



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para la salud con certificación ISO 13485 - Productos para la salud - Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentares y atendimento a los requisitos de RDC 16/2013 - BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.



## Autoclave Vitale Class 12/21

### **MISIÓN DE CRISTÓFOLI**

---

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

### **POLÍTICA AMBIENTAL Y DE LA CALIDAD CRISTÓFOLI**

---

















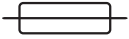
Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. Establecida en la Rodovia BR-158, 127, Área Urbanizada III en Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipos de bioseguridad para atender al área de la salud, teniendo como política: "Desarrollar soluciones innovadoras para el área de la salud utilizando procesos ágiles, fortalecidos y simplificados para atender cada vez mejor a sus clientes. Cumplir con los requisitos reglamentares de las normas aplicables, promocionar la mejora continua de sus sistemas de la calidad y ambiental, prevenir la polución, reducir sus impactos ambientales y capacitar constantemente sus colaboradores, para de esta forma obtener lucratividad sustentable y maximización del valor de la empresa". Rev. 2.

## ÍNDICE

---

Leyenda de Símbolos .....	03
Presentación .....	04
Uso Pretendido .....	04
Recomendaciones y Advertencias .....	04
Como Identificar su Autoclave .....	05
Instrucciones de Instalación .....	06
Ajuste Automático de Altitud .....	07
Dispositivos de Seguridad .....	08
Como Usar el Autoclave Vitale Class .....	08
Indicaciones de Fallas .....	10
Realizando Un Nuevo Ajuste Automático de Altitud .....	11
Datos Técnicos .....	11
Control de Calidad .....	12
Mantenimiento Preventivo / Monitorización .....	12
Resolviendo Pequeños Problemas .....	13
Como proceder en caso de constatar defectos .....	14
Consultoria en Bioseguridad .....	14
Orientación para la Disposición Final del Equipamento .....	14
Términos de Garantía .....	15
Instrucciones de Uso - Guía Rápida.....	16

LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

## PRESENTACIÓN

Para el uso seguro del equipo y orientación para el mantenimiento preventivo, es indispensable la lectura completa de este manual.

Los autoclaves son equipos que trabajan con temperatura y presión elevadas, por tanto deben ser manipulados por profesionales del área de la salud, que estén bien informados sobre las características de funcionamiento.

Ítems incluidos en la caja del producto: 1 autoclave - 1 soporte para bandejas - 2 bandejas (Vitale Class 12) - 3 bandejas (Vitale Class 21) - 1 vaso dosificador - 1 manguera (1,5 m) - 1 abrazadera - 1 manual de instrucciones.

## USO PRETENDIDO

Este equipo fue desarrollado para la esterilización de artículos/instrumentos termo-resistentes empacados y desempacados utilizando vapor saturado a alta presión.

## RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

- ▶ Lea todas las instrucciones de este manual antes de usar su autoclave. El uso incorrecto puede resultar en fallas en la esterilización y/o accidentes.
- ▶ Para su seguridad, al realizar cualquier tipo de mantenimiento, recuerde desconectar el autoclave de la toma y usar el EPI (Equipamiento de Protección Individual).
- ▶ No permita que pacientes, principalmente niños, se aproximen al autoclave.
- ▶ Antes de iniciar cualquier programa de esterilización, certifique que el material a ser esterilizado es autoclavable (resistente a temperatura de 135°C en presencia de vapor y presión).
- ▶ Durante el funcionamiento del autoclave es perfectamente normal oír algunos ruidos, que son producidos por la abertura y cerramiento de la válvula, desaireación y despresurización, que hacen parte del funcionamiento adecuado del equipo. Cristófoli no se responsabiliza por accidentes que puedan ocurrir debido a los sobres saltos causados por los ruidos producidos por el equipo.
- ▶ Al mover el cerrojo para abrir la puerta del autoclave, el operador debe hacerlo con facilidad, **nunca es necesario utilizar demasiada fuerza en este proceso**, pues esto puede ocasionar daños a los mecanismos internos del equipo.
- ▶ Para que el secado sea realizado correctamente, e imprescindible que el operador entreabra la puerta. Consulte "Cómo Utilizar el Autoclave Vitale Class" (pág. 10, ítem f).
- ▶ Al abrir el autoclave en el final del ciclo para enfriar el material esterilizado, es normal que salga un poco de vapor por la puerta.
- ▶ Es responsabilidad del propietario realizar a través de un laboratorio capacitado, la validación termométrica del autoclave.
- ▶ Utilice solamente cajas y bandejas totalmente perforadas para permitir la circulación del vapor y facilitar el secado.
- ▶ Se recomienda que el equipo sea desconectado de la red eléctrica al final del día de trabajo.
- ▶ **Nunca** esterilice o caliente alimentos en el autoclave.

FABRICANTE

**Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.**

Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil.

