CRISTÓFOLI
BIOSSEGURANÇA

Manual de Instruções

Autoclave Vitale 22 Classe B



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 - Instruções de segurança 3
2 - Uso pretendido 4
3 - Como instalar sua autoclave 4
4 - Conectando a autoclave a uma rede Wi-Fi 7
5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B 8
6 - Relatórios de Esterilização 15
7 - Mensagens de aviso 15
8 - Cancelamento do Programa 17
9 - Configurações 18
10 - Partes da autoclave Vitale 22 Classe B 19
11 - Dados técnicos 20
12 - Manutenção preventiva e monitoramento 21
13 - Como resolver pequenos problemas 24
14 - Sistema de Detecção de Erros 25
15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada 25
16 - Fale com a Cristófoli 26
17 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale 22 Classe B 26
18 - Como é feito o Controle de Qualidade 27
19 - Orientação para disposição final do equipamento 27
20 - Resgate do Manual de controle da construção (MCC) 28
21 - Legenda de símbolos 28
22 - Termo de Garantia 29
23 - Controle de Qualidade 30

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 - Instruções de segurança

• As informações deste manual são fundamentais para possibilitar a utilização segura do equipamento e fornecer 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 134 ºC em presença de vapor sob pressão).

• Ao esterilizar simultaneamente instrumentos que possuam diferentes especificações para a autoclavação, como por exemplo instrumentos que suportam diferentes níveis de pressão (1,2 ou 2,2 kgf/cm²) ou temperatura (121 ou 134 ºC), opte pelo programa de menor temperatura/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.

• Utilize somente caixas e bandejas totalmente perfuradas, de modo a permitir a circulação de vapor e facilitar a secagem.

• 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.

• Ao abrir a porta da autoclave ao final do processo de esterilização para esfriar o material esterilizado, é normal que saia vapor pela porta.

• 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, ao final do dia de trabalho, o disjuntor (Fig. 3) na parte traseira da autoclave seja desligado.

• Nunca esterilize ou aqueça alimentos na autoclave.

• Conforme Art. 5° 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 n° 4088/2020, este equipamento incorpora produto homologado pela Anatel sob número e da 12762-23-11541.

2 - Uso pretendido

Este equipamento foi desenvolvido para atender clínicas odontológicas, veterinárias ou médicas na esterilização de diferentes materiais/instrumentos termorresistentes utilizando alto vácuo pulsante e vapor saturado sob pressão.

3 - Como instalar sua autoclave

Itens inclusos na caixa do produto

- 1 autoclave.
- 1 suporte para bandejas.
- 3 bandejas.
- 1 mangueira para despressurização (preta 1,5 m).
- 1 mangueira para drenagem (silicone 1,5 m).
- 1 abraçadeira.
- 1 manual de instruções.

1. A instalação deve ser realizada obrigatoriamente por um técnico autorizado Cristófoli, consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

2. O transporte da autoclave deve ser feito por duas pessoas.

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

4. A instalação deve ser feita em uma superfície plana, nivelada e a cerca de 80 cm da altura do chão, sobre uma bancada que suporte o peso do equipamento, em local livre de intempéries e em temperatura ambiente.

5. 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, considerando a profundidade da autoclave com a porta aberta e um acréscimo de pelo menos 50 cm, consulte o tópico "11 - Dados Técnicos".

Como fazer a instalação elétrica

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

2. A autoclave Vitale 22 Classe B é um equipamento que trabalha em **220V**, conforme indicado no rótulo de identificação que se encontra na parte traseira do equipamento.

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.

Especificações da Instalação Elétrica				
Modelo	**Corrente Nominal**	**Disjuntor**	**Voltagem***	**Diâmetro da Fiação (Bitola)****
Vitale 22 Classe B	18 A	20 A	220 V AC	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.

Tabela 1

*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.

⚠ 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.

⚠ O aterramento é imprescindível para a segurança do operador e garantia de funcionalidade do equipamento, por isso, o pino central (aterramento) nunca deve ser retirado ou cortado. **A não observação desse procedimento poderá danificar sua autoclave e causar 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 395 de 15/12/2009 - ANEEL - Agência Nacional de Energia Elétrica).

Como preparar o abastecimento de água destilada

1. Remova a tampa do reservatório de água destilada (Fig. 1) e abasteça-o com até 5 litros de água destilada.

⚠ **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**.

