



Manual de Instruções

Autoclaves Vitale Conect 12 e 21L



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.

Estabelecida na Rua São José, 3209, Área Urbanizada II em Campo Mourão, Paraná, Brasil, a Cristófoli 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

1 - Antes de ler este manual	3
2 - Uso pretendido.....	4
3 - Como instalar sua autoclave	4
4 - Ligando a autoclave pela primeira vez.....	7
5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude.....	8
6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect.....	11
7 - Cancelamento do Programa	16
8 - Recursos Adicionais	17
9 - Mensagens de Aviso.....	18
10 - Componentes da autoclave Vitale Conect.....	19
11 - Dados técnicos.....	20
12 - Manutenção preventiva e monitoramento.....	21
13 - Como resolver pequenos problemas.....	22
14 - Sistema de detecção de erros.....	23
15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada	24
16 - Fale com a Cristófoli	24
17 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale Conect.....	24
18 - Orientação para disposição final do equipamento.....	25
19 - Legenda de símbolos	26
20 - Termo de Garantia	27
21 - Controle de Qualidade.....	28

Fabricante

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rua São José, 3209 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87307-799 | CNPJ 01.177.248/0001-95 | Inscr. Est. 90104860-65

Site: www.cristofoli.com | e-mail: cristofoli@cristofoli.com

Responsável Técnico

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

1 - Antes de ler este manual

Instruções de segurança importantes

- As informações deste manual são fundamentais para possibilitar a utilização segura do equipamento e fornecer a orientação para a manutenção preventiva. O uso incorreto pode resultar em falhas na esterilização e/ou acidentes.

- Autoclaves são equipamentos que trabalham com temperatura e pressão elevadas, portanto, devem ser operadas por profissionais da área de saúde, bem informados quanto às suas características de funcionamento.

- 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).

- Durante o funcionamento da autoclave é perfeitamente normal ouvir alguns ruídos, que são produzidos pela abertura e fechamento da válvula solenoide, desaeração e despressurização, que fazem parte do funcionamento padrão do equipamento. A Cristófoli não se responsabiliza por acidentes que possam ocorrer devido aos sobressaltos causados pelos ruídos produzidos pelo equipamento.

- Para sua segurança, ao realizar qualquer tipo de manutenção, desconecte a autoclave da rede elétrica e utilize EPI (Equipamento de Proteção Individual).

- Não permita que pacientes, principalmente crianças, aproximem-se da autoclave.

- Ao abrir a porta da autoclave, o movimento do fecho deve ser feito com facilidade, sem utilizar força excessiva.

- Realize teste biológico em sua autoclave no primeiro uso, rotina (diária, semanal, ou de acordo com a legislação do seu estado ou município para o seu tipo de serviço) e após manutenção preventiva ou corretiva.

- É de responsabilidade do proprietário realizar a validação termométrica da autoclave através de um laboratório capacitado, conforme a "RDC nº 15 (Seção III – Dos equipamentos – Art. 39)."

- É recomendado que o equipamento seja desconectado da rede elétrica ao final do dia de trabalho.

- Nunca esterilize ou aqueça alimentos na autoclave, consulte o tópico "2 - Uso pretendido".

- **Conforme Art. 5º da Resolução N° 680 da Anatel, este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.**

- **Conforme Ato nº 4088/2020, este equipamento incorpora produto homologado pela Anatel sob número 08237-24-11541.**

2 - Uso pretendido

Este equipamento foi desenvolvido exclusivamente para esterilização de dispositivos médicos (produtos utilizados em estabelecimentos para saúde e interesse à saúde) por meio de vapor sob pressão, garantindo que os equipamentos sejam adequados para esse processo e que possam ser qualificados termicamente.

3 - Como instalar sua autoclave

Itens Inclusos na caixa

- 1 autoclave.
- 1 suporte para bandejas.
- 2 bandejas (12L) ou 3 bandejas (21L).
- 1 copo.
- 1 mangueira (1,5 m).
- 1 abraçadeira.
- 1 manual de instruções.

Local da instalação

1. Instale a autoclave em uma sala arejada, limpa e **exclusiva para esterilização**.

2. A instalação deve ser feita em uma superfície **plana, nivelada** e a cerca de 80 cm da altura do chão, sobre um balcão que suporte o peso do equipamento, em local livre de intempéries e em temperatura ambiente. **Instalar em local nivelado é imprescindível para o funcionamento correto do equipamento.**

3. Deixe um espaço livre de no mínimo 10 cm ao redor do equipamento para circulação de ar, certifique-se também de que há espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.

Como fazer a instalação elétrica

1. Consulte o tópico “15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada”.

 A Cristófoli não se responsabilizará por instalações feitas por eletricista ou técnico não autorizado e/ou por serviços efetuados em desacordo com as informações deste manual de instruções.

2. A autoclave Vitale Conect é um equipamento **bivolt automático** (pode ser usada tanto em redes de 127 V quanto 220 V).

3. Utilize uma tomada de três pinos com aterramento (**2P + T, 20A**), ligando

fase/neutro ou fase/fase nos pinos laterais e o aterramento no pino central.

Nunca ligue o aterramento no neutro.

4. Instale o equipamento onde o cabo de energia possa ser facilmente desconectado da rede elétrica.

5. Para que a autoclave tenha um bom funcionamento, a voltagem da rede elétrica deverá ser estável, ou seja, sem oscilações.

6. É obrigatória a utilização de um **disjuntor exclusivo** para a tomada onde a autoclave será conectada.

Tabela 1 - Especificações da Instalação Elétrica				
Modelo	Corrente Nominal	Disjuntor*	Voltagem	Diâmetro da Fiação (Bitola)**
Vitale Conect 12L	9,5 A (127V) 5,5 A (220V)	16 A (127V) 10 A (220V)	127 V / 220 V (95 - 254 V)	Com distância de até 5 m do disjuntor até a tomada do equipamento: fiação de 2,5 mm, de 5 a 15 m: fiação de 4 mm, de 15 a 50 m: fiação de 6 mm.
Vitale Conect 21L	12,6 A (127V) 7,3 A (220V)	16A (127V) 10A (220V)		

*OBS.: Em regiões de rede 220 V: FF (Fase-Fase) use disjuntor "bipolar".
FN (Fase-Neutro) use disjuntor "unipolar" ligado na Fase.** Conforme norma da ABNT NBR-5410:2004.

