



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para a saúde com a certificação ISO 13485 - Produtos para a saúde - Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares e atendimento aos requisitos da RDC 665/2022 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.



Autoclave CH350 - 2 portas Manual do Usuário

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

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

POLÍTICA DA QUALIDADE E AMBIENTAL CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rua São José, 3209, Área Urbanizada II em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área da saúde, tendo como política: "Desenvolver soluções inovadoras para a área da saúde utilizando-se de processos ágeis, robustos e enxutos, para atender cada vez melhor seus clientes. Cumprir com os requisitos regulamentares das normas aplicáveis, promover a melhoria contínua de seus sistemas da qualidade e ambiental, prevenir poluição, diminuir seus impactos ambientais e capacitar constantemente seus colaboradores, para desta forma obter lucratividade sustentável e maximização do valor da empresa". Rev. 2.

ÍNDICE

Legenda de Símbolos	03
Normas Aplicáveis	03
Apresentação	04
Uso Pretendido	04
Recomendações e Advertências	04
Partes da Autoclave CH	05
Primeiro Acesso - Desbloqueio e Cadastro da Instituição	06
Cadastrar, Alterar e Excluir Usuários.....	06
Ajuste de Data e Hora	07
Como Usar a Autoclave CH	08
Programas	08
Programa Opcional	08
Programas Personalizados	08
Uso de Água com Condutividade Inadequada	10
Reimpressão de Registro de Ciclo	11
Configuração dos Programas Personalizados	11
Mensagens de Aviso	12
Dispositivos de Segurança	13
Como Identificar sua Autoclave	13
Relatório da Esterilização.....	14
Informações Complementares.....	15
Descrição das Etapas de Esterilização.....	15
Troca da Bobina de Papel da Impressora.....	16
Substituição da Fita de Tinta da Impressora.....	16
Limpeza do Filtro do Dreno.....	17
Limpeza e Lubrificação da Guarnição e Canaleta.....	17
Controle de Qualidade.....	17
Dados Técnicos.....	18
Qualidade da Água para Esterilização	19
Acessórios Opcionais	18
Resolvendo Possíveis Problemas.....	19
Rede de Assistência Técnica Autorizada.....	22
Central de Relacionamento com o Cliente - CRC	22
Instruções sobre Materiais e Embalagens.....	23
Orientação para a Disposição Final do Equipamento e Partes	26
Resgate do Manual de Controle da Construção (MCC)	26
Termos de Garantia	27

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Advertência, consulte manual de instruções		Número de série		Frágil - manuseie com cuidado
	Autoclavável		Equipamento Classe II		Este lado para cima
	Data de fabricação		Proteja da luz solar		Inclinação máxima 15°
	Fabricante		Mantenha seco		
	Número de lote		Reciclável		

NORMAS APLICÁVEIS

ABNT NBR 11816:2003 – Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde.
 ABNT NBR 16035-1:2012 - Caldeiras e vaso de pressão - Requisitos mínimos para a construção - Parte 1: Geral.
 ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 2:2022 - Equipamento Eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
 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 11:2024 Ed, Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características de perturbação da frequência de rádio – Limites e métodos de medição.
 EN 285:2015+A1:2021 - Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers.
 EN 980:2008 (Ed. 2) - Símbolos gráficos para utilização na rotulagem dos dispositivos médicos.
 EN ISO 14971:2019 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017+Emenda2:2022: Equipamento Eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança: compatibilidade eletromagnética.
 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.

APRESENTAÇÃO

Para a utilização segura do equipamento, é indispensável a leitura completa deste manual. Autoclaves são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto, devem ser manuseadas por profissionais da área de saúde, bem informados quanto às suas características de funcionamento.

Itens inclusos na caixa do produto: 1 Autoclave, 1 Bobina de papel para a impressora, 1 Fita para impressora, 1 Kit de instalação e 1 Manual do Usuário.

Obs.: Alguns acessórios adquiridos com a autoclave podem ser acomodados no interior da câmara interna (consulte "Acessórios Opcionais", página 18).

USO PRETENDIDO

Este equipamento foi desenvolvido para esterilização de diferentes materiais/instrumentos termorresistentes utilizando alto-vácuo pulsante e vapor saturado sob pressão.

RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Leia todas as instruções deste manual antes de usar sua autoclave. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.
- ▶ Antes de iniciar qualquer programa de esterilização, certifique-se de que o material a ser esterilizado é autoclavável (resistente à temperatura de 135 °C em presença de vapor sob pressão).
- ▶ Ao esterilizar simultaneamente instrumentos que possuem diferentes especificações para a autoclavagem como instrumentos que suportam diferentes níveis de pressão (1,2 ou 2,2 kgf/cm²) ou temperatura (121 ou 134 °C), o operador deverá optar pelo programa de menor temperatura /pressão oferecido pela autoclave.
- ▶ Durante o funcionamento da autoclave é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento de válvulas, aeração, despressurização e motores, que fazem parte do funcionamento adequado do equipamento.
- ▶ Ao abrir a autoclave no final do ciclo, é normal que saia algum vapor pela porta, recomenda-se cautela ao retirar o material da câmara.
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar através de Instituição/Empresa capacitada, a validação termométrica da autoclave, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)".
- ▶ É de responsabilidade do proprietário realizar a calibração da autoclave anualmente e a cada troca de sensor de temperatura ou pressão através de Laboratório capacitado, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)".
- ▶ Utilize somente caixas e bandejas totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.
- ▶ Os operadores do equipamento devem ser qualificados para operá-lo.
- ▶ O equipamento não pode em hipótese alguma ser abastecido com cargas inflamáveis e explosivas.
- ▶ Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, desconecte a autoclave da rede elétrica e utilize EPI (Equipamento de Proteção Individual).
- ▶ Qualquer manutenção deve ser realizada por técnicos treinados.
- ▶ Realize a inspeção dos vasos de pressão com profissional habilitado, conforme exigência da "NR 13 – Manual Técnico de Caldeiras e Vasos de Pressão".

FABRICANTE:

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rua São José, 3209 - Área Urbanizada II
Campo Mourão - PR - Brasil - CEP 87307-799
CNPJ 01.177.248/0001-95
Inscrição Estadual 90.104.860-65
Website: www.cristofoli.com
E-mail: cristofoli@cristofoli.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Eduardo Luiz Soppa
CREA-PR: 109201/D

PARTES DA AUTOCLAVE CH



Fig.1
(Vista frontal)

Imagens meramente ilustrativas



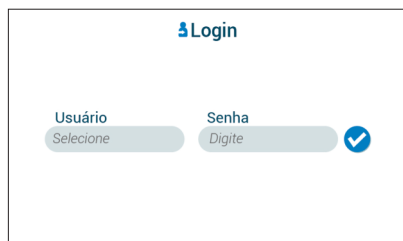
Fig.2 - Painel de controle - lado descarga
(somente para equipamentos com duas portas)

O fabricante se reserva o direito de realizar mudanças e/ou melhorias neste produto a qualquer momento sem aviso prévio.

PRIMEIRO ACESSO: DESBLOQUEIO E CADASTRO DA INSTITUIÇÃO



► Gire a chave de liga e desliga para a posição "ON" para ligar a autoclave (Fig. 1). Toque qualquer ponto da tela inicial (com o logo Cristófoli).



► Insira no campo "Senha" a senha do usuário "ADM" utilizando o teclado virtual e toque →.

► Solicite a senha do "ADM" através do telefone 0800-044-0800 ou e-mail: crc@crisstofoli.com.



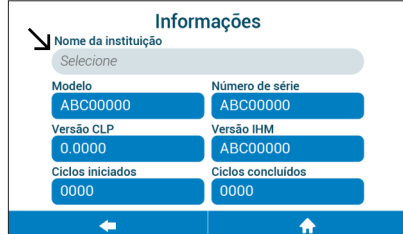
► Após logar, toque em ⚙️.



► Toque em "Configurações".



► Selecione a opção "Informações".



► Insira o nome da instituição e toque enter (→) no teclado virtual. Em seguida, toque voltar (←) para retornar ao menu "Configurações" para cadastrar os usuários.

Obs.: Disponível apenas para o "ADM". A qualquer momento toque o botão voltar (←) para anular suas ações.

CADASTRAR, ALTERAR E EXCLUIR USUÁRIOS

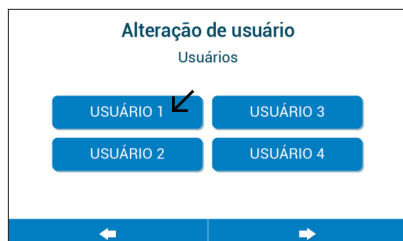


► Para cadastrar, alterar ou excluir usuários, toque em "Usuários".

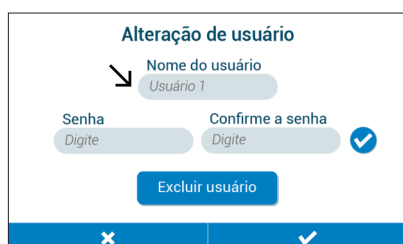
Obs.: Opção disponível apenas para "ADM".



► Para cadastrar novos operadores (até 20 usuários), toque em "Criar um novo usuário".



