



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos 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.



Autoclave Vitale 12/21

MISIÓN DE CRISTÓFOLI

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

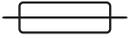
POLÍTICA DE CALIDAD Y AMBIENTAL CRISTÓFOLI

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. 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.

ÍNDICE

Leyenda de Símbolos	03
Presentación	04
Uso Previsto	04
Recomendaciones y Advertencias	04
Cómo Identificar su Autoclave	05
Instrucciones de Instalación	06
Ajuste Automático de Altitud	07
Dispositivos de Seguridad	08
Cómo Usar el Autoclave Vitale	08
Indicaciones de Fallas	10
Error de Inicialización	11
Realizando un Nuevo Ajuste Automático de Altitud	11
Datos Técnicos	11
Control de Calidad	12
Mantenimiento Preventivo / Monitorización	12
Sustitución del Fusible	13
Resolviendo Pequeños Problemas	13
Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos	14
Orientación para la Disposición Final del Equipo	14
Términos de Garantía	15
Instrucciones de Uso - Guía Rápida.....	16

LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

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 12) - 3 bandejas (Vitale 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 termorresistentes 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, certifíquese que el material a ser esterilizado es autoclavable (resistente a temperaturas de 135 °C en presencia de vapor y presión).
- ▶ 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.
- ▶ Para que el secado se realice correctamente, es imprescindible que el operador entreabra la puerta. Consulte "Cómo Utilizar el Autoclave Vitale" (pág. 10, ítem f).
- ▶ 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.
- ▶ **Nunca** esterilice o caliente alimentos en el autoclave.