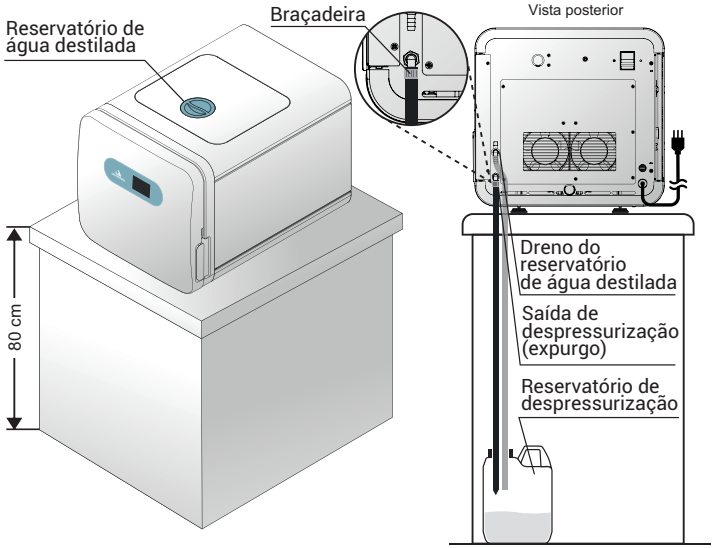


Fig.1

Como preparar a drenagem

1. Conecte a mangueira preta à saída de despressurização (expurgo) (Fig.1).

2. Coloque a braçadeira e aperte-a com uma chave de fenda.

3. A outra extremidade deve ser conectada a uma tubulação **que suporte a temperatura de despressurização do equipamento** ou colocada dentro de um recipiente plástico (galão) vazio e sem tampa.

4. Faça um corte em "V" na extremidade da mangueira que estará no galão ou tubulação e a matenha levemente esticada, evitando que se dobre.

5. Conecte a mangueira de silicone ao dreno do reservatório de água destilada.

⚠ 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.

Desbloqueio da autoclave

O desbloqueio da sua Vitale 22 Classe B é realizado pela rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli na instalação.

4 - Conectando a autoclave a uma rede Wi-Fi

Para conectar a autoclave a uma rede Wi-Fi, na tela inicial, toque em ⚙ ("Configurações") e depois em 📶 ("Conexões"), selecione a rede desejada e insira a senha.



Fazendo o ajuste inicial de data e hora

Caso a autoclave não seja conectada a uma rede Wi-Fi, é necessário fazer o ajuste de data e hora manualmente. Toque em ⚙ ("Configurações") e depois em 🕒 ("Data/Hora"). Este ajuste é imprescindível para o controle de relatórios de esterilização, monitoramento e manutenção.



Atualize data e hora e toque no botão de confirmação (✓).

5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B

1. Certifique-se de que o cabo de energia esteja conectado à rede elétrica e o disjuntor ligado.

2. Ao ligar o disjuntor da autoclave, a tela será ligada, mostrando o logo Cristófoli.

3. Toque na tela para acessar o menu de seleção de programa:



4. Abra a porta da autoclave.

⚠ Cuidado! **Neste momento, a câmara da autoclave poderá estar quente** devido ao sistema de pré-aquecimento, que mantém a câmara quente para economizar tempo ao iniciar um programa.

5. Coloque os materiais a serem esterilizados nas bandejas da autoclave, tomando cuidado para não encostá-los na câmara ou nos orifícios internos, pois isso ocasionará interferência no processo de esterilização e danos aos materiais.

Obs.: verifique a capacidade da câmara na tabela 2 ao fim deste tópico, a carga deverá ocupar apenas o espaço delimitado pelo suporte das bandejas.

6. Verifique se o reservatório de água destilada está cheio ou possui a quantidade suficiente (1.100 ml).

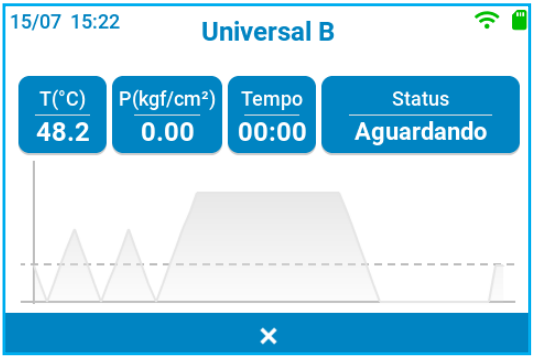
7. Ao selecionar um programa, a tela com as informações do programa será exibida (verifique os dados de cada programa na tabela 2 ao fim deste tópico).



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

9. Após confirmar os dados do programa, toque em ▶ para iniciar.

10. Ao iniciar, será exibida a tela com os dados do programa em tempo real. O parâmetro "Status" indica a etapa atual do processo:



Obs.: Se for necessário interromper ou cancelar o programa em qualquer etapa, toque em ✖.

11. Ao atingir a temperatura de esterilização, a autoclave soará 1 bip, mudando o "Status" para **esterilização**.

12. Quando a esterilização for finalizada, a autoclave emitirá 1 bip, iniciando a **etapa de despressurização**.

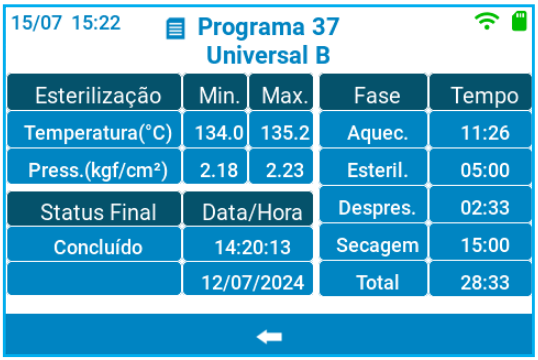
13. Após a despressurização, será iniciada a **etapa de secagem**.