► Para excluir ou editar um nome de usuário, toque sobre o nome a ser editado.

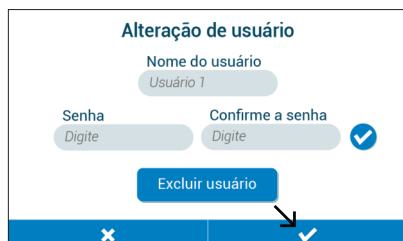


► Toque sobre o nome do usuário para editar ou sobre o botão "Excluir Usuário" para deletar.



► Para editar uma senha, toque sobre o campo da senha e confirme-a no campo seguinte.

Obs.: Somente o ADM pode editar um usuário ou senha.



► Toque em "Confirmar" (✓) para finalizar ou "Cancelar" (✕) caso queira anular suas ações.

AJUSTE DE DATA E HORA

⚠ O ajuste de data e hora é imprescindível para controle dos relatórios de esterilização, monitoramento e manutenção.



► No menu "Configurações", toque "Data/hora".



► Toque no parâmetro a ser alterado e, utilizando o teclado numérico virtual, insira os dados em todos os campos. Toque voltar (◀) para retornar.

COMO USAR A AUTOCLAVE CH

! O abastecimento de água da autoclave para geração de vapor é automático, utilize somente **água de osmose**. O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar a obstrução do sistema hidráulico da autoclave, manchas nos instrumentos, danos ao sistema de geração de vapor e perda da garantia do equipamento.

PROGRAMAS

Ícone	Programa	Tipo de Carga - para 1 UE - Unidade de Esterilização (30x30x60cm)	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem	Tempo Médio Total
	*Bowie & Dick	Pacote pronto	2.1 bar	3,5 min.	5 min.	20 min.
	**Flash	3 kg de Instrumentos (embalado em caixa para uso imediato)	2.1 bar	3 min.	2 min.	18 min.
	121 °C Leve têxtil	15 kg de Tecidos	1.1 bar	20 min.	15 min.	55 min.
	121 °C Leve instrumental	15 kg de Instrumentos	1.1 bar	20 min.	15 min.	50 min.
	121 °C Silicone	Silicone e Borracha	1.1 bar	20 min.	15 min.	55 min.
	121 °C Vidraria	Vidraria	1.1 bar	20 min.	15 min.	50 min.
	121 °C Misto	30 kg de Instrumentos e Tecidos	1.1 bar	20 min.	25 min.	65 min.
	121 °C Pesado têxtil	30 kg de Tecidos	1.1 bar	20 min.	25 min.	65 min.
	121 °C Pesado instrumental	30 kg de Instrumentos	1.1 bar	20 min.	25 min.	60 min.
	134 °C Leve têxtil	15 kg de Tecidos	2.1 bar	5 min.	15 min.	38 min.
	134 °C Leve instrumental	15 kg de Instrumentos	2.1 bar	5 min.	15 min.	33 min.
	134 °C Pesado têxtil	30 kg de Tecidos	2.1 bar	5 min.	25 min.	60 min.
	134 °C Pesado instrumental	30 kg de Instrumentos	2.1 bar	5 min.	25 min.	55 min.
	134 °C Misto	30 kg de Instrumentos e Tecidos	2.1 bar	5 min.	25 min.	55 min.
	*Leak Test (teste de vazamento)	Câmara Totalmente Vazia	2.1 bar	3,5 min.	-	38 min.

Obs.: Os tempos e pesos de carga descritos acima referem-se à amostras retiradas do modelo CH350 em condições normais de uso, não sendo os tempos fixos e podendo sofrer alterações dependentes das variações de uso. De acordo com a RDC 15 e ABNT ISO 17665 todos os programas devem ser validados antes do uso. * Consulte informações complementares na página 15. **Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RESOLUÇÃO Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009 - Artigo 11 - Parágrafo único. A utilização do programa flash das autoclaves a vácuo só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso. Este programa deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos. Além disso, o ciclo deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do Instrumental cirúrgico ou produto para saúde e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

PROGRAMA OPCIONAL

Ícone	Programa	Tipo de Carga - para 1 UE - Unidade de Esterilização (30x30x60cm)	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem	Tempo Médio Total
	121 °C Líquidos em embalagens não herméticas	Meio de cultura, soro fisiológico, água	1.1 bar	20 min.	-	80 min.

Tabela 2

PROGRAMAS PERSONALIZÁVEIS

Programa	Tipo de Carga	Pressão de Esterilização	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem
A, B, C, D, E, F, G e H	Configuráveis pelo usuário para cada tipo de carga			

Tabela 3

Login

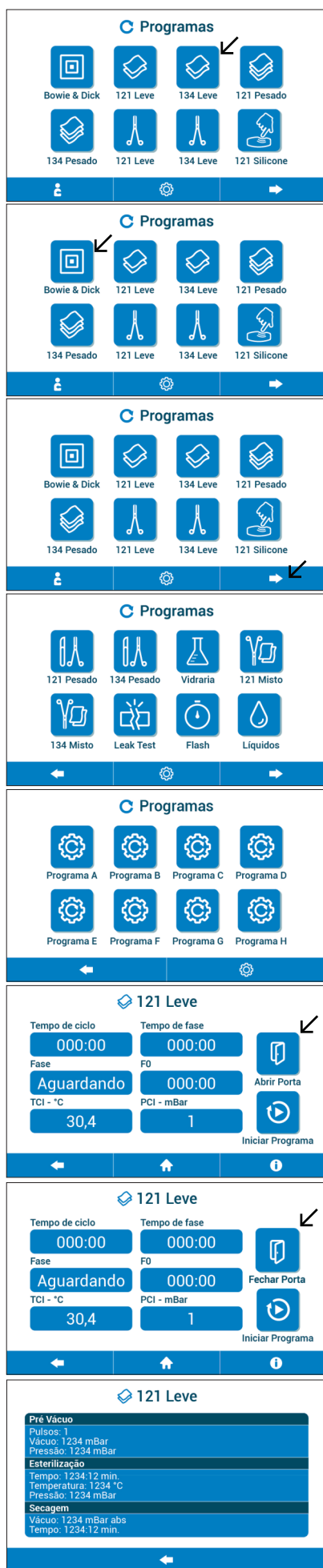
Usuário

Selecione

Senha

Digite

► Gire a chave de liga/desliga para a posição "ON" para ligar a autoclave. Toque na tela da autoclave para acessar a área de login, em seguida, toque nos campos "Usuário" e "Senha" para fazer o login com seu usuário.



No início de cada dia de trabalho ou após 2 horas sem utilização, realize um ciclo de aquecimento, selecionando o programa "134 Leve".

Obs.: O ciclo de aquecimento deve ser realizado sem carga.

De acordo com a RDC 15, é **obrigatório** que, após o primeiro ciclo de aquecimento do dia (com a câmara vazia), seja realizado o teste Bowie & Dick.

► Toque a opção "Bowie & Dick" para realizar o teste.

► Após a realização do ciclo de aquecimento e teste Bowie & Dick, selecione o programa desejado ou avance para a próxima página (➡) para demais programas.

► Página 2 de programas.

Obs.: Verifique os parâmetros dos programas na Tabela 1 na página 8.

► Página 3 de programas.

Obs.: Nesta página serão mostrados os programas personalizáveis (tabela 3, pag. 8).

► Após a escolha do programa, a tela inicial será aberta. Toque "Abrir porta" e acomode os materiais na câmara. Utilize apenas os acessórios que acompanham a autoclave para abastecê-la.

► Toque em "Fechar Porta".

Obs.: É possível consultar os parâmetros dos programas tocando o ícone (i).

► As informações do programa serão mostradas conforme a tela ao lado, clique em "Retornar" (⬅).



► Toque em "Iniciar Programa", em seguida, será exibida a tela de confirmação.

► Os campos desta tela podem ser preenchidos (número de lote e dados do indicador biológico, Valor Z, Valor D, Log e potência da população mínima do indicador biológico), esses valores são referentes ao cálculo da letalidade equivalente do ciclo (F0). Confirme os dados e toque em "Confirmar" (☑) para iniciar o programa.

► O programa será iniciado assim que a pressão da câmara estiver adequada.

Obs.: O lote de esterilização corresponde ao lote do material, permitindo a sua rastreabilidade.

► Ao iniciar o programa, a autoclave passará a imprimir e exibir em sua tela os parâmetros do ciclo (tempo do ciclo, tempo da fase, hora, nome do programa, fase atual, temperatura da câmara interna e pressão da câmara interna).

► Se houver necessidade de interromper/cancelar o ciclo, basta tocar em "Cancelar" e confirmar a operação na sequência.



► Para visualizar um gráfico dos parâmetros do ciclo, toque em "Detalhes".

► Ao final do ciclo, uma mensagem indicará que o ciclo foi finalizado com sucesso.

⚠ Retire os materiais somente quando estiverem frios o suficiente para o manuseio.

⚠ Use luvas de segurança para proteção térmica.

Obs.: Destaque e guarde a impressão do registro do ciclo.