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

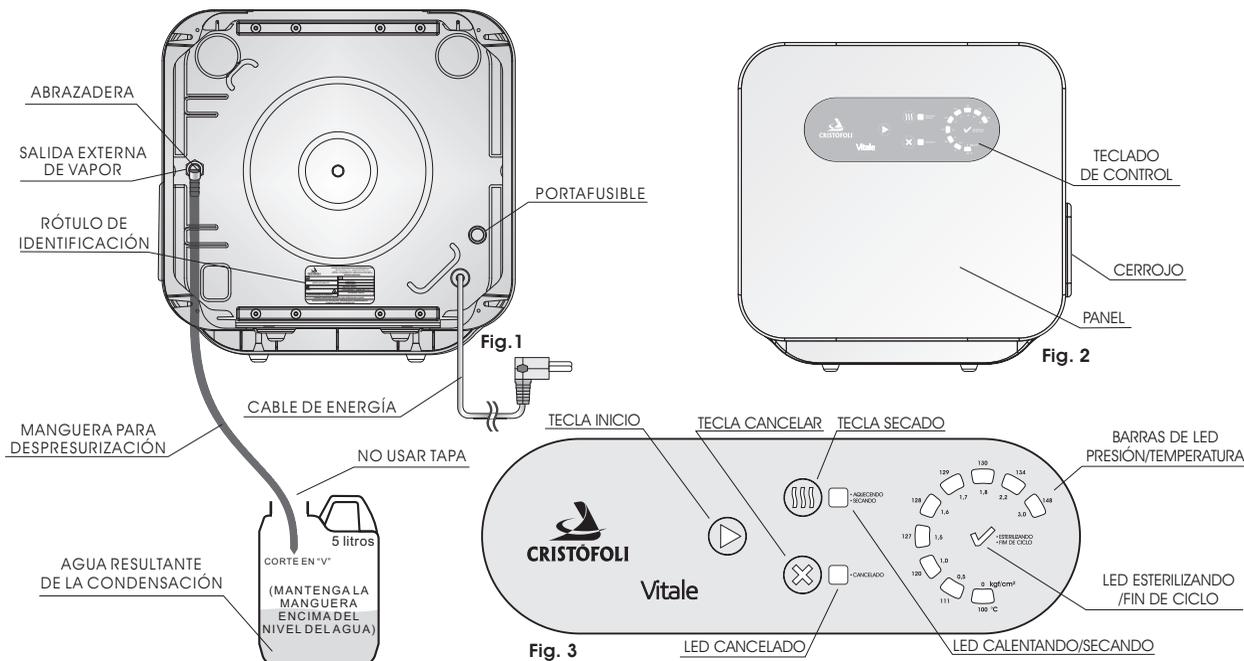
Responsable Técnico

Eduardo Luiz Soppa

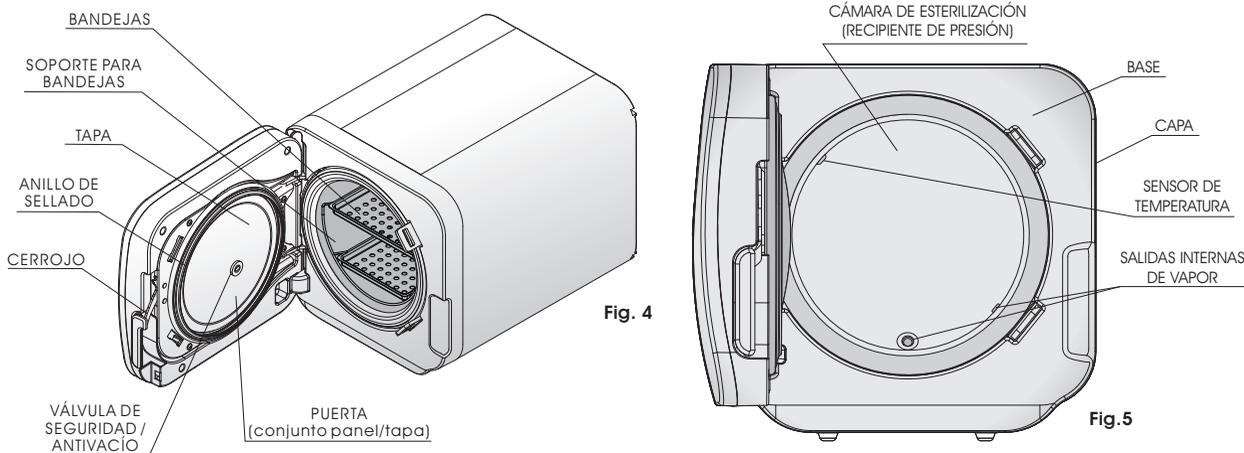
CREA-PR: 109201/D

CÓMO IDENTIFICAR SU AUTOCLAVE

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



Las imágenes son meramente ilustrativas



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.

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 14). 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 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. 5).
- 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.

- 3▶ **Nunca** utilice extensiones, adaptadores o transformadores de voltaje.
- 4▶ 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⁾	DIAMETRO DEL CABLE
Vitale 12	9,5 A	15 A	127 V / 220 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 cableado de 4 mm y de 15 a 60 m cable de 6 mm.
Vitale 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. 5), 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. 5). 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 AUTOMÁTICO 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.

Después del desbloqueo del equipo, los 7 primeros LEDs (de la barra indicativa) de temperatura/presión permanecerán encendidos (fig. 6), indicando la necesidad de ajustar la altitud, que es el primer ciclo del autoclave. Realice este procedimiento con lá cámara del autoclave vacía (**sin materiales, bandeja y soporte**), siguiendo las instrucciones debajo:



Fig.6

- 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 de agua'**. Cierre la puerta y presione la tecla  para iniciar.
- 2► Durante el calentamiento, el LED calentando/secando se encenderá y los 7 LEDs parpadearán. Todo el proceso será realizado automáticamente, con una duración máxima de 15 minutos. Al final del procedimiento, se encenderá el LED , indicando que el Ajuste de Altitud fue realizado con éxito. Presione la tecla  para volver al modo inicial. Abra la puerta del autoclave y espere que se enfríe la cámara para utilizarla nuevamente (aproximadamente 15 minutos).
 Si ocurre cualquier problema durante el ciclo, presione  para realizarlo nuevamente. Consulte "Indicaciones de Falla" (pág. 10) siguiendo las recomendaciones relacionadas al mensaje de falla exhibida.
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 Automático de Altitud" (pág. 11) para la ejecución de un nuevo ciclo de Ajuste Automático de Altitud.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

El autoclave **Vitale** 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. 12).