 O aterramento é muito importante para a segurança do operador e para a garantia de funcionalidade do equipamento, por isso, o pino central nunca deve ser retirado ou cortado. A não observação desse procedimento poderá **danificar a autoclave e causar a perda da garantia do equipamento.**

 Nunca utilize extensões, adaptadores ou transformadores de voltagem.

 Se mesmo após todas as especificações seguidas a rede elétrica se apresentar oscilante, entre em contato com sua concessionária e solicite a adequação (Resolução Normativa nº 956 de 07/12/2021 - ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica).

Como preparar a drenagem

1. Conecte a mangueira à saída externa de vapor da autoclave (Fig.1).
 2. Coloque a abraçadeira e aperte-a com uma chave de fenda.
 3. A outra extremidade deve ser colocada dentro de um recipiente plástico vazio e sem tampa, resistente à temperatura de despressurização do equipamento, posicionado cerca de 40 cm abaixo do nível da autoclave, ou conectada a uma tubulação **que suporte a temperatura de despressurização do equipamento**.
 4. Faça um corte em "V" na extremidade da mangueira que estará no galão ou tubulação e a mantenha levemente esticada, evitando que se dobre.
- ⚠ Sempre esvazie o recipiente quando a condensação da água atingir a mangueira e lave-o com água e detergente neutro biodegradável.
- ⚠ Se for necessária a substituição da mangueira, utilize somente de borracha resistente ao calor com tecido interno de bitola 5/16", 300 psi.

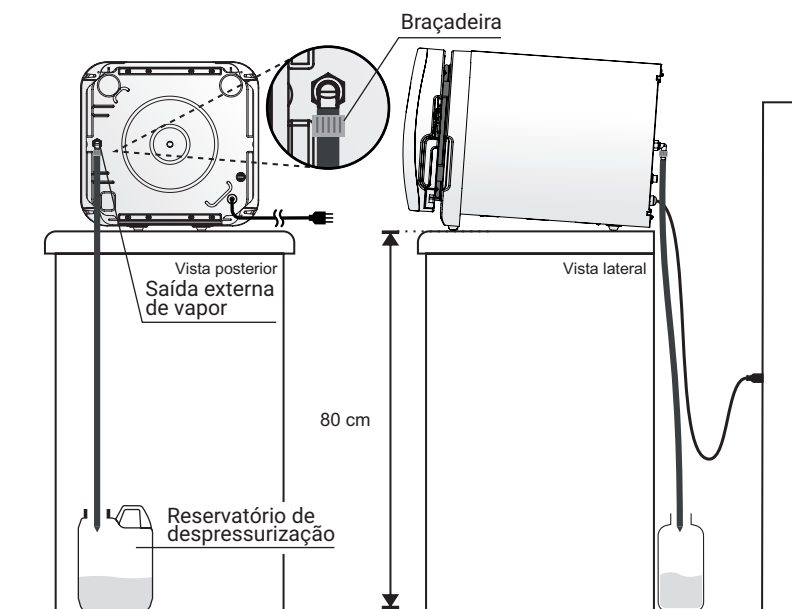
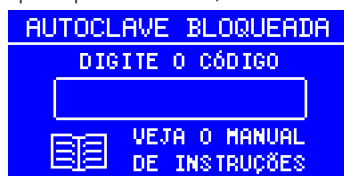


Fig. 1

4 - Ligando a autoclave pela primeira vez

Desbloqueie sua Vitale Conect

Ao ligar sua autoclave pela primeira vez, você verá a seguinte tela:



As autoclaves Cristófoli são bloqueadas eletronicamente na fábrica, visando garantir a sua segurança e a rastreabilidade do equipamento. Portanto, para utilizar sua autoclave pela primeira vez, você precisará desbloqueá-la, seguindo os passos abaixo.

Passo a passo para realizar o desbloqueio pelo aplicativo

1. Para baixar o App Cristófoli, escaneie um dos QR codes abaixo:



2. Acesse o App Cristófoli Biossegurança e, após fazer seu cadastro, toque na opção "Desbloqueio".

3. Digite no aplicativo o número de série e lote de sua autoclave (que se encontram no rótulo, na parte traseira do equipamento).

4. Pressione no teclado da autoclave a sequência de teclas mostrada no aplicativo, cada tecla pressionada será exibida na tela da autoclave.

5. Após inserir a sequência correta, pressione ► para confirmar, então a autoclave será desbloqueada.

Se o código inserido estiver incorreto, você pode tentar novamente, quantas vezes for necessário.

Passo a passo para realizar o desbloqueio pelo site

1. Acesse o site www.cristofoli.com.
2. Clique em “Desbloqueio Autoclave”.
3. Digite o número de série e lote de sua autoclave (que se encontram no rótulo, na parte traseira do equipamento).
4. No site, preencha os campos com as suas informações de cadastro.
5. Após concluir o cadastro, o código de desbloqueio será mostrado na tela como uma sequência de teclas.
6. Digite no teclado da autoclave a sequência de teclas recebida, cada tecla pressionada será exibida na tela da autoclave.
7. Após inserir a sequência correta, pressione ► para confirmar, então a autoclave será desbloqueada.

Se o código inserido estiver incorreto, você pode tentar novamente, quantas vezes for necessário.

5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude

Após desbloquear sua Vitale Conect, **é necessário realizar o Ajuste Automático de Altitude**, que é o **primeiro ciclo da autoclave**, um processo que garante que o equipamento tenha um desempenho eficiente independentemente da altitude do local em que foi instalado.

1. Após o desbloqueio, a tela da autoclave mostrará as mensagens:

AJUSTE DE ALTITUDE	AJUSTE DE ALTITUDE
ESTE É O PRIMEIRO CICLO DA AUTOCLAVE, REALIZE-O SEM MATERIAIS	ABASTEÇA COM ÁGUA DESTILADA ATÉ O LOCAL INDICADO
PRESSIONE ► PARA INICIAR	PRESSIONE ► PARA INICIAR

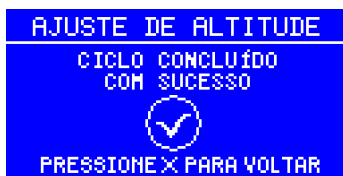
2. Abra a porta da autoclave.
3. Retire qualquer objeto que esteja dentro da câmara, este ciclo deve ser feito com a autoclave totalmente vazia (**sem materiais ou suporte para envelopes, que podem interferir no resultado do processo**).
4. Use o copo para colocar água destilada na câmara até atingir a marca “Nível de Água”.