USO DE ÁGUA COM CONDUTIVIDADE INADEQUADA

Caso a condutividade da água de abastecimento utilizada para geração de vapor ultrapasse o valor de 15 μS , a autoclave exibirá um aviso na tela informando esta ocorrência (Fig. a). Quando esta situação ocorre, é necessário realizar uma manutenção no equipamento. Ao iniciar um programa como Administrador, a mensagem mostrada na Fig. b exibirá mais detalhes sobre a situação.

Atenção: caso a manutenção com uma assistência técnica autorizada não seja realizada dentro de 10 dias, o equipamento será bloqueado automaticamente para evitar danos às peças e componentes que entram em contato com a água (Fig. c).

Se o desbloqueio for realizado pelo Administrador (Fig. c) sem o suporte de uma assistência técnica autorizada e o equipamento apresentar falhas como consequência dessa ação, as peças e componentes danificados não serão cobertos pela garantia.

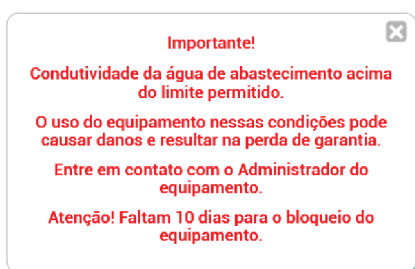


Fig. A

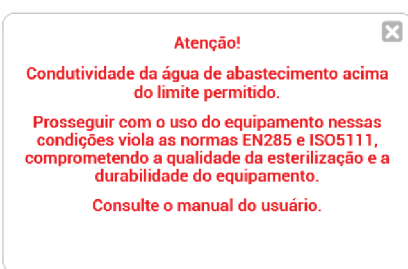


Fig. B

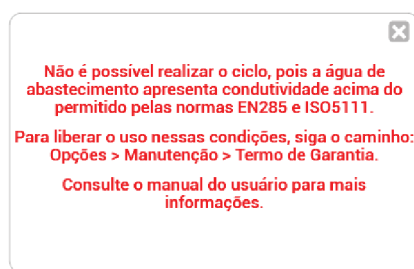
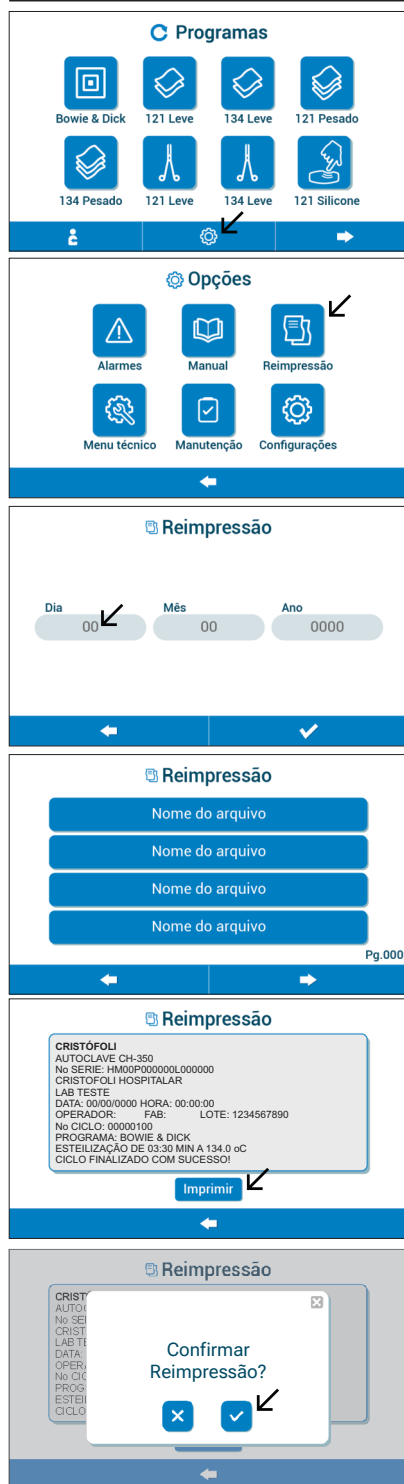


Fig. C

REIMPRESSÃO DE REGISTRO DE CICLO



► Para imprimir um registro de ciclo, toque em "Opções" (⚙️) na tela inicial.

► Toque em "Reimpressão".

► Selecione a data desejada preenchendo os campos "Dia", "Mês" e "Ano". Em seguida, toque em "Confirmar" (✓).

► Será exibida uma lista de registros correspondentes à data selecionada, utilize canto inferior da tela para navegar. Toque no item desejado.

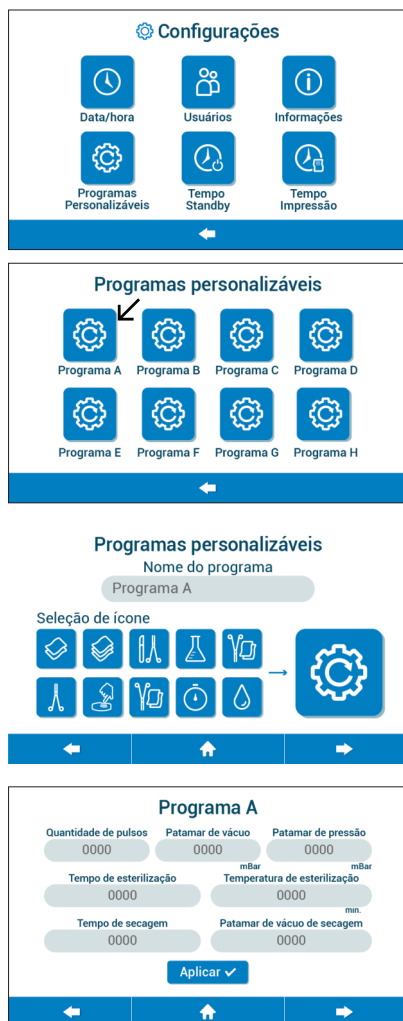
► Serão mostradas as informações relativas ao registro selecionado. Toque em "Imprimir".

► Toque em "Confirmar" (✓) para confirmar a reimpressão.

CONFIGURAÇÃO DOS PROGRAMAS PERSONALIZÁVEIS



Na tela "Opções" (⚙️), toque em "Configurações".



► Toque em "Programas Personalizáveis".

Obs.: Opção disponível apenas para o usuário "ADM".

► Selecione um dos 8 Programas disponíveis para configurar.

► Toque no campo cinza para alterar o nome do programa e nos ícones em "Seleção de Ícone" para selecionar um ícone personalizado.

Toque em "Avançar" (➡) para prosseguir.

► Toque nos campos para alterar os valores desejados.

⚠ Existem valores mínimos na configuração do tempo de exposição para cada temperatura de esterilização. Caso o seja inserido um valor abaixo do permitido por norma, o sistema corrigirá automaticamente para o tempo mínimo de exposição.

► Toque em "Aplicar" para finalizar o processo.

MENSAGENS DE AVISO E ALARMES

Diariamente, serão exibidas mensagens de alerta como as mostradas abaixo (Fig. D, Fig. E e Fig. F) para as verificações necessárias na autoclave. É imprescindível a leitura completa deste manual, bem como o cumprimento correto de todas as instruções.

Para recomendações sobre monitoramento, consulte "Monitoramento" (Pág. 25). Para instruções sobre Limpeza da guarnição, consulte "Limpeza e Lubrificação da Guarnição e Canaleta" (Pág. 17). Para instruções sobre a impressora, consulte "Troca da Bobina de Papel da Impressora" e "Substituição da Fita de Tinta da Impressora" (Pág. 16).

Após o vencimento do prazo de um ano para a realização da manutenção preventiva, a mensagem mostrada na Figura F será exibida. O equipamento continuará funcionando normalmente, porém, o alerta permanecerá em exibição, podendo ser fechado temporariamente. Para realizar a manutenção preventiva e remover o aviso, consulte a seção "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22) ou entre em contato com a "Central de Relacionamento com o Cliente - CRC" (Pág. 22).

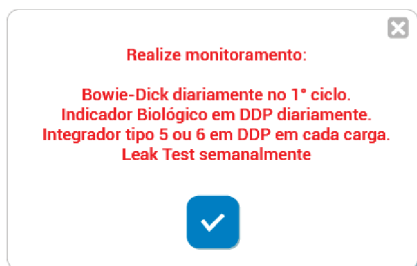


Fig. D

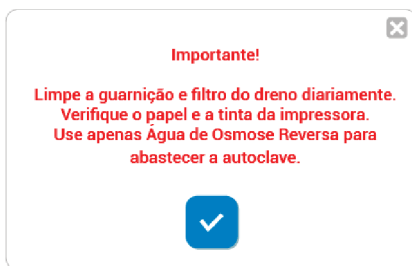


Fig. E

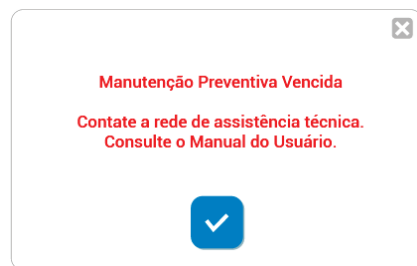


Fig. F

Durante a operação do equipamento, caso haja alguma falha de funcionamento, o ícone **⚠** será exibido no canto superior esquerdo da tela acompanhado de uma indicação sonora.

Toque no ícone **⚠** para visualizar o motivo da falha, consulte a tabela 6, página 19.