CEP 87303-327

CNPJ 01.177.248/0001 - 95 - Inscr. Est. 90104860-65

Website: www.cristofoli.com - e-mail: cristofoli@cristofoli.com

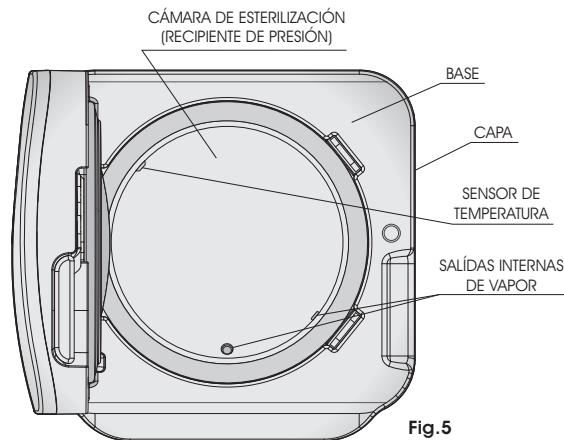
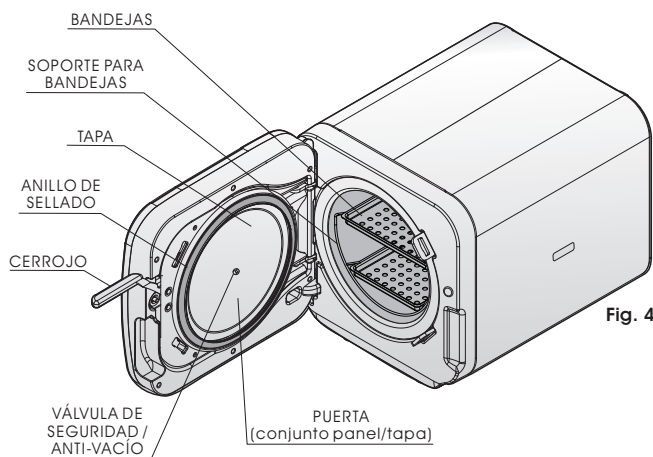
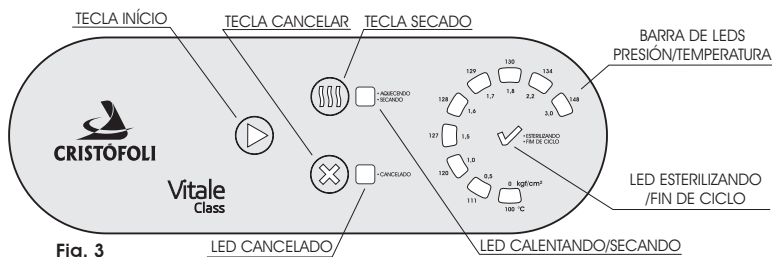
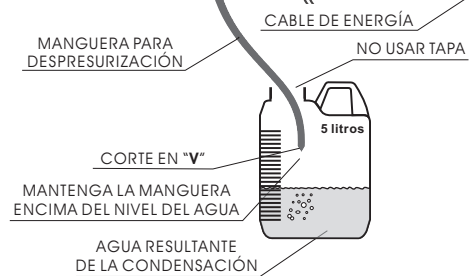
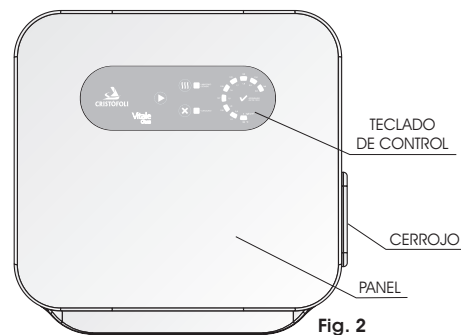
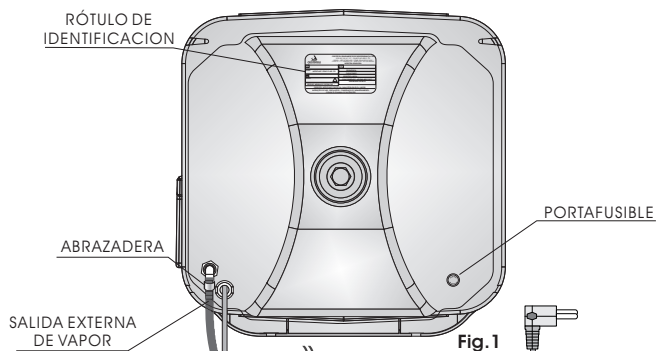
**Responsable Técnico**

Eduardo Luiz Soppa

CREA-PR: 109201/D

## CÓMO IDENTIFICAR SU AUTOCLAVE

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



Imágenes solamente ilustrativas

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El transporte del equipo debe ser realizado por dos personas para evitar caídas. El almacenamiento/instalación debe ser realizado en lugar libre de intemperies, en condiciones normales de temperatura ambiente, sobre una mesa que soporte el peso del equipo.

Instale el autoclave en una sala exclusiva para esterilización, aireada y limpia.

La instalación debe ser hecha en una superficie plana, nivelada, segura, en una altura ergonómicamente adecuada para el operador (aproximadamente 80 cm de altura del suelo). Deje un espacio de por lo menos 10 cm alrededor del equipo, así como espacio suficiente para el manipulación de los materiales que van a ser esterilizados.

## INSTALACIÓN ELÉCTRICA

Consulte “Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos” (Pág. 14). En el caso que el usuario realice la instalación con un electricista o técnico no autorizado, Cristófoli Biossegurança no se responsabilizará por servicios efectuados en desacuerdo con las orientaciones descritas en el manual de instrucciones del producto.