5. Feche a porta da autoclave.

6. Pressione ► para iniciar.

Todo o processo será realizado automaticamente, com uma duração de aproximadamente 15 minutos.

8. Ao fim do processo, a mensagem abaixo será exibida, indicando que o procedimento foi concluído com sucesso.



9. Pressione a tecla X para acessar o menu inicial.

10. Abra a porta da autoclave e **aguarde o resfriamento** da câmara para utilizá-la novamente (cerca de 15 minutos).



⚠ Se um ciclo for iniciado com a câmara quente, mostrará a mensagem "Câmara quente, aguarde o resfriamento", após o resfriamento, o novo ciclo será iniciado.

⚠ Se houver qualquer problema durante o ciclo, pressione X, abra a porta, certifique-se de que há água suficiente na câmara (até atingir a marca de nível de água), feche a porta e pressione ► para realizá-lo novamente. Consulte o tópico "7 - Cancelamento de Programa" seguindo as recomendações relacionadas à mensagem de falha exibida.

⚠ Após o cancelamento de um ciclo, caso haja água destilada residual na câmara, é possível reaproveitá-la para um novo ciclo. Certifique-se de que a água atinja a **marca de nível de água** na câmara.

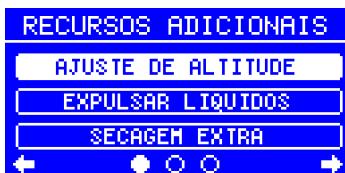
Quando e como realizar um Novo Ajuste Automático de Altitude?

Se em algum momento o equipamento for **transferido de local** (prédio, cidade ou estado), **ou submetido a manutenções técnicas**, realize o Ajuste Automático de Altitude novamente seguindo as instruções abaixo.

1. No menu inicial, selecione a opção “Recursos Adicionais” através das teclas ◀ ou ▶ e pressione ▶.



2. Selecione a opção “Ajuste de Altitude” e pressione ▶.



3. Abra a porta da autoclave e retire qualquer objeto que esteja dentro da câmara, este ciclo deve ser feito com a autoclave totalmente vazia (sem materiais ou suporte para envelopes).

4. Use o copo para colocar água destilada na câmara até atingir a marca “Nível de Água”.

5. Feche a porta para iniciar o ajuste.

6. Ao fim do procedimento, será exibida a tela “ciclo concluído com sucesso”, indicando que o Ajuste de Altitude foi realizado com sucesso.

6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect

1. Conecte o cabo de energia à rede elétrica.
2. Pressione a tecla ► para ligar a autoclave, o logo cristófoli será exibido, pressione ► novamente.
3. Será exibida uma tela com as mensagens de aviso (como no exemplo abaixo), pressione ► para continuar.

UTILIZE A CADA CARGA
INDICADOR CLASSE 5
REALIZE SEMANALMENTE
O TESTE BIOLÓGICO
Pressione ►

4. Abra a porta da autoclave e coloque **água destilada** na câmara até atingir a marca de nível (Fig. 2).

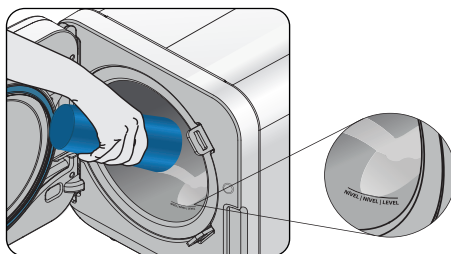


Fig. 2

6. Coloque os materiais a serem esterilizados na câmara da autoclave, verifique a capacidade da câmara na tabela 2.

Consulte o subtópico “Observações importantes sobre o uso da autoclave” para obter informações sobre como posicionar envelopes corretamente.

7. Feche a porta empurrando-a e movendo o fecho totalmente para baixo até o final do curso.

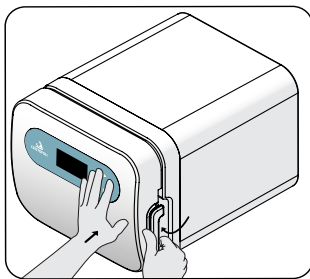
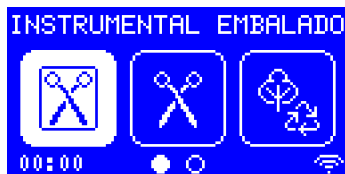


Fig. 3

8. Na tela inicial, selecione um programa através das teclas ◀ e ▶.



9. Pressione ▶ quando selecionar o programa desejado, então uma tela de confirmação com as informações do programa será exibida:



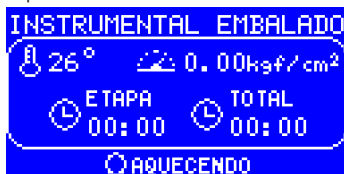
Verifique as informações de todos os programas na Tabela 3 (Valores de Funcionamento Padrão da Autoclave).

10. Pressione ▶ para iniciar ou ✕ para retornar à tela inicial.

Caso a porta não seja fechada corretamente, a tela exibirá uma animação mostrando como fechá-la de forma correta.

Ao iniciar um programa, a **etapa de aquecimento** é executada, podendo ter uma duração de 10 a 60 minutos (dependendo das condições de temperatura, rede elétrica, altitude do local de trabalho e quantidade de material).

11. Durante o funcionamento, a tela mostra a variação de pressão, temperatura, tempo e etapa atual do ciclo.



Para cancelar o programa em qualquer etapa, pressione a tecla ✕.

12. Ao atingir a temperatura e pressão de esterilização, a autoclave soará 1 bip e você poderá ouvir um estalo, que acontece pelo fechamento da válvula solenoide, iniciando a **etapa de pressurização**.

13. Ao atingir temperatura e pressão ideais, é iniciada a **etapa de esterilização**.

14. Quando a esterilização for finalizada, a autoclave emitirá 1 bip, iniciando a **etapa de despressurização**, a tela indicará pressão "0.00 kg/cm²" ao final deste processo, emitindo mais um bip.

15. Será iniciada a **etapa de secagem**.

16. Ao final do ciclo, a tela mostrará a mensagem “Ciclo concluído com sucesso”, indicando que o processo foi finalizado corretamente.