14. Ao fim do programa, a tela de finalização será exibida:



ATENÇÃO! Ao abrir a porta da autoclave, é normal que saia vapor. Ao fim do processo, **câmara, bandejas e materiais estarão quentes**.

15. Ao tocar em , será exibido um relatório com os parâmetros do processo:



16. Para retornar ao menu de seleção de programas, toque em .

17. Para desligar o equipamento após o uso, na tela inicial, toque em .

⚠ **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**.

⚠ 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.

⚠ 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**, isso facilita a circulação do vapor, resultando em uma secagem rápida e eficiente.

⚠ Se um programa for iniciado com a câmara quente, uma mensagem com a temperatura será mostrada na tela indicando que é necessário aguardar o resfriamento. Assim que a temperatura da câmara estiver abaixo de 80°C, a autoclave retornará à tela inicial, então é possível iniciar um programa.

Valores de Funcionamento dos Programas Padrão da Autoclave							
Programa	**Tempo médio de Aquec.**	**Temperatura/ pressão de Esterilização***	**Tempo de Esteriliz.**	**Tempo de Secagem**	**Quant. média de água destilada**	**Carga máxima de material**	**Consumo elétrico médio**
1- Universal B	16 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	5 min.	15 min.	Até 430 ml	2 kg	0,545 kW/h
2- Príon B	16 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	30 min.	15 min.	Até 565 ml	2 kg	0,650 kW/h
3- Rápido S	10 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	5 min.	15 min.	Até 305 ml	1 kg	0,350 kW/h
4- Bowie & Dick	16 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	3,5 min.	3 min.	355 ml	Indica-dor de 7 kg	0,315 kW/h
5- Rápido B	8,5 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	5 min.	15 min.	Até 250 ml	1 kg	0,315 kW/h
6- Leak Test	-	-	-	-	-	-	0,016 kW/h
7 - Leve B	17,5 min.	121°C/118kPa (1,2kgf/cm²)	20 min.	20 min.	Até 760 ml	2 kg	0,660 kW/h
Valores de Funcionamento dos Programas Personalizáveis							
121°C	17,5 min.	121°C/118kPa (1,2kgf/cm²)	16 a 60 min.	0 a 60 min.	320 a 740 ml	Até 2 kg	0,320 a 1,1 kW/h
134°C	16 min.	134°C/216kPa (2,2kgf/cm²)	4 a 60 min.	0 a 60 min.	285 a 765 ml	Até 2 kg	0,260 a 1,040 kW/h

Tabela 2

Obs.: Os valores do tempo de aquecimento levam em consideração fatores como altitude e temperatura do local de instalação. Conforme EN13060:2014, o intervalo da temperatura de esterilização deve ter o limite inferior definido pela temperatura de esterilização e limite superior de + 3 °C. Temperatura Máxima de Secagem: 121°C para programas 121°C 1,2kgf/cm² e 134°C para programas 134°C 2,2kgf/cm².

Programa Leak Test

O Leak Test deve ser realizado periodicamente para atestar o funcionamento do sistema de vácuo e vedação do equipamento, isso é fundamental para o bom desempenho da esterilização. O teste consiste em avaliar a taxa de vazamento do equipamento, conforme ABNT NBR 11817:2023. Caso a taxa de vazamento esteja dentro dos limites exigidos, será exibida a mensagem "Teste Aprovado".

Para realizar o programa de teste, no menu de seleção de programas, selecione Leak Test e inicialize-o com a câmara vazia. Após a esterilização, será iniciada a etapa de teste. Ao final da avaliação será exibida a mensagem com o resultado do teste. Se o resultado for "Reprovado", significa que algum vazamento está comprometendo o funcionamento correto do equipamento, verifique o anel de vedação (integridade e limpeza) e execute novamente o teste. Se a reprovação persistir, consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

Programa Bowie & Dick

O programa Bowie & Dick tem a função de processar o pacote desafio Bowie & Dick, cujo objetivo é avaliar a eficiência do sistema de remoção de ar da autoclave. O teste deve ser realizado no primeiro ciclo do dia, somente com o pacote desafio.

Teste Hélix

Quando a autoclave for utilizada para a esterilização de cargas canuladas (com lúmen), é necessário realizar o teste Hélix.

O teste deve ser processado junto com a carga ou de forma independente, utilizando um programa personalizado (disponível no menu ☰+ "Recursos Adicionais" na tela inicial) com a temperatura e o tempo de esterilização especificados pelo fabricante do teste.