RELATÓRIO DA ESTERILIZAÇÃO

No relatório constam todas as informações e registros obtidos durante o ciclo, conforme demonstrado abaixo.

Modelo do equipamento	CRISTOFOLI					Número de série do equipamento
Nome da Instituição	AUTOCLAVE CH-350					
Data e Hora	No.SERIE: 00000					
Operador e número de lote	CLINICA MODELO CAMPO MOURAO-PR					
Programa selecionado	DATA: 19/08/16 HORA: 09:27:28					Número do ciclo
	OPERADOR: ADM1 LOTE: 638					
	NoCICLO: 00000001					
	CICLO: BOWIE & DICK					
Etapa do ciclo	ESTERILIZAÇÃO DE 3:00 MINUTOS A 134,0 oC					Parâmetros do ciclo
Vácuo/Pressão	=====					Temperatura câmara interna (°C)
Primeiro vácuo	PRE VACUO	4 PULSOS				Pressão câmara Interna (mBar)
Primeira pressão	UP	HORA	ToC	P-CI	P-Pa	Pressão programada (mBar)
Segundo vácuo	U1	09:00:00	114,9	-754	-710	
Segunda pressão	P1	09:04:52	116,0	1050	890	
Terceiro vácuo	U2	09:05:36	86,1	-799	-710	
Terceira pressão	P2	09:06:50	97,6	1012	890	
Quarto vácuo	U3	09:07:25	83,0	-799	-710	
	P3	09:07:50	96,8	1016	890	
	U4	09:08:25	82,4	-799	-710	
	=====					
	AQUECIMENTO 134,0 oC					
	HORA	ToC	P-CI			
	09:08:25	134,1	2441			
	=====					
	ESTERILIZACAO DE 3:30 MINUTOS					
	HORA	ToC	P-CI			
	09:08:55	134,5	2238			
	09:09:25	134,4	2257			
	09:09:55	134,7	2227			
	09:10:25	134,8	2276			
	09:10:55	134,9	2250			
	09:11:25	134,9	2246			
	09:11:55	135,0	2231			
	=====					
	SECAGEM 5 MINUTOS					
	HORA	ToC	P-CI			
	09:12:15	107,6	1076			
	=====					
Letalidade do ciclo no processo de esterilização	RESUMO DA ESTERILIZACAO					
	F0:	15 minutos				
	TEMPERATURA DA CAMARA:	134,3 a 135,1 oC				
	PRESSAO DA CAMARA:	2205 a 2448 mBar				
	TEMPO TOTAL:	15,2 Minutos				
	CICLO FINALIZADO COM					
	SUCESSO					

	OPERADOR					

	SUPERVISOR					

Obs.: Os valores acima são ilustrativos.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Leak Test (Teste de Vazamento) - Detecta a existência de vazamento na câmara interna.

O teste deve ser realizado nos seguintes casos:

- Na instalação inicial.
- Como procedimento rotineiro, semanalmente.
- Quando o equipamento não for utilizado por um longo período de tempo.
- Caso o equipamento apresente algum erro como falha na linha de vácuo.

Realize o leak test somente com a câmara aquecida, nunca fria ou após o cancelamento de um ciclo.

Obs.: Ao final do teste, a taxa de vazamento será exibida. Se a taxa exceder 1,3 mbar/min, o teste falhou, o que indica que há vazamento na câmara, consulte "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (pág. 22).

Bowie & Dick

De acordo com a RDC 15, é obrigatório que, após o primeiro ciclo de aquecimento do dia (com a câmara vazia), seja realizado o teste Bowie & Dick, que avalia a eficácia dos sistemas de remoção de ar da câmara e penetração de vapor na carga.

Obs.: TESTE HELIX (sistema de teste de espécime) é um indicador e sistema de supervisão que está em conformidade com a Norma DIN EN ISO 11140-1. Ele inclui o teste de espécimes, tubo helix e tiras indicadoras. Permite avaliar a remoção do ar, alcance de vácuo e penetração do agente esterilizante em materiais canulados, com cavidades e instrumentais com lumens.

Programa Líquidos (opcional)

Para realizar o programa Líquidos, conecte o sensor de temperatura móvel ao conector localizado próximo à porta de carga, na parte interna da câmara de esterilização.

Insira o sensor em um recipiente de referência contendo um líquido com volume igual ou superior aos demais recipientes a serem esterilizados. Caso os recipientes contenham menos de 200 ml, utilize como referência um recipiente com 200 ml de água. A esterilização será iniciada somente após o líquido de referência atingir a temperatura programada.

Ao término do ciclo, o resfriamento prosseguirá até que o líquido atinja a temperatura de 80°C. Somente então a abertura da porta será liberada.

Enquanto a carga líquida não for removida, um novo ciclo de esterilização não poderá ser iniciado.

Obs.: Utilize recipientes resistentes à temperatura de esterilização. Sempre utilize equipamentos de proteção individual (EPIs) ao manusear materiais quentes ou ao operar a autoclave.

DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE ESTERILIZAÇÃO

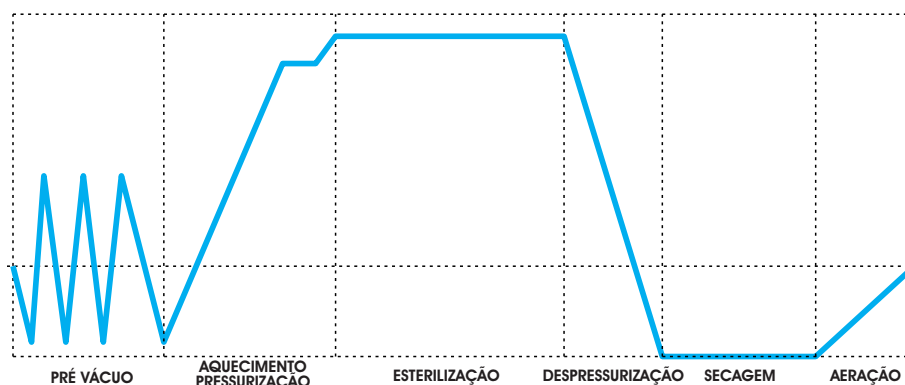
Durante o funcionamento da autoclave, é possível visualizar no display as distintas etapas do processo de esterilização, assim como a pressão e temperatura da câmara e tempo de ciclo.

Etapa de Pré-vácuo: Nessa etapa, utiliza-se pressão positiva e negativa para gerar o efeito cuja finalidade é remover as bolhas de ar de dentro da câmara.

Etapa de Aquecimento e Pressurização: Nessa etapa, a temperatura e pressão da câmara se elevarão devido à constante entrada de vapor até atingir os parâmetros de esterilização necessários.

Etapa de Esterilização: A etapa de esterilização iniciará quando os parâmetros de temperatura e pressão correspondentes ao programa selecionado forem alcançados, esses parâmetros serão exibidos na IHM.

Etapa de Secagem: A etapa de secagem iniciará logo após a despressurização e, ao seu final, a pressão da câmara será normalizada. O tempo de secagem pode variar entre 5 e 25 minutos nos programas padrão (tabela 1, pág. 8). Nos programas personalizáveis, o tempo de secagem pode ser configurado para até 60 minutos.



TROCA DA BOBINA DE PAPEL DA IMPRESSORA

Para trocar a bobina de papel da impressora, proceda com os seguintes passos:

- a▶ Empurre a parte central da impressora para dentro (Fig. 5).
- b▶ A impressora se ejetará parcialmente para fora, em seguida, puxe a peça conforme a figura 6.
⚠ Não utilize demasiada força, pois isso pode danificar a impressora.
- c▶ Dobre a extremidade da bobina, como mostrado nas figuras 7 e 8.

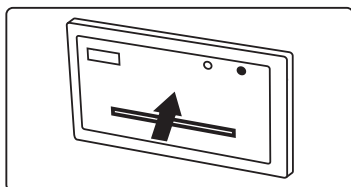


Fig.5

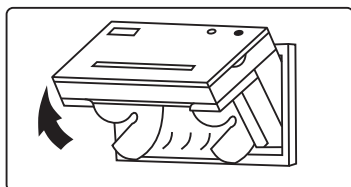


Fig.6

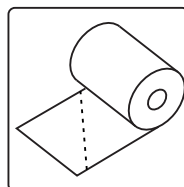


Fig.7

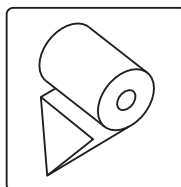


Fig.8

- d▶ Insira o eixo da impressora no centro da bobina (Fig. 9).
- e▶ Insira a bobina pressionando as pontas do eixo e encaixando-as nos alojamentos (Fig. 10).
⚠ A bobina deve ser colocada com a extremidade do papel voltada para fora e não para dentro como na figura 11.
- f▶ Insira a extremidade do papel no ponto indicado pela seta (Fig. 12). Ao mesmo tempo, pressione o botão preto que se encontra no canto superior direito da impressora, até que o papel saia pela parte frontal, em seguida, feche a impressora, girando a peça frontal para baixo e empurrando-a para dentro do painel, sem usar força excessiva.