ATENÇÃO! Ao fim do ciclo, **câmara, suporte para envelopes e materiais estarão quentes**.

17. Para voltar à tela de seleção de programas, pressione **X**.

Se for necessário realizar uma secagem extra, acesse o menu “Recursos Adicionais” e selecione a opção “Secagem extra”.

18. Para desligar, pressione a tecla **X** por três segundos.

Tabela 2 - Capacidade da Câmara (Vaso de Pressão)						
Modelo	Utilizando bandejas	Utilizando 1 Suporte	Utilizando 2 Suportes	Quantidade Máxima (Instr. Embalado e Desembalado)	Quantidade Máxima (Algodão e Tecidos)	Volume Máximo (Líquidos)
Vitale Conect 12L	5 envelopes (10 x 23 cm)*	13 envelopes (10 x 23 cm)*	N/A	1,2 kg	0,5 kg	500 ml
Vitale Conect 21L	12 envelopes (10 x 23 cm)*	13 envelopes (10 x 23 cm)*	26 envelopes (10 x 23 cm)**	2,1 kg	1 kg	1000 ml

*Cada envelope 9x26 cm contendo no máximo 4 instrumentos e 10x23 cm contendo no máximo 6 instrumentos. ** Respeitando o peso máximo de carga. Os suportes são vendidos separadamente.

Tabela 3 - Valores de Funcionamento Padrão da Autoclave					
Programa	Tempo médio de Aquecimento	Temperatura/ pressão de Esterilização*	Tempo de Esterilização	Tempo de Secagem	Quant. de água destilada
1- Instrumental Embalado	30 min.	134°C/216kPa (2,2 kgf/cm²)	10 min.	12L = 45 min. 21L = 45 min.	12L ≈ 220 ml 21L ≈ 375 ml
2- Instrumental Desembalado	30 min.	134°C/216kPa (2,2 kgf/cm²)	6 min.	12L = 30 min. 21L = 30 min.	12L ≈ 220 ml 21L ≈ 375 ml
3- Plásticos e Algodão	25 min.	121°C/118kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	12L = 55 min. 21L = 55 min.	12L ≈ 220 ml 21L ≈ 375 ml
4- Kit Cirúrgico e Tecidos	25 min.	121°C/118kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	12L = 60 min. 21L = 60 min.	12L ≈ 220 ml 21L ≈ 375 ml
5- Líquidos	25 min.	121°C/118kPa (1,2 kgf/cm²)	30 min.	-	12L ≈ 220 ml 21L ≈ 375 ml
6- Secagem Extra	-	-	-	15 min.	-

*Conforme ABNT NBR 11817:2023, o intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C. Temperatura máxima na secagem = 115°C.

Observações importantes sobre o uso da autoclave

Ao utilizar o suporte para embalagens (Fig. 4), posicione os envelopes conforme mostrado na figura abaixo, **alternando entre o lado de papel e plástico**. O suporte tem a capacidade de acomodar no máximo 8 envelopes.

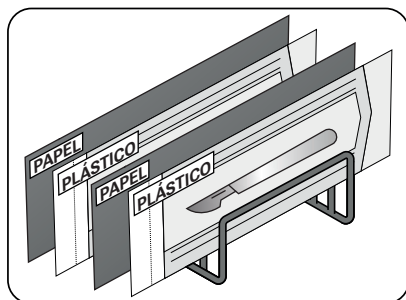


Fig. 4

Ao usar bandejas, posicione os envelopes com a **parte de papel voltada para cima** e não sobreponha as embalagens, faça conforme mostrado na figura 6. Sobrepor as embalagens comprometerá a secagem.

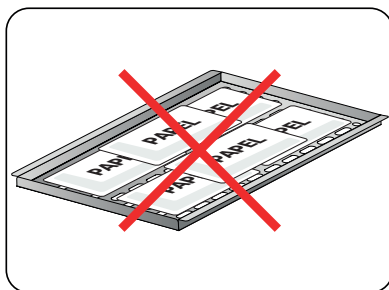


Fig. 5

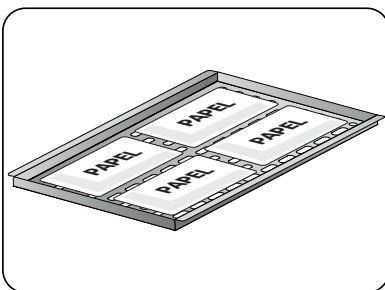


Fig.6

⚠ Caso o ciclo seja cancelado, consulte o tópico “7 - Cancelamento do Programa” para identificar o motivo do cancelamento.

⚠ Após o cancelamento de um ciclo, caso haja água destilada residual na câmara, é possível reaproveitá-la para um novo ciclo. Certifique-se de que a água atinja a **marca de nível de água** na câmara.

⚠ Nunca toque diretamente nas partes internas da autoclave ou materiais, **aguarde até que estejam na temperatura adequada para o manuseio**. Use luvas de segurança para proteção térmica.

⚠ Aguarde entre 15 e 20 minutos para o **resfriamento da câmara** antes de iniciar um novo ciclo.

 **Utilize somente água destilada na esterilização.** O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar a obstrução do sistema hidráulico da autoclave (tubulação e/ou válvulas), manchas no instrumental **e perda da garantia.**

 Não encoste os materiais na câmara nem nos orifícios das saídas internas de vapor, pois isso ocasionará interferência no ciclo e danos aos materiais.

 Não sobrecarregue a autoclave, a quantidade de artigos a serem esterilizados não deve ultrapassar os limites estabelecidos na tabela 2.

 Coloque os envelopes sempre com a **parte de papel voltada para cima** para facilitar a circulação de vapor e garantir uma secagem rápida e eficiente.

 Caixas devem ser totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.

 Se um ciclo for iniciado com a **câmara quente**, ao pressionar ► , a autoclave mostrará a mensagem “Câmara quente, aguarde o resfriamento” e a temperatura atual na câmara do equipamento. **Aguarde até que a câmara esfrie.** Assim que a temperatura ideal for alcançada, o ciclo será iniciado.



 Ao executar o programa “Instrumental Desembalado”, ao final da etapa de despressurização, a autoclave emitirá bips, indicando que é necessário confirmar se a etapa de secagem será realizada. **Após a execução ou cancelamento da secagem, o instrumental deverá ser utilizado imediatamente.**

 Se a porta for aberta durante a secagem, a autoclave solicitará uma confirmação para continuar a secagem com a porta aberta. Caso a resposta seja negativa, o ciclo será cancelado.