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

Tabla 2

- 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).
- 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. 5).
- 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 en caso de que sobrepase los valores límite establecidos (fig. 4, pág. 5).

CÓMO USAR EL AUTOCLAVE VITALE

- Verifique si el cable de energía está conectado a la red eléctrica y presione la tecla , el logotipo Cristófoli se encenderá y se emitirán 3 bips. El LED que muestra el voltaje en el que está encendido el equipo se iluminará (LED **1,7** kgf/cm² para 127 V y LED **1,8** kgf/cm² para 220 V).
- Abra la puerta del autoclave, retire las bandejas 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 de agua antes** de cada ciclo de acuerdo con fig. 7:

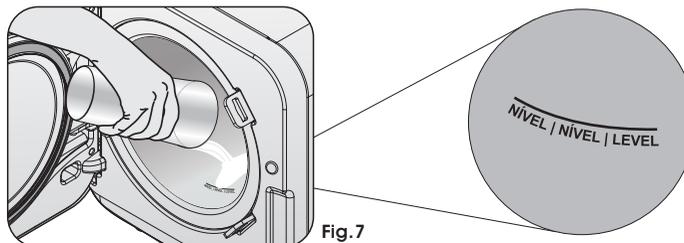


Fig.7

 **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.

- 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, porque puede ocasionar interferencias en el ciclo y daños en los instrumentos. **No sobrecargue el autoclave**, la cantidad de instrumentos a esterilizar no debe sobrepasar el 75% de la capacidad de la cámara (recipiente de presión) (tabla 4). Coloque los sobres siempre con la **parte de papel hacia arriba** para facilitar la circulación de vapor, tendrá un secado rápido y eficiente. **Las cajas y bandejas** deben ser **totalmente perforadas**, de modo que permita la circulación del vapor y facilite el secado.

TABLA DE CAPACIDAD DE LA CÁMARA (RECIPIENTE DE PRESIÓN)					
MODELO	UTILIZANDO BANDEJAS	UTILIZANDO 1 SOPORTE	UTILIZANDO 2 SOPORTES	PESO MÁXIMO (INSTRUMENTAL EMPACADO Y DESEMPACADO)	PESO MÁXIMO (ALGODÓN)
VITALE 12	5 sobres (10 x 23 cm)*	13 sobres (10 x 23 cm)*	N/A	1,2 kg	0,5 kg
VITALE 21	12 sobres (10 x 23 cm)*	13 sobres (10 x 23 cm)*	26 sobres (10 x 23 cm)	2,1 kg	1,0 kg

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

Tabla 3

- Cierre la puerta del autoclave presionándola contra la cámara (recipiente de presión) y moviendo el cerrojo totalmente para abajo hasta el final de curso (figs. 8 e 9).
- Presione la tecla  para iniciar, en este momento, el autoclave emitirá 1 bip, el LED **Aquecendo/Secando** estará encendido, entonces el autoclave iniciará el calentamiento, que puede variar entre 10 y 60 minutos, dependiendo de las condiciones de temperatura y altitud del lugar de trabajo, red eléctrica y cantidad de instrumentos (tabla 4). Durante el funcionamiento, las barras de LED indicarán la elevación/disminución gradual de presión y temperatura.

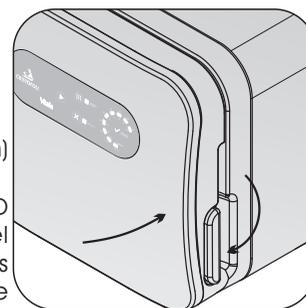


Fig. 8

 Si al presionar la tecla  el autoclave emite **bips continuos**, significa que la puerta no fue cerrada correctamente, ábrala y **ciérrala de forma** correcta, como se muestra en las figuras 8 y 9.