1►El autoclave Vitale Class posee funcionamiento bivolt automático (puede ser usada tanto en redes de 127 como 220V) conforme se indica en el rótulo de identificación que se encuentra en la parte posterior del equipo. Consulte “Cómo Identificar su Autoclave” (Fig. 1, pág. 5).

2►En la instalación utilice tomas de tres pines con tierra (20A), conectando fase/neutro o fase/fase en los pines laterales y la tierra en el pin central: Nunca unir la tierra con el neutro.

**⚠** La tierra es muy importante para la seguridad del operador y garantía de funcionalidad de su equipo. Por eso el pin central (ateramiento) **nunca** debe ser retirado o cortado. **La no observación de este procedimiento podrá dañar su autoclave.** Instale su autoclave donde el cable de energía pueda ser fácilmente desconectado de la red eléctrica.

3►**Nunca** utilice extensiones, adaptadores o transformadores de voltaje.

4►Para que el autoclave tenga un buen funcionamiento, el voltaje de la red eléctrica deberá ser estable, o sea, sin oscilaciones. **Es obligatorio el uso de un disyuntor exclusivo para el toma donde el autoclave será conectado.** Si después de todas las especificaciones seguidas, la red eléctrica presenta oscilaciones, entre en contacto con su proveedor y solicite la adecuación.

**La instalación eléctrica debe seguir obligatoriamente los datos de la tabla abajo.**

AUTOCLAVE	CORRIENTE NOMINAL	DISYUNTOR	VOLTAJE <sup>(1)</sup>	DIAMETRO DEL CABLE
Vitale Class 12	8 A	15 A	127 / 220 V	Para una distancia hasta 5m del disyuntor hasta el toma del equipo el cable deberá ser de 2,5mm, de 5 a 15m el cableado de 4mm y de 15 a 60m cable de 6mm. Obs.: para el modelo 21 litros (127V), la distancia de 15 a 35 metros debe ser de 6mm y de 35 a 50m el cableado debe ser mínimo de 8mm.
Vitale Class 21	12 A	20 A		

<sup>(1)</sup> En redes 220V: FF (Fase-Fase) use disyuntor “bipolar” / FN (Fase-Neutro) use disyuntor “unipolar” conectado en la Fase.

**Tabla 1**

## DRENAJE

Conecte la manguera incluida con el producto en la salida externa de vapor de el autoclave (Fig. 1, pág. 5), coloque la abrazadera y apriete con un destornillador. La otra extremidad debe ser conectada a una tubería de alcantarillado que soporte temperaturas de 100°C o colocada dentro de un recipiente plástico (galón) vacío, sin tapa, con un corte en “V” en su extremidad y posicionada cerca de 40 cm abajo del nivel del autoclave (Fig. 1, pág. 5). Mantenga la manguera levemente estirada evitando que esta se doble. Vacíe el recipiente de reserva cuando la condensación del agua llegue a la misma posición de la manguera y lávelo con agua y detergente neutro biodegradable.

**⚠** Caso sea necesaria la substitución de la manguera, utilice solamente de goma/caucho resistente al calor con tejido interno de diámetro 5/16”, 300 psi.

## AJUSTE AUTOMÁTICO DE ALTITUD

El desempeño del autoclave está directamente relacionado con la presión atmosférica, que varía de acuerdo con la altitud del lugar de trabajo en relación al nivel del mar. Las informaciones a seguir ofrecerán orientaciones sobre cómo iniciar un ajuste automático de su equipo para que este tenga un desempeño eficiente en el lugar que fue instalado.

Después del desbloqueo del equipo, los 7 primeros LEDs de la barra indicativa de temperatura/presión permanecerán encendidos (Fig 6), indicando la necesidad de ajustar la altitud, que es el primer ciclo de el autoclave. Realice este procedimiento con el autoclave vacío, o sea, **sin materiales**, siguiendo las instrucciones abajo:

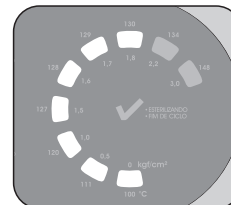







Fig.6

- 1▶ Abra la puerta del autoclave y utilizando el vaso dosificador, ponga la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) (150 ml para Vitale Class 12 o 250 ml para Vitale Class 21). Cierre la puerta y presione la tecla  para iniciar.
- 2▶ Durante el calentamiento, el LED calentando/secando se encenderá y los 7 LEDs parpadearán. Todo el proceso será realizado automáticamente, con una duración máxima de 15 minutos. Al final del procedimiento, se encenderá el LED , indicando que el Ajuste de Altitud fue realizado con éxito. Presione a tecla  para volver al modo inicial. Abra la puerta del autoclave y espere que se enfríe la cámara para utilizarla nuevamente (aproximadamente 15 minutos).  
 Si ocurre cualquier problema durante el ciclo, presione  para realizarlo nuevamente. Consulte "Indicaciones de Falla" (pág 10) siguiendo las recomendaciones relacionadas al mensaje de falla exhibida.

Si el equipo es cambiado de lugar (edificio, ciudad, estado) consulte el tópico "Realizando un Nuevo Ajuste Automático de Altitud" (pág 11) para la ejecución de un nuevo ciclo de Ajuste Automático de Altitud.

## DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

El autoclave **Vitale Class** posee los siguientes dispositivos de seguridad:

- 1► **FUSIBLE** - Dispositivo que tiene como finalidad proteger las instalaciones eléctricas contra exceso de corriente. El fusible utilizado es 6,35x32 AGLF de Vidrio, Acción Rápida. Si necesaria la sustitución, consulte la tabla 2 para obtener informaciones necesarias. Consulte "Resolviendo Pequeños Problemas" (pág 13).



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

Tabla 2

- 2► **LLAVE DE LA PUERTA** - Dispositivo interno que impide el funcionamiento del equipo si la puerta no estuviera cerrada correctamente.
- 3► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CRUZAMIENTO DE DATOS DE TEMPERATURA X PRESIÓN** - Sistema interno del equipo que cancelará el ciclo automáticamente en el caso que sea detectado cualquier problema en la lectura de la presión.
- 4► **SEGURO DE LA PUERTA** - Dispositivo interno que impide la abertura del cerrojo en el caso que haya presión en el interior de la cámara (recipiente de presión).
- 5► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CONTROL DE POTENCIA** - Sistema interno que monitorea las oscilaciones de la red eléctrica, manteniendo la potencia de el autoclave constante.
- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno que tiene como función limitar el calentamiento excesivo de la cámara (recipiente de presión).
- 7► **ANILLO DE SELLADO** - En el caso que la presión exceda 3 kgf/cm (294 kPa), el anillo de sellado escapará del borde de la tapa ocasionando un ruido alto (Fig. 4, pág. 5).
- 8► **VÁLVULA DE SEGURIDAD/ANTI-VÁCIO** - Dispositivo responsable de aliviar el vacío de la cámara (recipiente de presión) si se presenta. También alivia la presión de la cámara caso que sobrepase los valores límite establecidos (Fig. 4, pág. 5).

## COMO USAR EL AUTOCLAVE VITALE CLASS

- a► Verifique si el cable de energía está conectado a la red eléctrica y presione la tecla , el logotipo Cristófoli se encenderá y 3 bips serán emitidos. El LED que muestra el voltaje en el que está encendido el equipo iluminará (LED 1,7 kgf/cm<sup>2</sup> para 127 V y LED 1,8 kgf/cm<sup>2</sup> para 220 V).
- b► Abra la puerta del autoclave, retire las bandejas y usando el vaso dosificador, coloque la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) **antes** de cada ciclo (fig 7) de acuerdo con la tabla de abajo:

CANTIDAD DE ÁGUA DESTILADA PARA CADA CICLO	
Vitale Class 12 150 ml	Vitale Class 21 250 ml

Tabla 3

**Utilizar solamente agua destilada en la esterilización.** El no cumplimiento de esta recomendación puede ocasionar la obstrucción del sistema hidráulico del autoclave (tubería y/o válvulas), manchas en el instrumental y pérdida de la garantía del equipo.

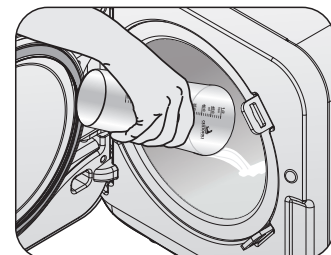



Fig.7

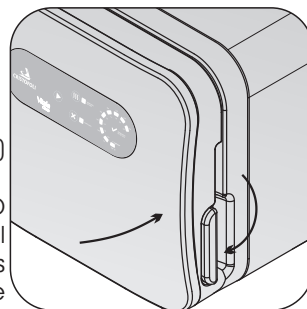


- Coloque en el autoclave los materiales que van a ser esterilizados, teniendo cuidado de no acercarlos a la cámara (recipiente de presión) o en los orificios de las salidas internas de vapor, porque puede ocasionar interferencias en el ciclo y daños en los instrumentos. **No sobrecargue el autoclave**, la cantidad de instrumentos a esterilizar no deben sobrepasar el 75% de la capacidad de la cámara (recipiente de presión) (tabla 4). Coloque los sobres siempre con la **parte de papel hacia arriba** para facilitar la circulación de vapor, resultando en un secado rápido y eficiente. **Cajas y bandejas** deben ser **totalmente perforadas**, de modo que permita la circulación del vapor y facilitar el secado. Consulte "Guía Práctico para Esterilización" disponible para download en el website [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) en la pestaña "Soporte" de su producto.


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

\*Cada sobre con máximo de 6 instrumentos. \*\*los soportes son vendidos por separado. Acceda a [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) en la pestaña "Localización de Servicio Autorizado". **Tabla 4**


- Cierre la puerta del autoclave presionándola contra la cámara (recipiente de presión) y moviendo el cerrojo totalmente para abajo hasta el final de curso (Figs. 8 e 9).
- Presione la tecla  para iniciar, en este momento, el autoclave emitirá 1 bip, el LED **Aquecendo/Secando** estará encendido, entonces el autoclave iniciará el calentamiento, que puede variar entre 10 y 60 minutos, dependiendo de las condiciones de temperatura y altitud del lugar de trabajo, red eléctrica y cantidad de instrumentos (tabla 5). Durante el funcionamiento, la barra de LEDs indicativos indicará la elevación/diminución gradual de presión y temperatura.