7 - Cancelamento do Programa

Quando um programa de esterilização é cancelado, uma tela é exibida com o motivo do cancelamento, como mostrado na figura abaixo. Para cada motivo de cancelamento, uma mensagem diferente será exibida. Veja abaixo cada uma delas, com as possíveis causas e soluções.



TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO - Pode ser causado por excesso de materiais na câmara ou falta de água durante o ciclo. Realize o "Ajuste de Altitude", consulte o tópico "5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude", subtópico "Quando e como realizar um Novo Ajuste Automático de Altitude?". Em seguida, execute um programa novamente, consulte o tópico "6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect".

SUBPRESSÃO - Pode ser causado por excesso de materiais na câmara ou falta de água durante o ciclo. Realize o "Ajuste de Altitude", consulte o tópico "5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude", subtópico "Quando e como realizar um Novo Ajuste Automático de Altitude?". Em seguida, execute um programa novamente, consulte o tópico "6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect".

SOBREPRESSÃO - Pode ser causado por obstrução dos orifícios de saída (interno e externo) de vapor, consulte o tópico "6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect".

SUBTENSÃO - Pode ser causado por instabilidades na rede elétrica, aguarde a normalização. Consulte o tópico "3 - Como instalar sua autoclave", item "Como fazer a instalação elétrica".

SOBRETENSÃO - Pode ser causado por instabilidades na rede elétrica, aguarde a normalização. Consulte o tópico "3 - Como instalar sua autoclave", item "Como fazer a instalação elétrica".

USUÁRIO - O programa de esterilização foi cancelado pelo usuário.

FALTA DE ENERGIA - Houve falta repentina de energia ou desligamento do disjuntor durante a execução.

PORTA ABERTA - A porta não foi pressionada corretamente durante o travamento. Certifique-se de fechar a porta corretamente, conforme demonstrado na figura 3.

8 - Recursos Adicionais

Para acessar o menu de Recursos Adicionais, na tela inicial, selecione .



AJUSTE DE ALTITUDE - É o processo que garante que a autoclave tenha um desempenho eficiente independentemente da altitude do local em que foi instalada, consulte o tópico “5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude”.

EXPULSAR LÍQUIDOS - Acesse esta opção para remover a água da câmara, caso necessário.

SECAGEM EXTRA - Acesse esta opção para executar uma secagem extra.

DATA E HORA - Acesse este menu para ajustar a data e a hora do equipamento. Manter essas informações atualizadas é essencial para garantir a precisão dos relatórios de esterilização. Ao conectar a autoclave a uma rede Wi-Fi, a data e a hora são atualizadas automaticamente.

CONEXÃO WI-FI - Acesse este menu para conectar a autoclave a uma rede Wi-Fi. Isso permite acessar os relatórios de cada ciclo realizado através do app Cristófoli.

1 - Ao entrar no menu “Conexão Wi-Fi”, será criada uma rede nomeada com o número de série da autoclave (ex.: VCC21000000L0000).

2 - Conecte seu celular ou computador a essa rede. Em seguida, uma tela será exibida em seu dispositivo. Caso isso não ocorra, escaneie o QR Code exibido na tela. Para esta etapa, certifique-se de que seu dispositivo esteja com os dados móveis **desativados**.

3 - Selecione a rede Wi-Fi à qual você deseja que a autoclave se conecte e digite a senha.

4 - Quando a autoclave estiver conectada à internet, o ícone  será exibido na tela inicial.

RELATÓRIOS - Acesse este menu para exibir os relatórios resumidos dos últimos 12 ciclos realizados. Para acessar os relatórios completos, utilize o App Cristófoli.

INFORMAÇÕES (SOBRE) - Acesse este menu para consultar ciclos iniciados, ciclos concluídos e versões de firmware.

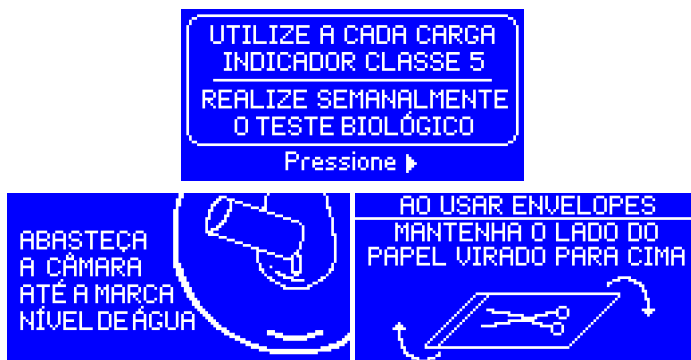
SINC. RELATÓRIO - Acesse este menu para verificar se existem relatórios pendentes de sincronização entre os últimos seis ciclos realizados, o que pode ocorrer por falta de conexão da autoclave com a internet. Ao selecionar esta opção, a autoclave realiza uma verificação e, caso existam pendências, solicita confirmação para fazer o envio.

ATUALIZAÇÕES - Acesse este menu para buscar atualizações de firmware para a autoclave. Para fazer este processo, é necessário que o equipamento esteja conectado à uma rede Wi-Fi.

9 - Mensagens de Aviso

Durante a operação do equipamento, a autoclave mostrará avisos importantes na tela. Para continuar, basta pressionar qualquer tecla.

Ao entrar em modo de espera, a tela alternará entre as mensagens e animações mostradas abaixo.



Cores de logotipo no painel da autoclave

Durante a operação, o logotipo Cristófoli no painel da autoclave acende em diferentes cores, permitindo identificar o status de funcionamento do equipamento mesmo à distância. Veja abaixo o significado de cada cor:

BRANCO - A autoclave está em modo de espera.

AMARELO - Um programa está sendo executado.

VERDE - Ciclo concluído com sucesso.

VERMELHO - Ciclo cancelado ou solicitação de atenção.