O objetivo é garantir a eficácia do processo de esterilização, especialmente em autoclaves de pré-vácuo, assegurando que o vapor penetre adequadamente em todas as áreas da carga canulada. É fundamental seguir as instruções do fabricante do teste Hélix para obter resultados precisos e confiáveis.

Caso alguma falha seja detectada, é importante inspecionar e reparar a autoclave antes de continuar a esterilização de cargas canuladas para garantir a segurança dos procedimentos clínicos.

Programa personalizado

Para iniciar um programa personalizado, na tela de seleção de programas, toque em “Recursos Adicionais” e em seguida “Programa Personalizado”.

É possível adicionar até 3 programas personalizados diferentes para 121°C ou 134°C que ficarão salvos na memória para utilização posterior.



Para iniciar um programa personalizado, selecione o Setpoint desejado (121 ou 134°C), em seguida, selecione o tempo de esterilização e secagem.

Valores mínimos (121°C): 16 min. em esterilização e 0 min. em secagem.

Valores máximos (121°C): 60 min. em esterilização e 60 min. em secagem.

Valores mínimos (134°C): 4 min. em esterilização e 0 min. em secagem.

Valores máximos (134°C): 60 min. em esterilização e 60 min. em secagem.



Programa de Limpeza

O Programa de Limpeza tem como função realizar a limpeza da câmara e tubulações internas utilizando o vapor gerado na autoclave.

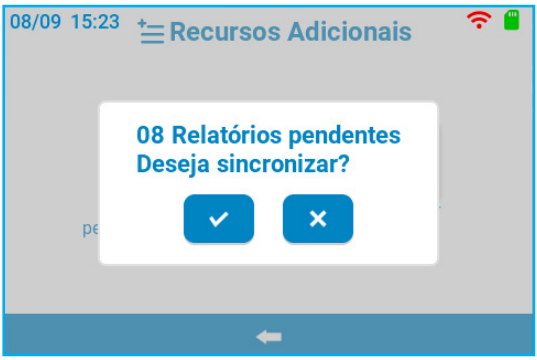
Para iniciar, na tela “Recursos Adicionais” toque em “Limpeza”, em seguida, uma tela com tempo restante e temperatura será exibida. Este processo leva 10 minutos.



Sincronizar Dados

Se algum relatório de ciclo não for enviado automaticamente ao servidor por falha de conexão, é possível verificar e reenviar pela opção “Sincronizar dados”. Ao selecionar esta opção, a autoclave identifica relatórios pendentes e solicita confirmação para o envio.

Para concluir, basta confirmar a mensagem exibida na tela (conforme exemplo abaixo). Esse procedimento só pode ser realizado com o equipamento conectado à internet via rede Wi-Fi.



6 - Relatórios de Esterilização

Para acessar os relatórios resumidos, na tela inicial, toque em ("Configurações") e depois em ("Relatórios").

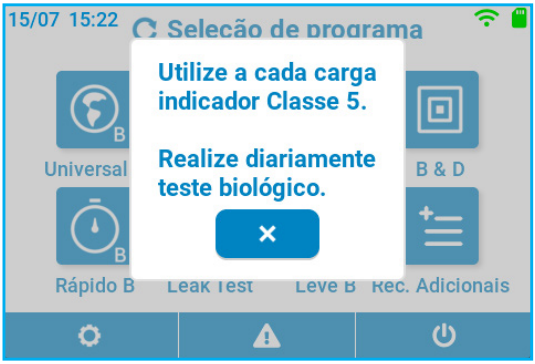
Ao acessar o menu, uma lista com os últimos 24 relatórios será exibida:



Para acessar os relatórios completos, baixe o app Cristófoli Biossegurança escaneando o QR code disponível no menu ("Configurações"), ("Sobre") e ("Aplicativo"). Os QR codes tanto para Android Play Store quanto para iOS App Store serão mostrados na tela. Após baixar o app, adicione sua autoclave.

7 - Mensagens de aviso

Durante a operação do equipamento, a autoclave mostrará avisos importantes na tela, como o exemplo abaixo:



Para continuar, basta tocar em .

Toque no ícone na parte inferior da tela inicial para acessar todos os avisos vigentes.

Quando houver algum alerta, o ícone de aviso será mostrado na cor amarela (⚠). Quando todos os avisos forem atendidos, o ícone voltará à cor original (branco).

Ao tocar no ícone ⚠ quando não houver avisos, um pop-up será exibido:



Uma das funções das mensagens de aviso é informar o vencimento da manutenção preventiva, que deve ser realizada a cada 365 dias ou 1000 programas executados, a contagem desses parâmetros pode ser visualizada na tela "Manutenções". Quando um deles vence, a informação é destacada em amarelo até que a manutenção seja realizada.