 Si el autoclave emite 3 bips, se encienden los LEDs Aquecendo/Secando, Cancelado y los 7 primeros LEDs de la barra indicativa de presión/temperatura, **abra y cierre la puerta nuevamente**.

 Si este no es el primer ciclo del día y el autoclave está con más de 70 °C, al presionar la tecla , el autoclave emitirá 2 bips continuamente y permanecerá en modo espera con el logotipo Cristófoli encendido. Espere algunos minutos hasta que disminuya la temperatura de la cámara (recipiente de presión) e intente nuevamente.

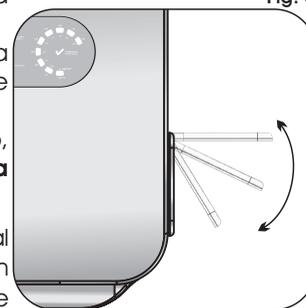


Fig. 9

La siguiente tabla orienta sobre los valores estándar del ciclo de esterilización:

CICLOS	TIEMPO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C o 264 a 269 °F	1,7 a 1,8 kgf/cm ² o 167 a 186 kPa	16 min.*	40 min.
Secado Extra	-----	-----	-----	-----	15 min.

Temperatura máxima de secado: 129°C

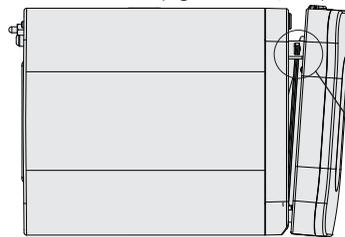
Obs.: Conforme ABNT NBR: 2003 El intervalo de la temperatura de esterilización debe tener el límite inferior definido por la temperatura de esterilización y límite superior de +3 °C

Tabla 4

- e► Cuando la temperatura para el inicio de la esterilización sea el ideal, sonará 1 bip y el LED **Esterilizando/Fim de ciclo** parpadeará, indicando el inicio de la etapa de esterilización y permanecerá en este estado por el tiempo predefinido de 16 minutos (tabla 4).

Si existiera la necesidad de interrumpir/cancelar el programa en cualquier etapa, presione la tecla **(X)**. En ese caso, los LEDs **Cancelado** y **0,5 kgf/cm²** quedarán encendidos, el autoclave emitirá 2 bips y regresará al modo de espera.

- f► Al término de la esterilización, sonará 1 bip, anunciando la etapa de despresurización. Las barras de LED indicarán presión 0 al final de este proceso. En seguida, el LED **Aqueciendo/Secando** parpadeará y dos bips serán emitidos cada 4 segundos, indicando que el operador debe entreabrir la puerta para que el secado sea realizado correctamente (figuras 10 y 11).



Vista Superior

Fig. 10

¡ATENCIÓN!
Al abrir el autoclave para el secado, observe la posición correcta de la puerta (figuras 10 y 11). Mantenga el cerrojo totalmente hacia abajo (fig. 11). La Vitale realiza el **secado con la puerta entreabierta**. Es normal que en este momento salga algún vapor por la puerta.

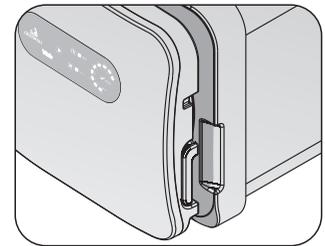


Fig. 11

¡ATENCIÓN! Justo después de que los bips indiquen que el ciclo ha concluido, el contenido de la cámara (recipiente de presión) todavía estará caliente. **Nunca** toque directamente las partes internas del autoclave [cámara (recipiente de presión), bandejas y material] cuando estén calientes, espere hasta que tengan una temperatura adecuada para su manipulación. Recuerde utilizar guantes de seguridad para protección térmica. **Espere entre 15 y 20 minutos para el enfriamiento de la cámara (recipiente de presión) antes de iniciar un nuevo ciclo.**

- g► Al final del proceso de secado, el autoclave emitirá 1 bip y el LED **(✓)** permanecerá encendido. Para volver a la etapa inicial (modo espera), presione la tecla **(X)**. Si es necesario un secado extra, presione **(III)** para realizar este procedimiento nuevamente.
- h► Después del uso, **apague** el equipo, presione la tecla **(X)** por dos segundos.