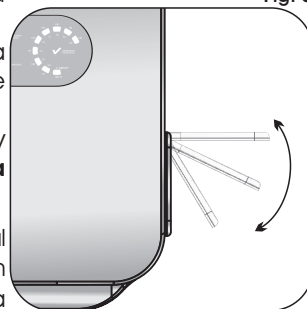


**Fig. 8**

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

⚠ Si el autoclave emite 3 bips, enciende los LEDs calentando/secando, Cancelado y los 7 primeros LEDs de la barra indicativa de presión/temperatura, **abra y cierre la puerta nuevamente**.

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



**Fig. 9**

La tabla de abajo orienta en cuanto a los valores patrones del ciclo de esterilización:

CICLOS	TIEMPO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C ou 264 a 269 °F	1,7 a 1,8 kgf/cm <sup>2</sup> ou 167 a 186 kPa	16 min.*	30 min.
Secado Extra	-----	-----	-----	-----	20 min.

\*Para altitudes superiores a 2.000 metros, el tiempo de esterilización será de 20 minutos. Temperatura máxima de secado: 129°C

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

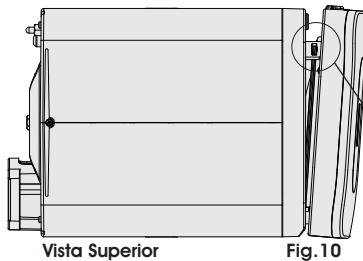
**Tabla 5**

e► Cuando la temperatura para el inicio de la esterilización sea ideal, sonará 1 bip y el LED **Esterilizando/Fim de ciclo** parpadeará, indicando el inicio de la etapa de esterilización y permaneciendo en este estado por el tiempo predefinido de 16 minutos (tabla 5).

**Obs.:** para altitudes superiores a 2.000 metros, el tiempo de esterilización será de 20 minutos. Si el autoclave no alcanza la presión/temperatura ideal para la esterilización en 40 minutos máximos, sea por falta de agua, exceso de material o fugas, el ciclo será cancelado automáticamente. Oscilaciones de voltaje en la red eléctrica pueden hacer con que el ciclo sea cancelado a cualquier momento.

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

f► Al término de la esterilización, sonará 1 bip, anunciando la etapa de despresurización. La barra de LEDs indicativos indicará presión 0 al final de este proceso. En seguida, el LED calentando/secando parpadeará y dos bips serán emitidos cada 4 segundos, indicando que el operador debe entreabrir la puerta para que el secado sea realizado correctamente (figuras 10 y 11).



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

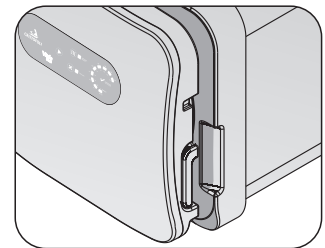


Fig.11

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

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

h► Después del uso, **apague** el equipo, presione la tecla **(X)** por dos segundos.

## INDICACIONES DE FALLA



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


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

Tabla 6

## REALIZANDO UN NUEVO AJUSTE AUTOMÁTICO DE ALTITUD

Si cambian el equipo de lugar (edificio, ciudad, estado) realice nuevamente el Ajuste de Altitud. Para iniciar este procedimiento, siga las instrucciones a continuación:

1▶ Con el autoclave encendida, abra la puerta y usando un vaso dosificador, coloque la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) (150 ml para Vitale Class 12 o 250 ml para Vitale Class 21). Cierre la puerta y para iniciar, presione la tecla  hasta que los LEDs empiecen a parpadear, como en la figura 12. Si los bips son emitidos continuamente al presionar la tecla , significa que la puerta no fue cerrada correctamente, abra y cierre la puerta nuevamente.

2▶ Durante el calentamiento, el LED calentando/secando se encenderá y los 7 LEDs parpadearán. Todo el proceso será realizado automáticamente, con una duración máxima de 15 minutos. Al final del procedimiento, se encenderá el LED , indicando que el Ajuste de Altitud fue realizado con éxito.