10 - Componentes da autoclave Vitale Conect

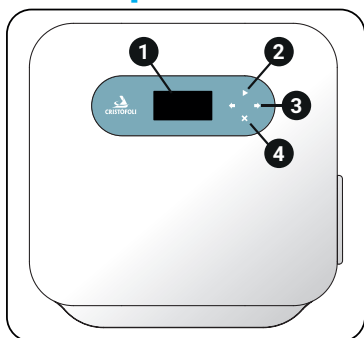


Fig.8

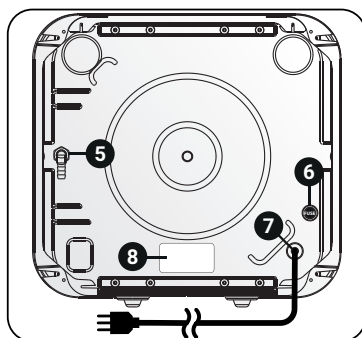


Fig.9

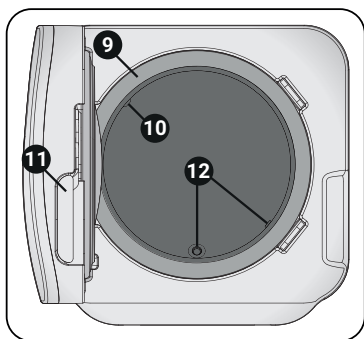


Fig.10

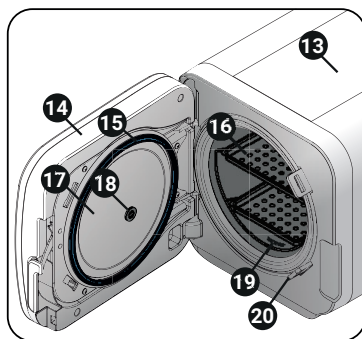


Fig.11

Imagens ilustrativas. O fabricante se reserva no direito de realizar mudanças e/ou melhorias neste produto a qualquer momento sem aviso prévio.

1	Tela	6	Fusível	11	Fecho	16	Bandejas e suporte de bandejas
2	Tecla Início	7	Cabo de energia	12	Saídas internas de água e vapor	17	Tampa
3	Teclas direcionais	8	Rótulo	13	Capa	18	Válvula de segurança / antivácuo
4	Tecla cancela	9	Câmara	14	Porta	19	Marca de nível de água
5	Saída externa de vapor	10	Sensor de temperatura	15	Anel de Vedação	20	Sede da trava da porta

11 - Dados técnicos

Tabela 4 - Dados técnicos	
Capacidade	12 ou 21 litros
Peso líquido	17,8 kg (12L) / 23,9 kg (21L)
Peso bruto	19,5 kg (12L) / 26,5 kg (21L)
Material da câmara e tampa	Aço inox AISI 304
Cor do teclado	Azul
Dimensões internas da câmara (D x P)	21,6 x 33,7 cm (12L) / 24,6 x 45,2 cm (21L)
Dimensões externas da autoclave (L x A x P)	35,3 x 35,3 x 51 cm (12L) / 38 x 38 x 59 cm (21L)
Dimensões das bandejas (L x A x P)	15,5 x 1,2 x 28 cm e 20 x 1,2 x 28 cm (12L) / 19 x 1,2 x 38 cm (21L)
Voltagem (Bivolt automático)	127 V - 95 a 140V / 220 V - 190 A 250 V
Frequência	50/60 Hz
Potência	1200 W (12L) / 1600 W (21L)
Consumo elétrico (por ciclo, dependendo do programa selecionado e carga utilizada)	12L - de 0,15 a 0,47kWh / 21L - de 0,23 a 0,71kWh
Pressão de trabalho	118 kPa (1,2 kgf/cm ²) - programas 121°C 216 kPa (2,2 kgf/cm ²) - programas 134°C
Pressão máxima de operação	216 kPa (2,2 kgf/cm ²)
Temperatura da água drenada	100 °C
Faixa de temperatura adequada do ambiente de trabalho	15 a 40 °C
Altitude de trabalho adequada	Até 3.050 m
Base (estrutura metálica)	Aço SAE 1020 com pintura eletrostática.
Registro ANVISA	10363350017
Classe do fluido	C (Vapor de Água)
Grupo Potencial de Risco	5 (PxV < 1)
Categoria do vaso	V
Classe	S
Certificações	As autoclaves Vitale Conect são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado pela ISO 13485 e atende aos requisitos da RDC 665/2022 - BPF - Boas Práticas de Fabricação - ANVISA.

12 - Manutenção preventiva e monitoramento

Para garantir o funcionamento correto e a durabilidade da autoclave, são necessários alguns procedimentos. A manutenção preventiva e o monitoramento correspondem à realização de todos os procedimentos abaixo relacionados, que devem ser feitos de forma periódica por conta do consumidor.

Certifique-se de desconectar a autoclave da rede elétrica para realizar qualquer tipo de manutenção, incluindo limpeza.

Realize teste biológico em sua autoclave após cada manutenção preventiva ou corretiva.

Tabela 5 - Manutenção preventiva e monitoramento	
Periodicidade	Manutenções
Diária	Limpeza externa: Deve ser realizada com pano macio, embebido em água e detergente neutro biodegradável. Retire o excesso de sabão com um pano úmido, em seguida, limpe com um pano umedecido em álcool 70% ou ácido peracético a 1%. O fecho deve ser limpo da mesma maneira antes de cada remoção dos materiais da autoclave, após a esterilização.
	Limpeza do suporte para envelopes e câmara (vaso de pressão): Utilize uma esponja macia não abrasiva com detergente neutro biodegradável e água destilada. Para remover a espuma, use um pano que não solte fiapos. Finalize a limpeza com álcool 70% ou ácido peracético a 1%. É proibido o uso de qualquer produto desincrustante para a limpeza, tais produtos danificarão a câmara (vaso de pressão), conexões, válvula e tubulação interna.
	Monitoramento da esterilização (teste químico): Realize teste químico diariamente. Para obter informações sobre como realizar os testes químicos em sua autoclave, assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em autoclaves - Parte I - Monitoramento Físico e Químico." disponível no YouTube.
Semanal	Limpeza do anel de vedação: Remova o anel puxando-o com as mãos, em seguida, limpe-o com um pano que não solte fiapos, umedecido com água ou álcool 70%. Após a limpeza, encaixe o anel novamente.
	Monitoramento da esterilização (teste biológico): Realize teste biológico a cada 7 dias ou conforme a legislação do seu estado ou município para o serviço correspondente. Para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte www.cristofoli.com, na guia "Downloads" do produto Vitale Conect ou assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos" disponível no YouTube.
Anual	Verificação dos itens: anel de vedação, válvula de segurança / antivácuo, válvula solenoide, pasta térmica das resistências, trava da porta, mangueiras internas e de drenagem. Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
A cada 10 anos	Substituição dos componentes "tampa" e "câmara". Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

13 - Como resolver pequenos problemas

 Para qualquer substituição de peças, contate a Cristófoli ou a Assistência Técnica Autorizada. Não recomendamos que a troca de peças seja realizada por pessoas não autorizadas para este fim. Veja abaixo os problemas mais frequentes e suas possíveis soluções.