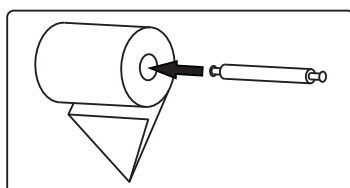


Fig.9

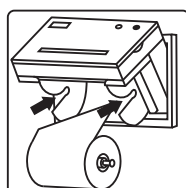


Fig.10

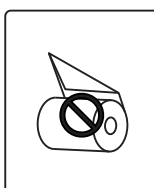


Fig.11

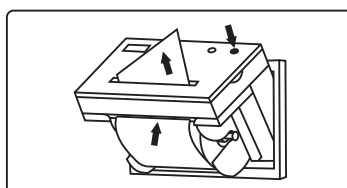


Fig.12

SUBSTITUIÇÃO DA FITA DE TINTA DA IMPRESSORA

- a▶ Empurre a parte central da impressora para dentro (Fig. 5).
- b▶ A impressora se ejetará parcialmente, em seguida, puxe a tampa frontal, destravando-a no ponto indicado na figura 13. A tampa poderá então ser aberta (Fig. 14).
⚠ Não utilize demasiada força, pois isso pode danificar a impressora.

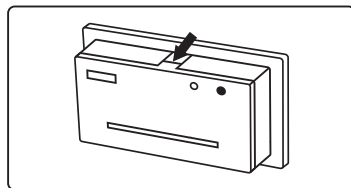


Fig.13

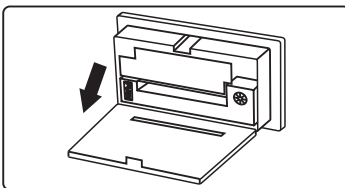


Fig.14

- c▶ A fita de tinta é a peça preta na parte inferior da impressora. Para desencaixá-la, basta pressionar o ponto indicado na figura 15. A outra extremidade da peça irá se projetar para frente e então a fita estará livre para ser destacada (Fig. 16).
- d▶ Para inserir a fita basta encaixá-la no ponto indicado na figura 17, em seguida, encaixe o outro lado da fita.

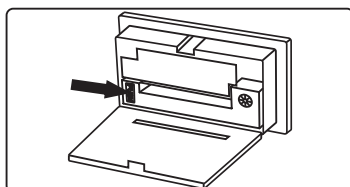


Fig.15

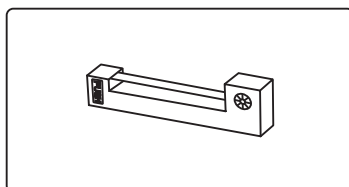


Fig.16

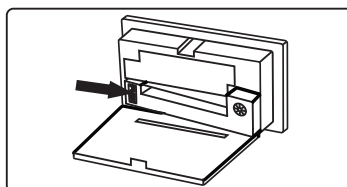


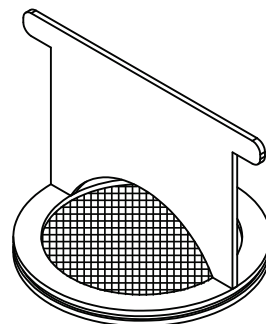
Fig.17

LIMPEZA DO FILTRO DO DRENO

O filtro do dreno (mostrado na figura ao lado) está localizado na câmara de esterilização, próximo à tampa de entrada dos materiais (lado sujo), na parte inferior.

Para fazer a limpeza, utilize uma escova de cerdas macias e detergente neutro, e depois enxágue o filtro em água corrente.

⚠ Verifique e manuseie o filtro somente com o equipamento **desligado** e com a **câmara de esterilização fria**.



LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO DA GUARNIÇÃO E CANALETA

A guarnição deve ser substituída a cada 12 meses, ou antes se for observada falta de resiliência, rachaduras ou perfurações.

► Para acessar a função que permite retirar a guarnição, no menu inicial, toque em "Opções" (ícone de engrenagem).

► Selecione a opção "Manutenção".

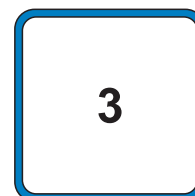
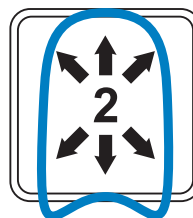
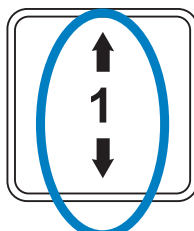
► Toque em "Troca da Guarnição".

► Toque em "Expulsar Guarnição - Lado Sujo" ou "Expulsar Guarnição - Lado Limpo", de acordo com o lado da autoclave em que a operação será feita.

► Retire a guarnição da canaleta e limpe com água de osmose e um pano que não solte fiapos ou qualquer tipo de resíduo.

► Lubrifique a canaleta apenas nas paredes superior e inferior.

► Instale a guarnição seguindo os passos abaixo:



► Toque em "Recolher Guarnição - Lado Sujo" ou "Recolher Guarnição - Lado Limpo", de acordo com o lado da autoclave em que a operação será feita, assim, o processo está finalizado.

CONTROLE DE QUALIDADE

As autoclaves são monitoradas individualmente e testadas com indicadores químicos tipo 5, indicadores biológicos e Bowie & Dick. É de responsabilidade do proprietário do equipamento providenciar a validação termométrica da autoclave por instituição credenciada, a realização de calibração anual do equipamento.

Fabricação de Vasos de Pressão Seriada seguindo os mais altos padrões de qualidade preconizado no regulamento técnico da qualidade e os requisitos de avaliação da conformidade para Caldeiras e Vasos de Pressão de Produção Seriada sugerido pelo INMETRO - Portaria 120/2021.

DADOS TÉCNICOS

Número de portas	2	
Material das portas	Aço inox 304, 304L, 316 ou 316L	
Espessura das portas	12,5 mm	
Mecanismo das portas	Automáticas tipo guilhotina vertical	
Acionamento das portas	Elétrico	
Vedação das portas	Guarnição em silicone com acionamento pneumático	
Isolamento térmico: câmaras, portas e tubulação	Fibra cerâmica com revestimento	
Material da câmara externa	Aço inox 304, 304L, 316 ou 316L	
Material da câmara interna	Aço inox 304, 304L, 316 ou 316L	
Polimento da câmara interna	Escovado ou sanitário	
Espessura da câmara interna	8 mm	A disposição estrutural configura uma espessura total de 13 mm
Espessura da câmara externa	5 mm	
Capacidade total da câmara	350 litros	
Dimensões da câmara	66x66x83 cm	
Acesso para validação	Conexão na câmara interna de 1 polegada	
Gerador de vapor	Conectado à câmara externa com fácil acesso e remoção	
Material do gerador de vapor	Aço inox 304, 304L, 316 ou 316L	
Material da base (estrutura)	Aço inox	
Dimensões do produto (LxAxP)	125x190x120 cm	
Dimensões da embalagem (LxAxP)	135x200x130 cm	
Conexões	Aço Inox 316 ou latão ou EPDM	
Válvulas de controle e comando	Pneumáticas em aço Inox 316	
Válvulas de segurança	Aço Inox 316 ou latão, certificado ASME	
Sensores de temperatura	PT100 classe A (câmara interna e gerador de vapor)	
Transdutores/transmissores de pressão	4 a 20 mA (câmara interna e câmara externa)	
Bomba de água	Centrífuga autoaspirante	
Material das resistências	Aço inox 304, 304L, 316 ou 316L	
Indicações de funcionamento	Alertas sonoros e luminosos	
Número de cestos (UE)	1	
Peso líquido	1193 kg	
Peso bruto	1243 kg	
Potência da autoclave	39 kW	
Potência do gerador de vapor	36 kW	
Potência da bomba de vácuo	4 CV	
Potência da bomba de água	0,5 CV	
Consumo elétrico médio	11 kW/h	
Tensão	380 v (trifásico)	
Frequência	60 Hz	
Altitude adequada de trabalho	Até 3500 m	
Pressão máxima de operação	216 kPa (2,2 kgf/cm²)	
Registro ANVISA	10363350017	

Obs.: caso a altitude e/ou temperatura do seu local de trabalho seja diferente dos valores mencionados neste manual, entre em contato com a Cristófoli Hospitalar pelo e-mail: cristofoli@cristofoli.com. Tabela 4

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- ▶ Cesto interno em aço inox 304, 304L, 316, ou 316L com rodízios, dimensões 30x30x60 cm.
- ▶ Rack interno com prateleira em aço inox 304, 304L, 316, ou 316L com rodízios, dimensões 30x28x60 cm com acabamento escovado ou sanitário.
- ▶ Carro externo com prateleira em aço inox 304, 304L, 316, ou 316L com rodízios, dimensões 41x114x109 cm.
- ▶ Unidade de conservação para linha de ar (filtros coalescente, carvão ativado e lubrificante) e regulador de fluxo com manômetro.
- ▶ Osmose Reversa, sistema de purificação de água, controle de nível com boia magnética, capacidade de produção 60 l/hora com reservatório de 50 ou 100 litros.
- ▶ Osmose Reversa, sistema de purificação de água, controle de nível com boia magnética, capacidade de produção 120 l/hora com reservatório de 100 litros.
- ▶ Compressor de ar comprimido Super Inox, isento de óleo, 2HP com reservatório de 40 ou 60 litros.