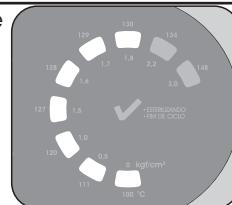


Fig. 12

## DATOS TÉCNICOS

	VITALE CLASS 12 LITROS	VITALE CLASS 21 LITROS
Capacidad .....	12 litros	21 litros
Peso neto .....	18,3 kg	20,9 kg
Peso bruto .....	24,1 kg	27,4 kg
Material de la tapa/cámara (recipiente de presión)	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Dimensiones internas de la cámara (recipiente de presión) (D x P) .....	22 x 30 cm	25 x 43 cm
Dimensiones externas del autoclave (L x A x P)....	35 x 34,5 x 48,5 cm	38 x 38 x 55 cm
Dimensiones de las bandejas (L x A x P) .....	15,5 x 1,2 x 28 cm (pequeña) 20 x 1,2 x 28 cm (grande)	19 x 1,2 x 38 cm (tamaño único)
Espacio libre entre las bandejas .....	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Voltaje (Bivolt automático) .....	127/220V AC (95 - 254 V)	127/220V AC (95 - 254 V)
Frecuencia .....	50/60 Hz	50/60 Hz
Potencia .....	1200 Watts	1600 Watts
Consumo eléctrico .....	336 Watts/hora	485 Watts/hora
Presión máxima de operación .....	216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )	216 kPa (2,2 kgf/cm <sup>2</sup> )
Temperatura del agua drenada .....	100°C	100°C
Temperatura del ambiente de trabajo adecuada ..	15°C a 40°C	15°C a 40°C
Altitud de trabajo adecuada .....	Hasta 3500 m	Hasta 3500 m
Base (estructura metálica) .....	Acero al carbono con pintura electrostática con propiedades antimicrobianas (Nobac).	
Registro ANVISA .....	10363350017	10363350017
Clase del Fluido .....	C (Vapor de agua)	C (Vapor de agua)
Grupo Potencial de Riesgo .....	5 (PxV < 1)	5 (PxV < 1)
Categoría del recipiente a presión .....	V	V
Clase .....	S	S
Certificaciones .....	Cristófoli, empresa brasileña fabricante e importadora de productos para la salud con certificación ISO 13485 - Productos para la salud - Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentares y atendimento a los requisitos de RDC 16/2013 - BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.	

Tabela 7

## CONTROL DE CALIDAD

Los equipos son probados y monitoreados individualmente, conforme los parámetros de la tabla 5 (pág 9). Además de los parámetros físicos, todos los autoclaves son probadas con indicadores químicos clase 5. Las pruebas con indicadores biológicos son realizadas por muestra de lote.

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO / MONITORIZACIÓN

Para un mejor funcionamiento y durabilidad de su autoclave, son necesarios algunos procedimientos. El mantenimiento preventivo y monitorización corresponden a la **realización de los procedimientos relacionados abajo**.

Asegúrese de desconectar el autoclave de la red eléctrica para realizar cualquier tipo de mantenimiento, incluyendo limpieza

PERIODICIDAD	MANTENIMIENTOS
DIARIA	Limpieza externa: Debe ser realizada con un paño suave con agua y detergente neutro biodegradable, en seguida con un paño humedecido en alcohol al 70% o ácido paracético al 1%. El cerrojo debe limpiarse de la misma forma antes de la remoción de los materiales del autoclave, después de la esterilización.
	Limpieza de las bandejas y la cámara (recipiente de presión): Utilice una esponja suave <b>no abrasiva</b> con detergente neutro biodegradable y agua destilada. Para remover la espuma use un paño que no suelte pelos o pelusas. Finalice la limpieza con alcohol 70% o ácido peracético al 1%. <b>Es prohibido el uso de cualquier producto desincrustante</b> para la limpieza, estos productos dañarían la cámara (recipiente de presión), bandejas y la tubería interna.
	Monitorización de la esterilización (test químico): Realice test químicos diariamente, para obtener informaciones sobre cómo realizarlos, consulte el website <a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a> en la pestaña "Soporte" del producto Vitale Class o vea el video "Monitorización de la Esterilización en autoclaves – Parte 1 – Monitorización Física y Química" disponible en <a href="http://www.youtube.com">www.youtube.com</a> .
SEMANAL	Limpieza del anillo de sellado: Remueva el anillo tirando de él con las manos, enseguida, límpielo con un paño humedecido con agua, que no suelte pelusas y colóquelo nuevamente.
	Monitorización de esterilización (test biológico) : Realice test biológico cada 7 días. Para obtener información sobre cómo realizarlo, consulte el website <a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a> en la pestaña "Soporte" del producto Vitale Class o vea el video "Monitorización de la Esterilización en autoclaves – Parte II – Indicadores Biológicos Soportes" disponible en <a href="http://www.youtube.com">www.youtube.com</a> .
ANUAL	Verificación de los ítems: anillo de sellado, válvula de seguridad / antivacío, pasta térmica de las resistencias, seguro de la puerta, mangueras internas y de drenaje. Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 14).
CADA 3 AÑOS	Substitución del componente termostato (Ítem 6, pág. 8). Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 14).
CADA 10 AÑOS	Substitución de los componentes "tapa" (Fig. 4, pág. 5) y "cámara (recipiente de presión)" (Fig. 5, pág. 5). Consulte "Cómo Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 14).



Tabla 8

## RESOLVIENDO PEQUEÑOS PROBLEMAS





**¡ATENCIÓN!** Para cualquier sustitución de piezas contactar la Asistencia Técnica Autorizada. No recomendamos el cambio de piezas por personas no habilitadas para este fin.

A continuación, relacionamos los problemas más frecuentes y las posibles soluciones que podrán ser realizadas por el propio usuario.