Para acessar a tela de manutenções, na tela inicial, toque em ⚙ ("Configurações") e depois em ⚠ ("Manutenções"):



8 - Cancelamento do Programa

Quando um programa de esterilização é cancelado, uma tela é exibida com o motivo do cancelamento, como mostrado na figura abaixo. Veja abaixo o detalhamento de cada um dos motivos com as possíveis causas e soluções.



TEMPO LIMITE DE AQUECIMENTO - Pode ser causado por excesso de materiais na câmara ou vazamentos, consulte "5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B". Se o problema persistir, consulte "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

SUBPRESSÃO - Pode ser causado por excesso de materiais na câmara ou vazamentos, consulte "5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B". Se o problema persistir, consulte "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

SOBREPRESSÃO - Pode ser causado por obstrução dos orifícios de saída (interno e externo) de vapor, consulte "5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B".

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

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

USUÁRIO - O programa de esterilização foi cancelado pelo usuário. Neste caso, o material deverá ser reprocessado.

FALTA DE ÁGUA - Houve falta de água no reservatório de água destilada, abasteça-o com a quantidade correta de água destilada.

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

PORTA ABERTA - A porta não foi fechada corretamente. Certifique-se de empurrar o fecho da porta até o final do seu curso para que haja o travamento correto.

9 - Configurações

Para acessar o menu de configurações, na tela inicial, toque em ("Configurações"):



Ajuste de data e hora

Acesse este menu para atualizar data e hora do equipamento.

Configuração Wi-Fi

Acesse este menu para conectar a autoclave a uma rede Wi-Fi.

Relatórios

Acesse este menu para acessar os relatórios resumidos de processos de esterilização salvos na memória, consulte "6 - Relatórios de Esterilização".

Informações da autoclave (Sobre)

Acesse este menu para consultar o número de processos iniciados, concluídos, número de série e lote da autoclave, versões dos softwares instalados, modelo da autoclave e data da última manutenção realizada.

Manutenções

Acesse este menu para consultar o número de dias e de programas restantes até a próxima manutenção preventiva, a data da última manutenção realizada, periodicidade da limpeza do reservatório de água destilada e do Leak Test. Neste menu, o botão "Atualizar" ficará visível sempre que houver uma atualização de software disponível."

Seleção de unidades

Acesse este menu para exibir a temperatura em °C ou °F e a pressão em Kgf/cm², bar ou kPa.

10 - Partes da autoclave Vitale 22 Classe B

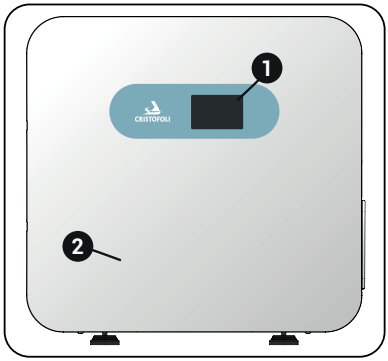


Fig.2

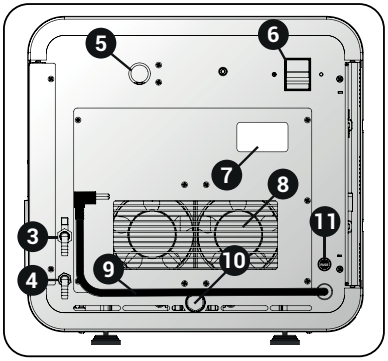


Fig.3

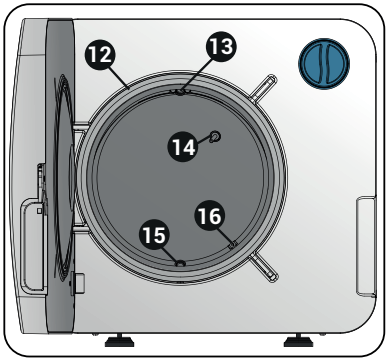


Fig.4

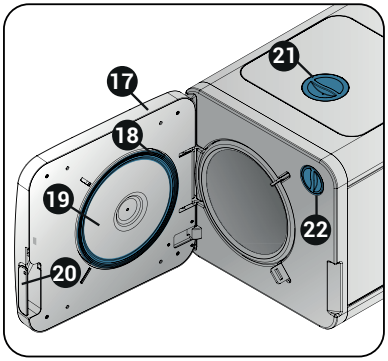


Fig.5

Imagens meramente ilustrativas

1	Tela	**7**	Rótulo	**13**	Leitura de pressão / PSV	**19**	Tampa
2	Painel	**8**	Radiador	**14**	Sensor de temperatura	**20**	Fecho da porta
3	Registro de drenagem do reservatório de água destilada	**9**	Cabo de energia	**15**	Dreno de água / vapor	**21**	Tampa do reservatório de água destilada
4	Saída de despressurização (expurgo)	**10**	Filtro do dreno de água	**16**	Aspersor de vapor	**22**	Filtro HEPA
5	Válvula PSV	**11**	Fusível	**17**	Porta		
6	Disjuntor	**12**	Câmara	**18**	Anel de vedação		

