (Brasil)
www.saude.sp.gov.br	Secretaría de Salud del Estado de São Paulo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 1998.
- APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares e Antissepsia. 1999.
- APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Controle de Infecção na Prática Odontológica. 2000.
- APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 2. ed., 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - RDC50 - Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos para estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos Brasília; Ministério da Saúde, Brasília, 2006 a. 156 p.
- DONATELLI, L.J.P. Manual de Biossegurança para Odontologia. 2008.
- FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M. O.; RIBEIRO FILHO, N. Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde. Editora Atheneu, 2000.
- FOB. Faculdade de Odontologia de Bauru. Manual de Biossegurança. Universidade de São Paulo, 2000.
- GUANDALINE, S. L.; MELO, N.; SANTOS, E.C.P. Biossegurança em Odontologia. Editora Edelbra, 2ª. ed., 1999.
- GUIMARÃES JUNIOR, J. Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos, 2001.
- ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied. Amendment 1, Agosto 2002.
- ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied, Abril 2000.
- MINAS GERIAS (ESTADO) Resolução SES Nº. 1.559. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica - EAO no Estado de Minas Gerais, 2008.
- NBR 12914 - Símbolos gráficos próprios para aplicar em equipamento elétrico utilizado na prática médica ABNT. 1993.
- NBR ISO 11138 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores Biológicos - parte 1 - Requisitos Gerais 6-2004.
- NS EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, Fevereiro 1998.
- NS-EN 980 - Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices, Maio de 1996.
- SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica. 1999.
- SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. 1995.
- TEIXEIRA, R.; VALLE, S. (orgs) Biossegurança - Uma Abordagem Multidisciplinar. Editora Flocruz, 2002.