Descrição	Possíveis Causas	Solução
A Autoclave não liga	Falta de energia elétrica.	Verifique se houve queda de energia em sua área ou local de trabalho.
	O cabo de energia não está conectado à rede elétrica.	Conecte o cabo adequadamente.
	A tecla Início não foi pressionada.	Pressione a tecla Início.
	Queima de fusível	Substitua o fusível. Utilize somente fusíveis que não contêm ligas ferrosas. Verifique utilizando um ímã, o fusível não deve ser atraído. A não observação desta recomendação implicará em perda da garantia da autoclave. O fusível utilizado é o 6x32 AGLF de Vidro, Ação Rápida, 10 A para 12L e 15 A para 21L.
A autoclave liga, mas não aquece	A autoclave foi ligada, mas um programa não foi iniciado.	Selecione um programa e inicie-o. Consulte o tópico “6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect”.
	Bips contínuos são emitidos ao pressionar a tecla Início.	A porta não foi fechada corretamente, abra-a e feche novamente.
	A tela mostra a mensagem “Câmara quente, Aguarde Resfriamento”.	A câmara apresenta uma temperatura maior que 70°C, aguarde o resfriamento e tente novamente.
	Tensão da rede incompatível	Neste caso, ao ligar o equipamento, a tela mostra a mensagem “Erro 1 - Referência de Rede”. Aguarde a regularização da rede elétrica.
	Ao conectar o cabo na tomada, a mensagem “Erro de inicialização” é mostrada na tela	Consulte o tópico “15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada”.
A pressão da autoclave sobe excessivamente, acionando os dispositivos de segurança	Obstrução interna das conexões, válvula ou da mangueira localizada na saída externa de vapor.	Retire a mangueira localizada na saída de vapor e desobstrua-a. ATENÇÃO! Nunca utilize mangueira de plástico comum, consulte o tópico “3 - Como Instalar sua autoclave”, subtópico “Como preparar a Drenagem”. Se o problema persistir, consulte o tópico “15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada”.

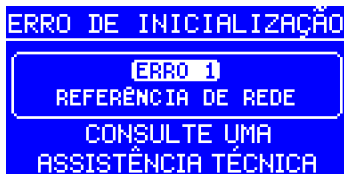
A autoclave liga, aquece, mas não há pressurização	O equipamento foi instalado em local de altitude superior ao recomendado.	Realize novamente o Ajuste Automático de Altitude, consulte o tópico "5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude", subtópico "Quando e Como Realizar um Novo Ajuste Automático de Altitude?".
	Há vazamento de pressão/vapor através da válvula solenoide, válvula de segurança/antivácuo ou anel de vedação.	Realize a manutenção preventiva, consulte o tópico "12 - Manutenção Preventiva/Monitoramento".
A autoclave demora para atingir pressão ou não a mantém indicando ciclo anulado	Há oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
	Vazamento de pressão/vapor através da válvula solenoide, válvula de segurança/antivácuo ou anel de vedação	Realize a manutenção preventiva, consulte o tópico "12 - Manutenção Preventiva/Monitoramento".
	Câmara sobrecarregada	Consulte o tópico "6 - Como Usar sua Autoclave Vitale Conect".
	Quantidade incorreta de água destilada	Abasteça a autoclave com água até a marcação de "nível de água". Consulte o tópico "6 - Como usar sua autoclave Vitale Conect".
	Parâmetro de altitude incorreto	Realize novamente o Ajuste Automático de Altitude, consulte o tópico "5 - Realize o Ajuste Automático de Altitude", subtópico "Quando e Como Realizar um Novo Ajuste Automático de Altitude?".

Tabela 6

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

14 - Sistema de detecção de erros

A autoclave Vitale Conect conta com um sistema de segurança que detecta qualquer irregularidade nos sensores e mecanismos do equipamento. Caso uma tela de erro como a mostrada abaixo seja exibida, entre em contato com a Cristófoli, consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".



15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada

Se houver qualquer problema com seu equipamento, consulte primeiro o tópico “13 - Como resolver pequenos problemas”, se o problema persistir, consulte a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli, para isso, acesse o site www.cristofoli.com e clique no submenu “Cristófoli e você” e, em seguida, “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, localizado na parte posterior do equipamento e uma descrição do problema.

16 - Fale com a Cristófoli

Em caso de dúvidas, reclamações ou sugestões, contate a Cristófoli por meio da Central de Relacionamento com o Cliente - CRC pelo WhatsApp / telefone 0800-044-0800 ou e-mail: crc@cristofoli.com.

O horário de atendimento da CRC é de segunda a sexta-feira, das 9h às 12h e das 13:30 às 16:30.

17 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale Conect

1 - FUSÍVEL - Dispositivo cuja finalidade é proteger as instalações elétricas contra excessos de corrente. Se for necessária a substituição, consulte o tópico “13 - Como resolver pequenos problemas”, seção “A Autoclave não liga”, “Queima de fusível”.

2 - CHAVE DE PORTA - Dispositivo interno que impede o funcionamento do equipamento se a porta não estiver fechada corretamente.

3 - SISTEMA ELETRÔNICO DE CRUZAMENTO DE DADOS DE TEMPERATURA X PRESSÃO - Sistema que avalia os dados coletados durante o ciclo, garantindo que estes sejam adequados aos valores padrão, cancelando o ciclo se algum destes não for satisfatório.

4 - TRAVA DA PORTA - Dispositivo interno que impede a abertura do fecho se houver pressão no interior da câmara (vaso de pressão).

5 - SISTEMA ELETRÔNICO DE CONTROLE DE POTÊNCIA - Sistema interno que monitora as oscilações da rede elétrica, mantendo a potência da autoclave constante.

6 - TERMOSTATO - Dispositivo interno que impede o aquecimento excessivo da câmara (vaso de pressão).

7 - ANEL DE VEDAÇÃO - Se a pressão no interior da câmara (vaso de pressão) ultrapassar o intervalo de 3 a 4 kgf/cm², o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto (Figs. 8 e 12).