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

11 - Dados técnicos

Capacidade	22 litros
Peso líquido	56,5 kg
Peso bruto	68 kg
Material da câmara e tampa	Aço inox 304
Espaço livre entre as bandejas	28,5 mm (valor aproximado)
Dimensões internas da câmara (D x P)	24,6 x 46 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P)	46,5 x 45,5 x 70 cm
Dimensões das bandejas (L x A x P)	19 x 1,2 x 38 cm
Profundidade com a porta aberta	107,5 cm
Voltagem	220 V AC (190 - 254 V)
Frequência	50/60 Hz
Potência	3.800 Watts
Consumo elétrico	0,016 a 1,1 kW/h
Pressão máxima de operação	216 kPa (2.2 kgf/cm²)
Temperatura da água drenada	<100°C
Faixa de temperatura adequada do ambiente de trabalho	15 a 40 ºC
Altitude de trabalho adequada	Até 3.500 m
Registro ANVISA	10363350017
Classe do fluído	C (Vapor de Água)
Grupo Potencial de Risco	5 (PxV < 1)
Categoria do vaso	V
Classe	B
Remoção de ar da câmara	Feita através de 3 pulsos de vácuo e 2 pulsos de pressão positiva (programas Universal B, Prion, Leve B e Personalizados). 2 pulsos de vácuo e 1 pulso de pressão positiva (programa Rápido B). 4 pulsos de pressão positiva para (programa Rápido S).
Certificações	As Autoclaves Vitale 22 Classe B 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.

Tabela 3

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.

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%.
	Limpeza das bandejas 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 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, Bowie & Dick e Teste Helix): Realize teste químico diariamente e Bowie & Dick antes do início dos ciclos de esterilização do dia. Realize teste Helix quando aplicável. 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.
	Monitoramento da esterilização (teste biológico): para obter informações sobre como realizar os testes biológicos em sua autoclave, consulte o site www.cristofoli.com na guia "Downloads" do produto Vitale 22 Classe B litros ou assista ao vídeo "Monitoramento da Esterilização em Autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos." disponível no YouTube.
Semanal	Leak Test: realize o programa Leak Test semanalmente. Este procedimento é fundamental para atestar a integridade da vedação e componentes do sistema de vácuo.
	Programa de Limpeza: realize o Programa de Limpeza semanalmente, consulte "5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B", tópico "Programa de Limpeza".
	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, reencaixe o anel.
	Limpeza do aspersor de vapor: consulte a instrução "Limpeza do aspersor de vapor" ao fim deste tópico (12 - Manutenção preventiva e monitoramento").
Mensal	Limpeza do reservatório de água destilada, filtro do reservatório e do filtro do dreno: consulte as instruções "Limpeza do reservatório de água destilada" e "Limpeza do filtro do dreno", ao fim deste tópico (12 - Manutenção preventiva e monitoramento").
Anual	A manutenção preventiva deve ser realizada a cada 365 dias ou 1000 programas realizados, com a verificação dos itens: anel de vedação, válvulas de retenção, válvula PSV, pasta térmica das resistências, chave eletromecânica, mangueiras internas e de drenagem, sistemas de geração de vapor e vácuo, vedação de válvulas e radiador. Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
	Troca do filtro HEPA: consulte a instrução "Substituição do filtro HEPA" ao fim deste tópico (12 - Manutenção preventiva e monitoramento").
A cada 10 anos	Substituição dos componentes "tampa" (Fig. 5) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 4). Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

Tabela 4

Limpeza do reservatório de água destilada

1. Abra o registro do dreno (Fig.3, tópico 10) para drenar a água.

2. Remova a tampa do reservatório **(A)**.

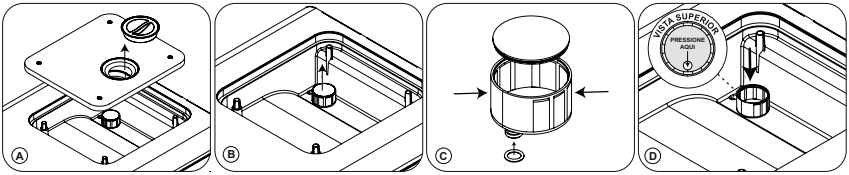
3. Faça a limpeza de toda a superfície interna do reservatório com um pano umedecido com álcool 70%.

4. Para fazer a limpeza do filtro, puxe-o **(B)** e pressione as laterais **(C)**.

5. Limpe com um pano umedecido com álcool 70% e uma escova ou pincel com cerdas macias.

6. Para reencaixar o filtro, pressione-o através de seu furo interno **(D)**.

7. Certifique-se que o anel de vedação esteja no local correto e que o filtro esteja encaixado corretamente antes de encaixar a tampa.