QUALIDADE DA ÁGUA PARA ESTERILIZAÇÃO

A pureza da água é essencial para garantir a qualidade da esterilização e a durabilidade da autoclave. Sais minerais dissolvidos na água potável são considerados impurezas na geração de vapor, podendo causar danos à autoclave e aos instrumentos ou materiais.

Essas impurezas são reconhecidamente fontes de incrustações, corrosões e de entupimento das tubulações.

A norma EN-285 estabelece padrões (Tabela 5) para a qualidade da água utilizada na geração de vapor para esterilização.

Recomendamos a purificação da água através do processo de Osmose Reversa.

CONTAMINANTE	PARÂMETROS DA ÁGUA
Resíduo de evaporação	≤ 10 mg/l
Óxido de Silício (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cádmio	≤ 0,005 mg/l
Chumbo	≤ 0,05 mg/l
Restante de metais pesados (exceto Ferro, Cádmio e Chumbo).	≤ 0,1 mg/l
Cloretos (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosfatos (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Condutividade (a 20°C)	≤ 5 µs/cm
Valor pH (grau de acidez)	5 a 7
Dureza (Σ íons alcalinos terrosos)	≤ 0,02 mmol/l
Aspecto	Isenta de cor e de sedimento

Tabela 5

Nota: A utilização de água com contaminantes em níveis superiores aos apresentados nesta tabela pode reduzir a vida útil da autoclave e ocasionar a perda da garantia do equipamento.

RESOLVENDO POSSÍVEIS PROBLEMAS

Para qualquer substituição de peças, contate uma Assistência Técnica Autorizada. Não recomendamos que a troca de peças seja realizada por pessoas não autorizadas para este fim. Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo próprio usuário.

ALARME	POSSÍVEL FALHA	POSSÍVEIS AÇÕES
A autoclave não liga.	Falta de energia elétrica.	Verifique se há queda de energia em sua área / local de trabalho.
	O equipamento não está conectado à rede elétrica.	Conecte a tomada à rede elétrica ou ligue o disjuntor geral da autoclave.
	Fusível queimado.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica.	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
	O botão liga/desliga está desligado.	Ligue o botão liga/desliga.
	O disjuntor está desligado.	Ligue o disjuntor.
A impressora não imprime.	A impressora não imprime.	Verifique papel e tinta.
	Avarias nos cabos de conexão.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Fusível queimado.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"TAMPA 1 NÃO ABRIU" "TAMPA 2 NÃO ABRIU" (lado de descarga). Dificuldade na abertura da tampa encontrada.	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de alimentação.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
	Falta de lubrificação na guarnição, gerando o travamento da porta.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Problema no mecanismo de abertura da tampa.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"TAMPA 1 NÃO FECHOU" "TAMPA 2 NÃO FECHOU" (lado de descarga). Dificuldade no fechamento da tampa.	Possível falha por baixa pressão do ar comprimido de guarnição não recolhida.	Verifique se há ar comprimido de alimentação.
	Antiesmagamento.	Se o sistema antiesmagamento, localizado na parte superior da tampa, for acionado, o fechamento da tampa será interrompido imediatamente.
	Problema no mecanismo de fechamento da tampa.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"FALHA DE NÍVEL DO GERADOR".	Registro de entrada de água fechado.	Verifique registros locais e o registro da própria autoclave.
	Baixa vazão de água.	A baixa vazão pode ser ocasionada por alguma mangueira dobrada, obstrução na rede de alimentação da água de osmose ou baixo nível de água no tanque.
	Possível falha por defeito nos sensores de nível.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).

Tabela 6

"SOBREAQ. DO GERADOR DE VAPOR" Temperatura do gerador acima do recomendado.	Exposição das resistências	Este alarme geralmente é causado como consequência de outras falhas, causando falha por falta de imersão.
	Sensor de temperatura do gerador queimado ou com avarias.	Leitura errada do sensor, analise se ele está realmente com defeito.
"ALTA PRESSÃO DO GERADOR DE VAPOR" Pressão do gerador acima do permitido.	Transmissor de pressão do gerador queimado ou com avarias.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Falha no acionamento da resistência	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"AQUECIMENTO LENTO DO GERADOR" Tempo excessivo para aquecimento e geração de vapor.	Possível falha por queima de resistência, avaria nos cabos.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Válvula de descarga do gerador ou descarga superior.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Disjuntor das resistências desligado.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"BAIXA PRESSÃO CÂMARA INTERNA" Baixa pressão detectada durante a etapa de esterilização.	Sujeira na guarnição.	Vazamentos pela guarnição podem provocar baixa pressão na câmara interna, isso mostrará visivelmente um vazamento de vapor e água, podendo ser algo perigoso para o operador. Para evitar esse problema, é imprescindível que a guarnição seja trocada periodicamente.
	Câmara sobrecarregada.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
"ALTA PRESSÃO CÂMARA INTERNA" Alta pressão detectada durante a etapa de esterilização.	Limite pré-determinado excedido.	Realize limpeza do filtro do dreno, localizado próximo à tampa de carga, consulte "Limpeza do Filtro do Dreno" (Pág. 17).
		Travamento ou vazamento em válvulas, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"TEMPERATURA BAIXA CÂMARA INTERNA" Baixa temperatura detectada durante a etapa de esterilização. "TEMPERATURA ALTA CÂMARA INTERNA" Alta temperatura detectada durante a etapa de esterilização.	Câmara sobrecarregada.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
	Sensor de temperatura.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"FALHA DE SEGURANÇA DA TAMPA" "FALHA DE SEGURANÇA DA TAMPA 2" (lado de descarga) Acionamento do sensor de segurança antiesmagamento da tampa detectado.	Acionamento do sensor Antiesmagamento, localizado na parte superior da tampa.	Verifique se não há nenhum objeto em contato com a parte superior da tampa.
	Possível falha por acionamento do sensor ou avarias no mesmo.	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"BAIXA PRESSÃO DE AR COMPRIMIDO NA CANALETA 1" "BAIXA PRESSÃO DE AR COMPRIMIDO NA CANALETA 2" (lado de descarga). Com a porta fechada, o ar é renovado a cada 5 minutos e é perfeitamente normal o equipamento identificar queda na pressão da guarnição quando o mesmo é energizado ou ligado.	Pressão da alimentação de ar comprimido baixa.	Verifique o suprimento de ar comprimido, se está ajustado e com nível conforme especificado.
	Guarnição desgastada que permite o vazamento de ar.	Verifique a condição da guarnição.
	Lubrificação da guarnição.	Consulte "Limpeza e Lubrificação da Guarnição e Canaleta" (Pág. 17).
"FALHA SENSOR DE TEMPERATURA C. I." Falha no sensor de temperatura da câmara interna.	Sensor desconectado.	Quando o sensor é desconectado, essa falha pode ocorrer. Uma verificação na instalação é necessária para concluir esse diagnóstico.
	Possível defeito no sensor.	Caso alarme persista e não seja possível prosseguir com o uso, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"FALHA SENSOR DE TEMPERATURA C. E." Falha no sensor de temperatura da câmara externa.	Possível defeito no sensor.	Caso alarme persista e não seja possível prosseguir com o uso, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).