INDICACIONES DE FALLAS

Cuando un ciclo es cancelado, el autoclave Vitale encenderá el LED correspondiente, junto con el LED **Cancelado**, indicando el motivo conforme la tabla a seguir:

LED	CAUSA
0/100	Puerta abierta, presione (X) para regresar al modo inicio.
0,5/111	Cancelado por el usuario, presione (X) para regresar al modo inicio.
1,0/120	Tiempo límite de calentamiento, presione (X) para regresar al modo inicio.
1,5/127	Subpresión, presione (X) para regresar al modo inicio.
1,6/128	Sobrepresión, presione (X) para regresar al modo inicio.
1,7/129	Nivel de tensión incompatible, presione (X) para regresar al modo inicio.
1,8/130	Cancelado por falta de energía, presione (X) para regresar al modo inicio.

Tabla 5

ERROR DE INICIALIZACIÓN

Si al conectar el autoclave a la red eléctrica se emiten bips intermitentes, el LED Cancelado parpadea y un LED de la barra indicativa permanece encendido, consulte el tópico “Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos” (pág. 14). Esta advertencia significa que se ha detectado una irregularidad en el sensor que debe ser subsanada por un técnico autorizado de Cristófoli.

REALIZANDO UN NUEVO AJUSTE AUTOMÁTICO 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. Para iniciar este procedimiento, siga las instrucciones a continuación:



Fig. 12

- 1▶ Con el autoclave encendida, abra la puerta y usando un vaso, coloque la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) **hasta que alcance la marca de ‘nivel de agua’**. Cierre la puerta, para iniciar presione la tecla hasta que los LEDs empiecen a parpadear, como en la figura 12. Si los bips son emitidos continuamente al presionar la tecla , significa que la puerta no fue cerrada correctamente, abra y cierre la puerta nuevamente.
- 2▶ Durante el calentamiento, el LED Aqueciendo/Secando se encenderá y los 7 LEDs parpadearán. Todo el proceso será realizado automáticamente, con una duración máxima de 15 minutos. Al final del procedimiento, se encenderá el LED , indicando que el Ajuste de Altitud fue realizado con éxito.

DATOS TÉCNICOS

	VITALE 12 LITROS	VITALE 21 LITROS
Capacidad	12 litros	21 litros
Peso neto	17,8 kg	23,4 kg
Peso bruto	19,5 kg	26,0 kg
Material de la tapa/cámara (recipiente de presión)	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Dimensiones internas de la cámara (recipiente de presión) (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)
Espacio libre entre las bandejas	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Voltaje (Doble voltaje automático)	127 V / 220 V AC (95 - 254 V)	127 V / 220 V AC (95 - 254 V)
Frecuencia	50/60 Hz	50/60 Hz
Potencia	1200 Watts	1600 Watts
Consumo eléctrico	0,424 Kilowatts/hora	0,623 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.	

CONTROL DE CALIDAD

Los equipos son probados y monitoreados individualmente, conforme a los parámetros de la tabla 4 (pág. 9). Además de los parámetros físicos, todas las autoclaves son 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.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO / MONITORIZACIÓN

Para un mejor funcionamiento y mayor durabilidad de su autoclave, son necesarios algunos procedimientos. El mantenimiento preventivo y 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): Realice test químicos diariamente, para obtener más información sobre cómo realizarlos, 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, enseguida, 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 esterilización (test biológico): Realice test biológico cada 7 días. Para obtener más información sobre cómo realizarlo, vea el video "Monitorização da Esterilização em autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos." disponible en YouTube con subtítulos en español.
ANUAL	Verificación de los ítems: anillo de sellado, válvula de seguridad / antivació, pasta térmica de las resistencias, seguro de la puerta, mangueras internas y de drenaje. Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 14).
CADA 10 AÑOS	Sustitución de los componentes "tapa" (fig. 4, pág. 5) y "cámara (recipiente de presión)" (fig. 5, pág. 5). Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 14).