### EL AUTOCLAVE NO ENCIENDE

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de energía eléctrica -----</li> <li>El cable de energía no está conectado en la red eléctrica -----</li> <li>Tecla  no fue presionada para encender el equipo ----</li> <li>Fusible quemado -----</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique si no hay caída de energía en su área/lugar de trabajo.</li> <li>Conecte el cable adecuadamente.</li> <li>Presione la tecla .</li> <li>Cambie el fusible que se encuentra próximo al conector de energía. Para sustituir el fusible desconecte el autoclave de la red eléctrica, remueva la tapa del porta-fusible, cambie el fusible dañado, recoloque la tapa y encienda el equipo.</li> </ul>

### EL AUTOCLAVE ENCIENDE, PERO NO INICIA EL CICLO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>El operador seleccionó el programa pero no presiono  -----</li> <li>Al presionar , todos los LEDs parpadean tres veces -----</li> <li>El operador presionó la tecla  pero no hay accionamiento ----</li> <li>Tensión incompatible -----</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presione la tecla .</li> <li>Consulte "Como Usar el Autoclave Vitale Class" (pág 9, ítem e), si el problema persiste "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág 14).</li> <li>Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 14).</li> </ul> <p>En este caso, al enciender el autoclave, los LEDs Cancelado, Aqueciendo/Secando y el que indica la capacidad estarán encendidos (1,7 kgf/cm<sup>2</sup> para 127 V e 1,8 kgf/cm<sup>2</sup> para 220 V).</p>

### LA PRESIÓN DEL AUTOCLAVE SUBE EXCESIVAMENTE, ACCIONANDO LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>Obstrucción de la manguera localizada en la salida externa de vapor -</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire la manguera localizada en la salida externa de vapor y desobstrúyala. <b>¡ATENCIÓN!</b> Nunca utilice manguera de plástico común, consulte "Instrucciones de Instalación" tópico "Drenaje" (pág 6). Si el problema persiste, consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (pág 14).</li> </ul>

### EL AUTOCLAVE ENCIENDE, CALIENTA PERO NO PRESURIZA

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo instalado en altitud superior a lo recomendado ---</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realice nuevamente el Ajuste Automático de Altitud, consulte "Realizando un Nuevo Ajuste Automático de Altitud" (Pág. 11).</li> </ul>

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

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

**Si el problema persiste después de la verificación de todos los ítems, entre en contacto con la Asistencia Técnica Autorizada.**

## CÓMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

Cualquier eventual problema con su equipo, consulte el primer tópico “Resolviendo Pequeños Problemas”(pág 13), si el problema persiste, antes de realizar el contacto, tenga a la mano los datos técnicos de su equipo como el modelo, voltaje, número de serie y fecha de fabricación que se encuentran en el rótulo de identificación ubicado detrás del equipo (Fig. 1, pág. 5) y una descripción del problema. Luego, contacte a **su distribuidor o revendedor local** para una evaluación y posible reparación de su equipo. También se hará necesario la confirmación de la fecha de compra por medio de la factura.

**Contacte siempre con su revendedor local.** Dado el caso de tener dificultades en contactar su revendedor local, contáctese con nosotros por e-mail: [crc@crisstofoli.com](mailto:crc@crisstofoli.com) o a través de nuestro website [www.crisstofoli.com](http://www.crisstofoli.com).

## CONSULTORIA EN BIOSEGURIDAD

Para ayudar mejor a nuestros clientes ponemos a disposición el servicio de consultoría en Bioseguridad Cristófoli, donde se responderán sus dudas a través del e-mail abajo.

**E-mail:** [liliana@crisstofoli.com](mailto:liliana@crisstofoli.com)

**Consultora:** Liliana Junqueira de P. Donatelli (Bióloga - CRB 18469/01-D - Mestre em Saúde Coletiva FMB - UNESP).

Acceda:

 **BLOG**  
**BIOSEGURANÇA**

[www.crisstofoli.com/biosseguranca](http://www.crisstofoli.com/biosseguranca)

## ORIENTACIÓN PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPAMIENTO

El medio ambiente es un bien de todos los ciudadanos, por tanto corresponde a cada uno de nosotros tomar actitudes que velen por su preservación y/o reducción de los daños originados por la vida humanas en este bien tan importante.

Todos os equipos poseen un período de vida útil, siendo que no es posible predecir esta duración, pues varía de acuerdo con la intensidad y la forma de uso, con excepción de los componentes “tapa” (Fig.4, pág. 6) y “cámara (recipiente de presión)” (Fig. 5, pág. 6) que deben ser substituidos cada 10 años.

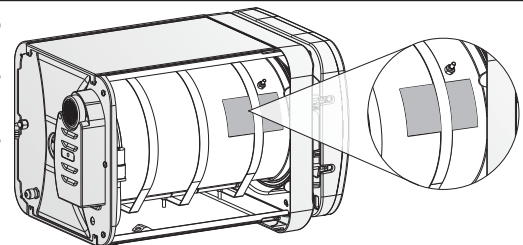
**CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, reafirmando su preocupación con el medio ambiente, ya demostrada en la implementación del Sistema de Gestión Ambiental conforme la norma ISO 14001:2004, orienta al usuario de sus productos la búsqueda de la mejor disposición en el momento del descarte de su equipo o de sus componentes, llevando en consideración la legislación de reciclaje de materiales vigente de su país.

Desde ya, Cristófoli orienta a que el equipamiento sea llevado a las empresas especializadas en reciclaje que, debido al desarrollo continuo y acelerado de nuevas tecnologías de reciclaje y de reutilización de materiales, propician la mejor forma de descarte de los mismos. Cristófoli pretende así, contribuir para la reducción del consumo de materias primas no renovables.

## RESCATE DEL MANUAL DE CONTROL DE LA CONSTRUCCIÓN (MCC)

Para rescate del Manual de Control de la Construcción, prontuario o cualquier otro documento referente al recipiente de presión, consulte los datos marcados en la etiqueta indeleble del vaso de presión como muestra la figura al lado.