"FALHA SENSOR DE PRESSÃO C. I." Falha no transmissor de pressão da câmara interna.	Possível defeito no sensor.	Caso alarme persista e não seja possível prosseguir com o uso, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"FALHA SENSOR DE PRESSÃO C. E." Falha no transmissor de pressão da câmara externa.	Possível defeito no sensor.	Caso alarme persista e não seja possível prosseguir com o uso, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"ALTA CONDUTIVIDADE DA ÁGUA DE ENTRADA".	Condutividade da água de abastecimento, proveniente da osmose para alimentação do gerador de vapor, acima do limite ideal.	Realize a limpeza do sistema de abastecimento de água de osmose, filtros, reservatório e tubulações.
"FALHA NO CONDUTIVÍMETRO" Falha no transmissor de condutividade.	Possível falha por avaria no transmissor ou obstrução.	Realize a limpeza do sistema de abastecimento de água de osmose, filtros, reservatório e tubulações.
	Acúmulo de detritos na linha de abastecimento ou problema no circuito do transmissor.	
"FALHA NA LINHA DE VÁCUO".	Falta de água para a bomba de vácuo.	Verifique se há água potável e se os registros estão abertos.
	Falta de ar comprimido.	Verifique o nível de ar.
"TEMPO MÁX. DESPRESSURIZAÇÃO".	Falta de ar comprimido.	Verifique o suprimento de ar comprimido.
	Saída de esgoto da autoclave obstruída.	Verifique se a mangueira ou a tubulação de descarga estão obstruídas.
	Sujeira e/ou obstrução no filtro do dreno.	Realize a limpeza, consulte "Limpeza do Filtro do Dreno" (Pág. 17).
"TEMPO MÁX. AERAÇÃO" Tempo excessivo para a etapa de aeração.	Filtro HEPA saturado.	Verifique a saturação do filtro HEPA, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
	Falta de ar comprimido.	Verifique se os níveis de ar comprimido estão normais.
"PRESSURIZAÇÃO LENTA CÂMARA INTERNA" Tempo excessivo para a etapa de pressurização da câmara interna.	Excesso de material.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
	Entrada de vapor obstruída.	Verifique na câmara interna o parafuso dispensor, pois pode haver veda rosca obstruindo a passagem de vapor.
	Vazamento de vapor.	Vazamento na câmara interna.
"AQUECIMENTO LENTO DA CÂMARA INTERNA" Tempo excessivo para aquecer a câmara interna.	Equipamento frio ou primeiro ciclo do dia.	É normal apresentar esse alarme quando o equipamento está frio, esse alarme é caracterizado pela demora de homogenizar a temperatura da câmara interna antes de entrar na esterilização.
	Excesso de material.	O equipamento foi construído atendendo diversas normas, dentre elas a norma europeia EN285, onde o equipamento pode esterilizar no máximo 10% do seu volume total. Caso o operador ultrapasse esse limite, o equipamento pode emitir esse alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
"FALHA SENSOR AUXILIAR DE TEMPERATURA C.I." Falha no sensor de temperatura auxiliar da câmara interna.	Possível defeito no sensor.	Caso alarme persista e não seja possível prosseguir com o uso, consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"TEMPO MÁXIMO DE AQUECIMENTO".	Câmara sobrecarregada	Caso a quantidade de materiais na câmara ultrapasse capacidade máxima, a autoclave pode emitir este alarme e cancelar o ciclo. Neste caso, divida o material em mais cargas.
	Sensor de temperatura	Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"CONDUTIVIDADE DA ÁGUA DE ENTRADA AUMENTANDO".	A condutividade da água de abastecimento proveniente da osmose para alimentação do gerador de vapor está aumentando gradativamente.	Verifique a qualidade da água. Realize manutenção preventiva na Osmose Reversa. Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).
"AQUECIMENTO LENTO DO LÍQUIDO".	Excesso de carga líquida.	Particione a carga ou reduza a quantidade inserida por ciclo.
"VAZAMENTO EXCESSIVO".	Taxa resultante do LeakTest acima do permitido.	Possíveis vazamentos. Verifique a limpeza e lubrificação da guarnição, consulte "Limpeza e lubrificação da Guarnição e Canaleta" (Pág. 17). Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada" (Pág. 22).

Tabela 6

REDE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico *"Resolvendo Possíveis Problemas"* (Pág. 19), se o problema persistir, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, acesse o site www.cristofoli.com e clique no submenu *"Suporte e Atendimento"* e em *"Assistência Técnica Autorizada"* para contatar uma assistência autorizada e agendar uma avaliação ou reparo em seu equipamento.

Antes de realizar o contato, tenha sempre à mão o modelo do equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação, que se encontram no rótulo de identificação (Pág. 13) e uma descrição do problema.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO COM O CLIENTE - CRC

Em caso de dúvidas, reclamações ou sugestões, contate a Cristófoli através da Central de Relacionamento com o Cliente - CRC pelo telefone 0800-044-0800, (44) 3518-3499 ou e-mail: crc@cristofoli.com.

O horário de atendimento da CRC é de segunda a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13h30min às 16h30min.

INSTRUÇÕES SOBRE MATERIAIS E EMBALAGENS

Tipos de carga

Segundo o Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos da América, para processos de esterilização é requerido um nível de segurança de esterilidade, conhecido como SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶, número definido para margem de segurança nos processos de esterilização. A esterilização a vapor úmido sob pressão conforme (GRAZIANO, SILVA, PSALTIKIDS, 2011) é o método mais seguro e que reúne maiores vantagens. Entretanto, o mercado oferece materiais com componentes termossensíveis. Antes de serem esterilizados em autoclaves, esses materiais devem ser avaliados quanto sua resistência à temperatura de 135°C em presença de vapor sob pressão. Deve ser observado nas embalagens se trazem a indicação de resistência a 135°C ou símbolo correspondente.

Os materiais antes de serem esterilizados devem passar pelo processo de limpeza e secagem antes de serem embalados. Materiais com articulações e que possuem trava devem ser abertos e destravados para permitir contato do vapor em todas as superfícies.

Para esterilização de bandejas não perfuradas e cubas, deve ser observado se há espaços entre as mesmas para permitir a circulação de vapor.

Caixas e bandejas usadas com finalidade de proteger a integridade da embalagem e instrumental devem ser totalmente perfuradas para permitir a circulação de vapor.

O carregamento deve ser feito de forma que o vapor possa circular livremente entre o material e penetrar nas embalagens. Todas as superfícies devem estar expostas ao vapor dentro do tempo e temperatura especificados para esterilização.

A carga da autoclave deve ser distribuída de forma uniforme, sem tocar as paredes internas da câmara.

Pacotes e caixas devem atender aos limites de tamanho e peso máximo por UE (30 x 30 x 60 cm e 11 kg), dispostos de modo a ocupar no máximo 75% da capacidade da câmara do esterilizador.

Embalagens

Embalagens são invólucros que permitem a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impedem a entrada de microrganismos.

A escolha de embalagens para esterilização deve ser criteriosa, pois seu objetivo é garantir e assegurar a esterilidade do material, manter o material estéril até o uso, proporcionar transferência do material de forma asséptica sem contaminar o material, permitir organização e manipulação adequada do material, conservar a integridade física e funcional do material, permitir transporte estéril até o local de uso do material.

Principais critérios a serem considerados ao escolher as embalagens:

- Possuir registro de notificação na ANVISA.
- Ser compatível com o método de esterilização.
- Ser permeável ao ar, permitindo retirada e entrada do mesmo.
- Proporcionar barreira microbiana.
- Permitir método de selagem eficiente, fechamento hermético e seguro.
- Serem atóxicas, inodoras e não liberar corantes.
- Resistir a rasgos, perfurações e abrasão.
- Não liberar partículas.
- Isenta de fissuras, rasgos, furos e dobras.

Principais embalagens usadas nas práticas hospitalares

Tecido de algodão

Estrutura originada pelo entrelaçamento de um conjunto de fios nos sentidos longitudinal e transversal, embalagens de tecido de algodão duplas devem ser confeccionados com tecido 100% algodão, com aproximadamente 40 a 56 fios por cm², é reutilizável. Importante que após cada uso o tecido seja lavado para recompor a disposição das fibras, conforme ocorre a diminuição do peso do tecido a embalagem perde eficiência como barreira microbiana, proporciona barreira segura em até 65 vezes de reprocessamento (RODRIGUES, 2006).

Papel grau cirúrgico (papel grau cirúrgico + filmes laminados de polipropileno)

Embalagem descartável, comercialmente disponível em vários formatos, tubulares ou envelopes, permite visualização do material e possui indicador químico de processo impregnado na embalagem, os tubulares requerem fechamento com seladora. Não é recomendado para embalar materiais com conformações complexas, tamanho grandes e pesados, quando utilizada embalagem dupla, a embalagem interna deve ser de tamanho menor, evitando dobras e sobras. Na montagem da carga recomenda-se papel em contato com papel e plástico em contato com plástico para melhor difusão do agente esterilizante. A identificação dessa embalagem geralmente é escrita na sobra do papel utilizado como aba de abertura, escrever sobre a embalagem pode causar danos (furos, rasgos) na embalagem.

A validação dos processos de embalagem e selagem é essencial para assegurar o sistema de barreira estéril até sua utilização (Carter et al., 2008).

Não tecido – SMS (spunbonded / meltblown / spunbonded)

O SMS (da sigla em inglês spunbonded / meltblown / spunbonded) embalagem normatizada pela NBR 14990-6 (2009), embalagem descartável, possui estrutura plana flexível e porosa constituída de um véu ou manta de fibras e filamentos, dispostos direcionalmente ou ao acaso e consolidados por processos mecânicos, químicos, térmicos ou por combinação deles. Compostos por três camadas, as externas spunbonded conferem resistência mecânica e maleabilidade, o meltblown confere barreira microbiana, as grandes vantagens são barreira microbiana eficaz, resistência a líquidos, disponibilidade no mercado vários tamanhos e fornecedores, moldável ao material a ser embalado, porém quando comparada ao tecido, apresenta grande fragilidade, baixa resistência a rasgos e abrasão.

Papel encrespado ou crepado

Embalagem descartável, apresenta superfície encrespada em dois sentidos que permite seu estiramento e adaptação aos tipos e tamanhos dos itens a serem embalados, composto de celulose tratada (polpa virgem de madeira branqueada). No mercado encontramos as seguintes composições:

1º geração – estrutura formada por 100% celulose.

2º geração – estrutura formada por 100% celulose e fibras sintéticas.

3º geração – estrutura formada por uma mistura de celulose e fibras sintéticas, reforçadas com fibras sintéticas externas conferindo melhor resistência e hidrorrepelência.

Possui eficiente filtragem microbiana, cerca de 99%, fácil manuseio por sua flexibilidade, porém baixa resistência mecânica.