Tabla 7

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE

⚠ Para sustitución del fusible (fig. 1, pág. 5), 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 vidrio AGLF 6.35x32, Acción rápida. Para el Vitale 12, use el fusible 10 A (250 V), y para el Vitale 21, use el fusible 15 A (250 V).

RESOLVIENDO PEQUEÑOS PROBLEMAS

¡ATENCIÓN! 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 ----- Tecla  no fue presionada para encender el equipo ----- Fusible quemado ----- 	<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 . Cambie el fusible que se encuentra próximo al conector de energía. Para sustituir el fusible desconecte el autoclave de la red eléctrica, remueva la tapa del portafusible, cambie el fusible dañado, recoloque la tapa y encienda el equipo.

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  ----- Al presionar , todos los LEDs parpadearon tres veces ----- El operador presionó la tecla  pero no hay accionamiento ---- Tensión incompatible ----- Al conectar el autoclave en el tomacorriente, los LEDs Cancelado y de la barra indicativa de presión quedaron encendidos y sonaron bips continuamente ----- 	<ul style="list-style-type: none"> Presione la tecla . Consulte "Cómo Usar el Autoclave Vitale" (pág. 9, ítem e), si el problema persiste "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 14). Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 14). <p>En este caso, al encender el autoclave, los LEDs Cancelado, Aqueciendo/Secando y el que indica la capacidad estarán encendidos (1,7 kgf/cm² para 127 V y 1,8 kgf/cm² para 220 V).</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte "Cómo Proceder En Caso de Constatar Defectos" (pág. 14).

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. ¡ATENCIÓN! Nunca utilice manguera de plástico común, consulte "Instrucciones de Instalación" tópico "Drenaje" (pág. 6). Si el problema persiste, consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág. 14).

EL AUTOCLAVE ENCIENDE, CALIENTA PERO NO PRESURIZA

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> Equipo instalado en una altitud superior a la recomendada----- 	<ul style="list-style-type: none"> Realice nuevamente el Ajuste Automático de Altitud, consulte "Realizando un Nuevo Ajuste Automático de Altitud" (pág. 11).

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

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Hay oscilaciones en los niveles de tensión de la red eléctrica --- • Fugas de presión/vapor a través de la válvula de seguridad/antivacío o del anillo de sellado ----- • La cámara (recipiente de presión) está sobrecargada ----- 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte su proveedor de energía. • Realice el mantenimiento preventivo (pág. 12). • Consulte "Cómo Usar el Autoclave Vitale" (pág. 8)

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

CÓMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

Cualquier eventual problema con su equipo, consulte el tópico "Resolviendo Pequeños Problemas" (pág. 13), 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. 5) 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 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 para la reducción del consumo de materia prima no renovable.

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

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 de agua'**.
3. Coloque los materiales en la cámara (recipiente de presión) del autoclave y cierre la puerta correctamente.
4. Presione la tecla  para iniciar, el autoclave ejecutará automáticamente las etapas de calentamiento y esterilización, conforme los datos de la tabla debajo. Después de la esterilización, sonará 1 bip, anunciando la etapa de despresurización.
5. Después de la despresurización, sonarán 2 bips cada 4 segundos, indicando que el operador debe entreabrir la puerta correctamente para el secado. **Obs.:** si es necesario un secado extra, consulte el manual de instrucciones.
6. Al final del proceso, el LED **Fim de Ciclo** permanecerá encendido. Espere que el material se enfríe antes de retirarlo o manipularlo.

CICLOS	TIEMPO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C o 264 a 269 °F	1,7 a 1,8 kgf/cm ² o 167 a 186 kPa	16 min.*	40 min.
Secado Extra	-----	-----	-----	-----	15 min.
Temperatura máxima de secado: 129 °C					

Obs.: 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

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.