8 - VÁLVULA DE SEGURANÇA/ANTIVÁCUO - Dispositivo responsável por aliviar o vácuo da câmara (vaso de pressão), alivia também a pressão, se estes ultrapassarem o intervalo de 2,5 a 3 kgf/cm² (Figs. 8 e 12).

9 - MENSAGENS DE ALERTA - Periodicamente, serão exibidas mensagens no display que alertam o usuário para a realização da manutenção preventiva da autoclave. Consulte o tópico “12 - Manutenção Preventiva”.

18 - Orientação para disposição final do equipamento

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

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso, com exceção dos componentes “tampa” e “câmara (vaso de pressão)”, que devem ser substituídos a cada 10 anos.

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.

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

19 - Legenda de símbolos

	Advertência		Autoclavável		Corrente Alternada
	Tensão Elétrica Perigosa		Data de fabricação		Fabricante
	Terminal de aterramento para proteção		Número de lote		Número de série
	Proteja da luz solar		Este lado para cima		Fusível
	Reciclável		Frágil - manuseie com cuidado		Empilhamento 4 máximo
	Mantenha seco		Autoclave conectada a uma rede Wi-Fi		

Tabela 7

20 - Termo de Garantia

A CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA., garante por 2 (dois) anos, dos quais 3 (três) meses referem-se à garantia legal (estabelecida pelo inc. II, do art. 26, do CDC) e 21 (vinte e um) meses à garantia contratual (estabelecida pelo art. 50, do CDC), as autoclaves CRISTÓFOLI contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal (desde que nesta conste o número de série do equipamento).

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

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

A garantia será invalidada nos casos de:

- Problemas decorrentes de intempéries naturais (inundação, raios, etc.).
- Não utilização de água destilada no uso da autoclave.
- Danos provocados por acidentes, tais como: batidas, quedas, desabamentos, descargas elétricas, fogo, etc.
- Danos provocados por umidade, exposição excessiva à luz solar e salinidade.
- Sinistro (furto ou roubo).
- Uso ou instalação inadequada do equipamento, ou sua conexão em voltagem errada.
- Problemas decorrentes de falhas no fornecimento de energia e/ou rede elétrica.
- Remoção e/ou adulteração do número de série constante no rótulo de identificação do produto.
- Remoção do pino central (aterramento) do cabo de energia.
- Adulteração e/ou rasura na nota fiscal de compra do produto, ou serviço.
- Adulteração e/ou modificação do equipamento.
- Sinais de violação externa do equipamento.
- Problemas ocasionados pela ausência de manutenção preventiva, quando esta for imprescindível.
- Derretimento do porta-fusível por uso de fusível com liga ferrosa, descumprindo a recomendação do manual.
- Utilização de peças não originais ou não adquiridas na rede credenciada CRISTÓFOLI.
- Reparos efetuados por técnicos que não façam parte da Rede de Assistência Técnica Autorizada CRISTÓFOLI.
- Descumprimento de qualquer medida ou cautela recomendada pelo manual de instruções do produto.

21 - Controle de Qualidade

As autoclaves Vitale Conect são testadas e monitoradas individualmente conforme os parâmetros da tabela 3. Além dos parâmetros físicos, todas as autoclaves são testadas com indicadores químicos tipo 5. Os testes com indicadores biológicos são realizados por amostragem de lote.

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.

VEJA COMO O TESTE É REALIZADO:

Colocamos um envelope com um indicador de verificação de ciclo dentro da autoclave com carga simulada. Se, após passar pelo ciclo de esterilização, a barra escura do indicador entrar na área de segurança azul, podemos afirmar que os itens desta carga foram submetidos às condições adequadas de esterilização.

A Cristófoli escolheu o Indicador Químico Integrador SteamPlus por ser simples de usar, seguro e atóxico, além de proporcionar um resultado preciso, claro e imediato.

Recomendamos que o monitoramento da esterilização em sua autoclave seja frequente:

Monitoramento Físico:

- Anote os parâmetros físicos de cada ciclo. Utilize o “Controle da Monitorização da Esterilização - Registros”, disponível para baixar na aba “Download” da página do produto Vitale Conect no site www.cristofoli.com.

Monitoramento Químico:

- Indicadores químicos de processo (Tipo 1) devem ser utilizados externamente em todos os pacotes.
- Indicadores Tipo 5 (SteamPlus) devem ser utilizados dentro de cada pacote cirúrgico (registre na ficha do paciente).
- Utilize pelo menos um indicador Tipo 5 (SteamPlus) em cada carga.

Assista ao vídeo Monitoramento da Esterilização em Autoclaves - Parte I - Monitoramento Físico e Químico:



Vídeo: Monitoramento da Esterilização em Autoclaves - Parte I - Monitoramento Físico e Químico.

Monitoramento Biológico:

- Verifique com a vigilância sanitária local qual é a legislação que se aplica ao monitoramento da esterilização para o seu tipo de estabelecimento e/ou serviço.

- Por exemplo, para a maioria dos consultórios odontológicos, a frequência mínima é semanal. Há legislações estaduais que recomendam a frequência mínima mensal para área da Beleza (RS, PR e SC). Registre o resultado em arquivo específico.

Consulte a legislação do seu estado quanto à frequência da realização dos testes, pois a legislação de alguns estados poderá ser mais exigente. Mantenha os registros de monitoramento da esterilização arquivados por 5 anos. Estabelecimentos sujeitos à RDC 15 devem obedecer às frequências estabelecidas por essa resolução.

Assista ao vídeo Monitoramento da Esterilização em Autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos:



Vídeo: Monitoramento da Esterilização em Autoclaves - Parte II - Indicadores Biológicos.

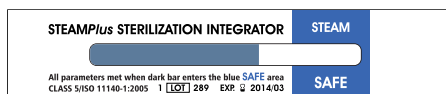




A Cristófoli Biossegurança certifica que a Autoclave Vitale Conect com os dados registrados na etiqueta acima passou por monitorização individual com o Indicador Químico Integrador SteamPlus Tipo 5 verificador de carga, sendo este equipamento **APROVADO**.



Antes do teste



Reprovado



Aprovado



Teste realizado em sua autoclave

Dúvidas? Por favor entre em contato conosco!
Central de Relacionamento com o Cliente: crc@crisofoli.com