8. Após a limpeza, na tela inicial, toque em ⚙ (“Configurações”) e depois em ⚠ (“Manutenções”).

9. Toque no campo em amarelo “Limpeza Reservatório” e confirme para registrar a realização da limpeza.





Limpeza do aspersor de vapor

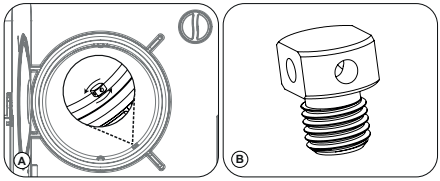
1. Certifique-se que a câmara esteja fria para a realização desse procedimento.

2. Desrosqueie para remover **(A)** o aspersor de vapor **(B)** e faça a limpeza utilizando álcool 70% e uma escova ou pincel com cerdas macias.

3. Verifique se não há encrustações minerais no interior do aspersor.

4. Caso necessário, limpe com acido peracético a 1%.

5. Reposicione o aspersor no orifício e, com as mãos, gire no sentido horário até o fim do curso.



Limpeza do filtro do dreno

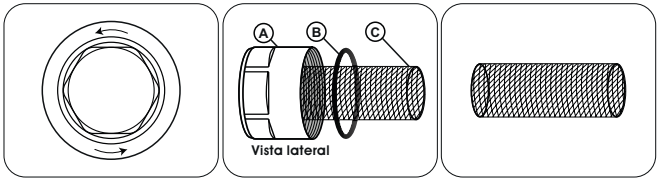
1. Remova a tampa roscada do filtro **(A)** na parte posterior da autoclave com uma chave canhão 25 mm ou 31/32".

2. Remova o oring **(B)** e o filtro **(C)**.

3. Realize a lavagem do filtro **(C)** com uma escova de cerdas firmes para remover os resíduos, se necessário, utilize detergente enzimático para auxiliar na limpeza.

4. Para remontar o conjunto, certifique-se de que o filtro **(C)** esteja encaixado corretamente na tampa e que o oring **(B)** seja encaixado na posição original.

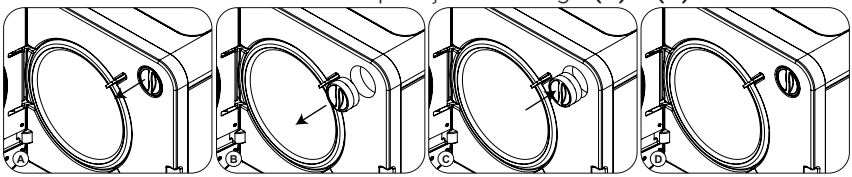
5. Após remontar o conjunto, rosqueie-o novamente na autoclave, apertando com firmeza para evitar vazamentos.



Substituição do filtro HEPA

1. Para remover o filtro usado, puxe-o **(A)** e **(B).**

2. Insira o novo filtro na mesma posição do antigo **(C)** e **(D).**



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.
	Não houve toque na tela para ligar.	Toque na tela para ligar o equipamento.
	O disjuntor está desligado.	Ligue o disjuntor.
	Queima de fusível	Consulte o tópico "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".
	Oscilação nos níveis de tensão da rede elétrica	Consulte a operadora de fornecimento de energia de sua região.
A autoclave liga, mas não inicia um programa	A autoclave foi ligada, mas um programa não foi iniciado.	Siga todos os passos do tópico "5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B".
A autoclave demora para atingir pressão ou não a mantém indicando processo cancelado	Vazamento de pressão/vapor através do anel de vedação.	Realize a manutenção preventiva, consulte o tópico "12 - Manutenção Preventiva/Monitoramento".
	Câmara (vaso de pressão) sobrecarregada	Consulte o tópico "5 - Como usar a autoclave Vitale 22 Classe B".
	Excesso de sujeira no aspersor de vapor e/ou filtro do dreno	Realize a limpeza, consulte as instruções de limpeza ao do tópico "12 - Manutenção preventiva e monitoramento".
	Vazamento de pressão através da válvula PSV	Feche a válvula seguindo os passos abaixo: **a)** Na parte de trás da autoclave, desrosqueie a tampa da válvula PSV. **b)** Levante a trava (fio de aço), para que a válvula seja fechada novamente. **c)** Rosqueie a tampa da válvula apertando até o final do curso. 

A pressão da autoclave sobe excessivamente, acionando os dispositivos de segurança	Excesso de sujeira no filtro do dreno.	Realize a limpeza, consulte "12 - Manutenção preventiva e monitoramento", na sessão "Limpeza do filtro do dreno".
	Obstrução 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".

Tabela 5

⚠ 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 Vitale 22 Classe B 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 "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, localizado na parte posterior do equipamento (Fig. 3, tópico 10) e uma descrição do problema.

16 - Fale com a Cristófoli

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.