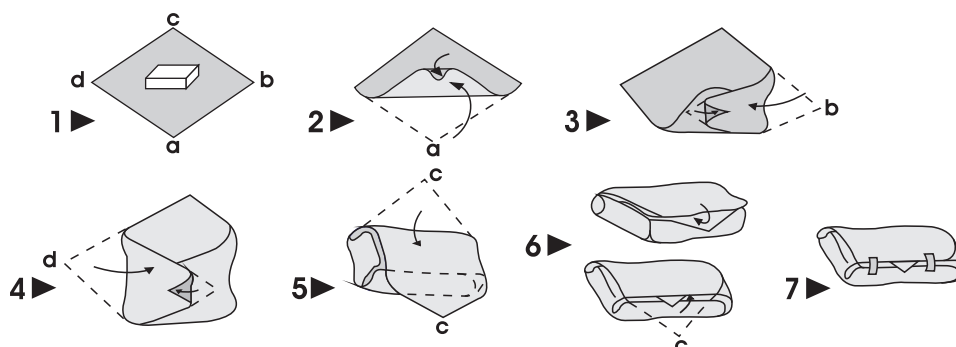
Contêiner rígido

Sistema de embalagem permanente, que acondiciona e protege os instrumentos cirúrgicos, pode ser encontrado em alumínio, aço inox ou plástico, possui áreas perfuradas para saída de ar e entrada do agente esterilizante, nestes locais, são necessários filtros de papel específicos e descartáveis, em alguns modelos existem válvulas reutilizáveis, alguns modelos empregam as duas tecnologias.

Não é recomendado o uso de outro tipo de embalagem dentro do contêiner. O sistema de embalagem contêiner proporciona alta resistência, segurança no transporte e manuseio, mecanismo de lacre e reuso, porém apresenta um alto custo e necessita de adequação de espaço físico.

Selagem

Além de cuidado e atenção com o controle da temperatura na selagem, recomenda-se que a borda de selagem seja de 10 mm de largura SOBECC (2009), com distância de 3 cm do corte, pode ser simples, dupla ou tripla. Não é recomendado selagem com fita, pois ela pode se soltar durante o transporte e processo de esterilização. A selagem deve ser livre de rugas ou falhas, deve ser feita de forma a permitir abertura asséptica dos pacotes.



Exemplo de montagem embalagem dupla sequencial (papel crepado, SMS, tecido)

Qualificações

A validação referida na "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos)" (qualificação de instalação, operação e desempenho / termométrica) é de responsabilidade do proprietário do equipamento, deve ser realizada por empresas/instituições capacitadas, com periodicidade mínima anual ou após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde, e também estudos térmicos que consistem na distribuição de no mínimo 12 sensores de temperatura na câmara.

Carga de Maior Desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço (RDC 15,2012).

É proibida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer programa dos equipamentos de esterilização "RDC nº 15 (Seção IX – Da Esterilização)".

Manutenção e Registros

Quando houver manutenção do equipamento, as informações e resultados devem ser arquivadas, contendo as seguintes informações: data da intervenção, identificação do equipamento, local de instalação, descrição do problema detectado, nome do responsável pela identificação do problema, descrição do serviço realizado, informações sobre as peças trocadas, resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção (complementados com indicadores químicos e biológicos), nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

O prazo de arquivamento para os registros de manutenção e monitoramento dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento do serviço "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos)". Os registros devem ser arquivados por no mínimo 5 anos.

Monitoramento

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, usando pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME, deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização. Para produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga "RDC nº 15 (Seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização)".

O teste Bowie Dick para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar da autoclave assistida por bomba de vácuo, é obrigatório no primeiro ciclo do dia "RDC nº 15 (Seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização)".

O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com indicadores químicos "integradores" e Tipo 6, segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora "RDC nº 15 (Seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização)".

No monitoramento dos parâmetros físicos de tempo de esterilização, temperatura e pressão, estes poderão ser visualizados na IHM e através dos dados impressos durante a execução de um ciclo.

Indicadores Biológicos

Os indicadores biológicos são um sistema de teste microbiológico para controle de ciclos de esterilização, preparações padronizadas de esporos bacterianos são utilizadas na avaliação do sucesso da esterilização por possuir alta resistência às condições ambientais adversas. Os indicadores biológicos para autoclaves a vapor são esporos de *Geobacillus stearothermophilus*.

Indicadores Químicos (classificação de acordo com a norma internacional ENISO 11140)

Tipo 1 - Indicadores de processo, são tintas termocrômicas impregnadas em fitas adesivas, embalagens ou etiquetas de identificação. O objetivo é identificar e diferenciar os produtos para saúde que foram processados dos que não foram.

Demonstra que o material passou pelo processo de esterilização, preconizado o uso em todos os pacotes ou caixas de instrumental a serem esterilizados, não garante que a condição de esterilização foi alcançada.

Tipo 2 - Indicadores para uso em testes específicos, avaliam situações relevantes para o funcionamento do equipamento, exemplo: teste Bowie Dick, é útil para verificar a remoção de ar e garantir a penetração de vapor uniforme nas autoclaves com pré-vácuo.

Tipo 3 - Indicador de parâmetros único, reage a um parâmetro do ciclo de esterilização, exemplo: temperatura, usado para avaliar a temperatura mínima alcançada no centro de grandes pacotes ou caixas volumosas.

Tipo 4 - Multiparamétricos, reagem a dois ou mais parâmetros críticos do ciclo de esterilização, avaliam a variável temperatura, tempo ou pressão.

Tipo 5 - Indicadores Integradores, reagem a todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização, temperatura, tempo mínimo de exposição e qualidade do vapor, que deve ter pelo menos 95% de umidade, o desempenho pode ser comparado a dos indicadores biológicos.

Tipo 6 - Indicadores Emuladores (simuladores) reagem a todos os parâmetros críticos dos ciclos de esterilização, não reagirá até que aproximadamente 95% da fase de esterilização esteja concluída.

Dispositivo Desafio ao Processo

Um Dispositivo Desafio ao Processo (DDP) contém indicadores biológicos ou químicos, com a função de testar a eficácia da esterilização simulando condições desafiadoras para o processo, garantindo uma avaliação rigorosa da capacidade do sistema de esterilização em eliminar microrganismos.

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO E PARTES

O meio ambiente é um bem de todos os cidadãos, portanto, cabe a cada um de nós tomar atitudes que visem a sua preservação e/ou redução dos danos causados pelas atividades humanas a este bem tão importante.

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso. O Manual Técnico deste equipamento discorre sobre a frequência recomendada para a troca de cada componente. Disponível para download no site www.cristofoli.com na guia "Downloads" de seu produto.

A CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente, orienta ao usuário de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, considerando a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

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

Cabe lembrar que a embalagem da autoclave, conforme indicação na mesma, é reciclável.

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

RESGATE DO MANUAL DE CONTROLE DA CONSTRUÇÃO (MCC)

Para resgate do Manual de Controle da Construção, Prontuário ou outros documentos relativos ao vaso de pressão, consulte os dados marcados na etiqueta indelével do vaso de pressão conforme figura 4 (pág. 13).

Acesse www.cristofoli.com/mcc e insira o número de série do vaso de pressão (NS) e clique em pesquisar, a busca mostrará um link para download dos arquivos.

TERMOS DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, garante por 1 (um) ano, dos quais 3 (três) meses referem-se à garantia legal (estabelecida pelo inc. II, do art. 26, do CDC) e 9 (nove) meses à garantia contratual (estabelecida pelo art. 50, do CDC), as autoclaves CRISTÓFOLI contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal.

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

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

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

A garantia será invalidada nos casos de:

- Problemas decorrentes de intempéries naturais (inundação, desabamentos, raios, etc.).
- Danos provocados por acidentes, tais como: batidas, quedas, descargas elétricas, fogo, etc.
- Danos provocados por umidade, exposição excessiva à luz solar e salinidade.
- Não utilização de água de osmose, ou utilização de água com condutividade acima do recomendado (conforme descrito na tabela 5, página 19).
- Sinistro (furto ou roubo).
- Problemas decorrentes de falhas no fornecimento de energia e/ou rede elétrica.
- Remoção e/ou adulteração do número de série constante no rótulo de identificação do produto.
- Adulteração e/ou rasura na Nota Fiscal de compra do produto ou serviço.
- Adulteração e/ou modificação do equipamento.
- Problemas ocasionados pela ausência de manutenção preventiva, quando esta for imprescindível.
- Problemas ocasionados pela falta de manutenção preventiva após o alerta exibido pelo equipamento.
- Instalação da autoclave por técnico não autorizado.
- Utilização de peças não originais ou não adquiridas na rede credenciada **CRISTÓFOLI**.
- Reparos efetuados por técnicos que não façam parte da Rede de Assistência Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**.
- Desbloqueio e utilização do equipamento que esteja com condutividade da água acima de 15 uS e que não tenha sido submetido a manutenção preventiva.
- Ausência de manutenção preventiva da osmose.
- Descumprimento de qualquer medida ou cautela recomendada pelos manuais de instruções e de instalação e manutenção do produto.

ATENÇÃO!

Não estão cobertos pela garantia: Qualificação de desempenho, Validação Termométrica, calibrações, climatizações e conexões para as redes de suprimento: rede de água, elétrica, pneumática e de drenagem.

A Garantia não cobre itens de consumo necessários para o correto funcionamento da Autoclave, como papel e fita da impressora, guarnições de silicone da porta, filtros de admissão de ar, lubrificante da linha pneumática, juntas das conexões tri-clamps, bateria do CLP, membranas, fusíveis e filtros da osmose.