Acceda a [www.crisstofoli.com/mcc](http://www.crisstofoli.com/mcc) e introduzca el número de serie del recipiente de presión (NS). Ejemplo: AB01200000000 y haga clic en buscar, la búsqueda mostrará un link para descargar el archivo.



## TÉRMINOS DE GARANTÍA

---

**CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.** garantiza por 1 (un) año, de los cuales 3 (tres) meses son de la garantía legal (establecida por inc. II, del art. 26, del CDC) y 9 (nueve) meses de garantía del contrato (establecida por el art. 50, de CDC), los autoclaves CRISTÓFOLI contra cualquier defecto de fabricación a partir de la fecha de emisión de la factura (desde que en ésta conste el número de serie del equipo). Visite nuestro sitio web [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) y registre su producto online.

Los costos de transporte (los cuales están basados en la cantidad de km rodados) y la estadía del técnico autorizado para la instalación del equipo, arreglo o mantenimiento antes o después del periodo de garantía, son responsabilidad del comprador/ propietario, así como los gastos relacionados a los ensayos biológicos y de flete en el envío del equipo para reparar en la Asistencia Técnica Autorizada o si es necesario, en la propia fábrica.

En el caso que haya necesidad de substituir de algún ítem encontrado en el mantenimiento preventivo, el costo será por parte del propietario, pues se trata de piezas/productos susceptibles al desgaste natural por el uso.



**CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.,** No se responsabiliza por daños y/o accidentes generados al momento de la operación o la instalación inadecuada de sus productos, en éste caso, los equipos perderán la garantía y su reparación debe de ser asumida por el comprador y/o propietario.

### Causas que generan la pérdida de la garantía:

- Problemas procedentes de catástrofes naturales (inundaciones, rayos, etc.);
- No emplear agua destilada en los autoclaves;
- Daños ocasionados por accidentes, tales como: golpes, caídas, descargas eléctricas, incendios, etc.);
- Daños causados por la humedad, la exposición excesiva a la luz solar y la salinidad;
- Siniestros (hurto o robo);
- El uso o la instalación incorrecta del equipo o la conexión en voltajes incorrectos;
- Los problemas derivados a fallas en el suministro de energía y / o potencia eléctrica;
- Remoción y / o alteración del número de serie en la etiqueta de identificación del producto;
- Alteraciones y / o tachones de la factura de compra del producto o servicio;
- Adulteración y/o modificación del equipo;
- Señales externas de tratar de forzar el equipo o la ruptura del sello de los equipos;
- La falta de realizar el mantenimiento del equipo, se debe comprobar con la factura que muestre que se realizó éste servicio o cualquier problema ocasionados por la ausencia del mantenimiento preventivo, cuando este es imprescindible.
- Utilizar piezas que no sean originales o que no sean adquiridas con su red de proveedores **CRISTÓFOLI**;
- Las reparaciones efectuadas por personas que no son parte de la Red de Asistencia Técnica Autorizada **CRISTÓFOLI**;
- Incumplimiento de cualquier tipo de información constatada en el manual de instrucciones del producto.

## INSTRUCCIONES DE USO - GUÍA RÁPIDA

 **Lea atentamente el Manual de Instrucciones**

1. Conecte el autoclave a la red eléctrica y presione  para encenderlo.
2. Use el vaso dosificador para colocar **agua destilada** directamente en la cámara (recipiente de presión) de esterilización (150 ml para Vitale Class 12 y 250 ml Vitale Class 21).
3. Coloque los materiales en la cámara (recipiente de presión) del autoclave y cierre la puerta correctamente.
4. Presione la tecla  para iniciar, el autoclave ejecutará automáticamente las etapas de calentamiento y esterilización, conforme los datos de la tabla de abajo. Después de la esterilización, 1 bip sonará, anunciando la etapa de despresurización.
5. Después de la despresurización, 2 bips sonarán cada 4 segundos, indicando que el operador debe entreabrir la puerta correctamente para el secado. **Obs:** si necesario un secado extra, consulte el manual de instrucciones.
6. Al final del proceso, el LED **Fim de Ciclo** permanecerá encendido. Espere que el material se enfríe antes de retirarlo o manipularlo.

CICLOS	TIEMPO DE CALENTAMIENTO	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	PRESIÓN DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN	TIEMPO DE SECADO
Ciclo Único	10 a 60 min.	129 a 132 °C o 264 a 269 °F	1,7 a 1,8 kgf/cm <sup>2</sup> o 167 a 186 kPa	16 min.*	30 min.
Secado Extra	-----	-----	-----	-----	20 min.
*Para altitudes superiores a 2.000 metros, el tiempo de esterilización será de 20 minutos. Temperatura máxima de secado: 129°C					

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

**El Autoclave es un equipo para la esterilización a vapor, trabaja con temperatura y presión elevadas. Debe ser manipulado por profesionales capacitados y mantenido en un lugar de acceso controlado.**

**Atención!** Realice el mantenimiento preventivo en el autoclave conforme se especifica en el manual de instrucciones. Realice pruebas en su autoclave con indicadores biológicos cada 7 días.