17 - Dispositivos de segurança da autoclave Vitale 22 Classe B

FUSÍVEIS - Dispositivos que têm por finalidade proteger as instalações elétricas e o equipamento contra excessos de corrente. Se for necessária a substituição, consulte "15 - Rede de Assistência Técnica Autorizada".

CHAVE DE PORTA - Dispositivo eletromecânico que impede o funcionamento do equipamento se a porta não estiver fechada e travada corretamente.

TRAVA DE PORTA - Dispositivo mecânico que impede a abertura do fecho da porta caso haja pressão no interior da câmara.

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

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

ANEL DE VEDAÇÃO - Se a pressão no interior da câmara (vaso de pressão) ultrapassar 3 kgf/cm² (294 kPa), o anel de vedação escapará pela borda ocasionando um ruído alto.

MENSAGENS DE ALERTA - Periodicamente, serão exibidas mensagens na tela que alertam o usuário para a realização da manutenção preventiva da autoclave. Consulte o tópico "12 - Manutenção preventiva e monitoramento".

VÁLVULA PSV (PRESSURE SAFETY VALVE) - Dispositivo responsável por aliviar a pressão da câmara (vaso de pressão) se houver falha dos dispositivos eletrônicos e se a pressão atingir entre 2,5 a 3 kgf/cm².

18 - Como é feito o Controle de Qualidade

Os equipamentos são testados e monitorados individualmente, conforme os parâmetros da tabela 2. Além dos parâmetros físicos, as autoclaves são testadas individualmente com indicadores químicos tipo 5, indicadores biológicos e teste Bowie & Dick.

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.

19 - 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" (Fig. 5) e "câmara (vaso de pressão)" (Fig. 4), 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.

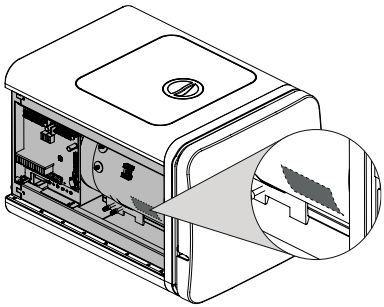
Desde já, a Cristófoli orienta que o equipamento seja encaminhado às empresas especializadas em reciclagem que, devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, propiciam a melhor forma de descarte dos mesmos. A Cristófoli procura assim,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

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

20 - 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 abaixo.

Acesse www.cristofoli.com/mcc e insira o número de série do vaso de pressão (NS). Exemplo: AB01200000000 e clique em pesquisar, a busca mostrará um link para download do arquivo.



Imagens meramente ilustrativas

21 - Legenda de símbolos

	Advertência	135 °C	Autoclavável	~	Corrente Alternada
	Tensão Elétrica Perigosa		Data de fabricação		Fabricante
	Terminal de aterramento para proteção	LOT	Número de lote	SN	Número de série
	Proteja da luz solar		Este lado para cima		Fusível
	Reciclável		Frágil - manuseie com cuidado	2	Empilhamento máximo
	Mantenha seco				

Tabela 6

22 - 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 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 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 na operação 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 ou rompimento do lacre 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.

• Instalação ou reparos efetuados por técnicos não autorizados.

23 - Controle de Qualidade



A Cristófoli Biossegurança certifica que a Autoclave Vitale 22 Classe B 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**.

VEJA COMO O TESTE É REALIZADO:

Colocamos um envelope com um indicador de verificação de processo dentro da autoclave com carga simulada. Se, após passar pelo processo 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 processo de esterilização.

Monitoramento Químico:

- Indicadores químicos de processo (Tipo 1) devem ser utilizados externamente em todos os pacotes.

- Utilize indicadores Tipo 4 (SIL-250) internamente, pelo menos em pacotes destinados a procedimentos críticos.

- 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) ou Tipo 6 (TST) em cada carga.

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.

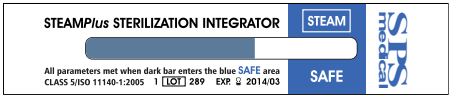
- Por exemplo, para a maioria dos consultórios odontológicos, a frequência mínima é semanal. Há legislações estaduais que recomendam a frequência mínima mensal para área da Beleza (RS, PR e SC). Registre o resultado em arquivo específico.

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.

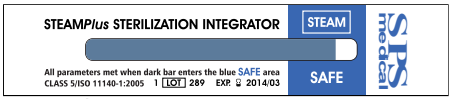
Teste com Indicador Químico realizado na sua autoclave:



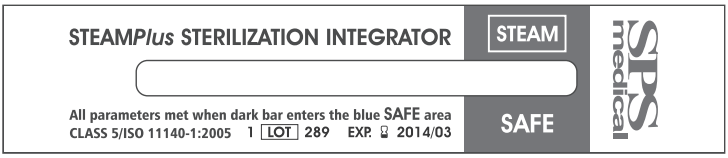
Antes do test e



Reprovado



Aprovado



Teste realizado em sua autoclave

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