



**Cristófoli, empresa brasileira fabricante y importadora de productos para la salud con las certificaciones ISO 9001 - Sistema de Gestión de Calidad, ISO 13485 - Aparatos Médicos - Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos para Fines Reglamentares, ISO 14001-Sistema de Gestión Ambiental y BPF - Buenas Prácticas de Fabricación (ANVISA/RDC N°59).**



## **Autoclave Vitale 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, Jardim Curitiba en Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipos de bioseguridad para atender el área de 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 mejoría 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”.

## “¡Cristófoli. Valorando la Vida!”

Agradecemos su elección. Usted, cliente, es la razón de la existencia de Cristófoli.

Elaboramos este Manual con la finalidad de orientarlo de la mejor manera posible en el uso y mantenimiento de su Autoclave Vitale Cristófoli.

Agradecemos a todos nuestros clientes, empleados y empresas que trabajan con nosotros por ayudarnos en la mejora continua, y lo que es más aún, en la innovación de nuestros productos y servicios. En especial a Lilliana Junqueira de P. Donatelli, Consultora de Bioseguridad Cristófoli, que presta una grande y valiosa ayuda en la coordinación del Proyecto Bioseguridad Cristófoli; en la pesquisa de productos complementarios; en el entrenamiento de nuestros funcionarios, vendedores y técnicos; así como dando Cursos de Bioseguridad para profesionales, académicos y auxiliares.

Para cualquier reclamación o sugerencia sobre nuestros productos, por favor entre en contacto con **CAC - Central de Atendimento al Cliente** a través de la dirección abajo.

### **CAC - CENTRAL DE ATENDIMIENTO AL CLIENTE**

**Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.**

Rodovia BR-158, nº127, Campo Mourão, Paraná - Brasil.

CEP 87309-650

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

## ÍNDICE

Presentación .....	04
Leyenda de Símbolos.....	05
Cuidados Importantes para la Seguridad .....	06
Instrucciones de Instalación .....	07
Desbloqueo del Equipamiento .....	09
Identificación de los Componentes del Autoclave .....	09
Dispositivos de Seguridad.....	12
Observaciones de Seguridad .....	12
Como Usar el Autoclave Vitale .....	13
Situaciones Adversas .....	16
Requisitos a ser Observados en el Proceso de Esterilización y sus Etapas .....	17
Como Evitar Manchas Superficiales y/o Corrosión en el Instrumental .....	23
Posibles Fallas en el Proceso de Esterilización .....	24
Control de Calidad .....	24
Manutención Preventiva .....	25
Tabla de Manutención Preventiva .....	26
Tabla de Acompañamiento de la Manutención Preventiva .....	27
Como Identificar su Autoclave .....	28
Gráfico Tiempo x Presión .....	28
Datos Técnicos .....	29
Solución para Pequeños Problemas .....	30
Certificado de Garantía .....	32
Como Proceder en Caso de Constatar Defectos .....	33
Orientación para Disposición Final del Equipo .....	34
Links de Interés .....	34
Referencias Bibliográficas .....	35
Formulario de Garantía .....	36

**LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL ANTES DE USAR SU  
AUTOCLAVE VITALE, PUES SU USO INCORRECTO PUEDE PROVOCAR  
FALLAS EN LA ESTERILIZACIÓN Y/O ACCIDENTES.**

## PRESENTACIÓN

---

Este equipo fue desarrollado para atenderlo en la importante función de la esterilización de artículos/instrumentales utilizando vapor bajo presión. Nos dedicamos intensamente para garantizar su seguridad. Esperamos así, obtener el más alto nivel de satisfacción de nuestros clientes.

Este Manual tiene por finalidad familiarizarlo con las características de funcionamiento de su autoclave y prevenirlo en cuanto a los cuidados que se deben tener para alcanzar resultados satisfactorios en la esterilización y secado, así como, para prolongar la vida útil del equipo.

Para aquellos que durante mucho tiempo utilizaron sólo la estufa (Horno de Pasteur) para esterilización, recomendamos una especial atención a este Manual, pues que la esterilización en autoclaves, pase a ser más rápida y eficiente, requiere de una rutina diferente pero no necesariamente más compleja.

Todas las informaciones sobre Bioseguridad que constan en este Manual son frutos de la consulta de publicaciones relevantes y conceptuadas, nacionales e internacionales sobre el tema, con el objetivo de proporcionar informaciones actualizadas en los asuntos pertinentes al control de infección y en el proceso de esterilización. Fueron consideradas también la Legislación Brasileña y Normas Nacionales e Internacionales.

Es importante conocer algunos aspectos que pueden comprometer la validez de la garantía por negligencia, mala utilización, reparaciones no autorizadas, etc.

El Certificado de Garantía se encuentra en la página 32.

Contenido de la caja: 1 autoclave - 1 cable de energía - 1 soporte para bandejas - 2 bandejas (Vitale 12) - 3 bandejas (Vitale 21) - 1 vaso dosificador - 1 kit con muestras (manguera y abrazadera) y 1 manual de instrucciones.

### FABRICANTE

**Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.**

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

CEP 87309-650

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

Website: [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) - e-mail: [cristofoli@cristofoli.com](mailto:cristofoli@cristofoli.com)

### Responsable Técnico

Eder William Costa Camacho

CREA/PR – 87826/D

## LEYENDA DE SÍMBOLOS



Advertencia, consulte el manual de instrucciones



Autoclavable



Buenas Prácticas de Fabricación



Corriente alternada



Fecha de fabricación



Pila máxima

4



Equipo Clase II



Este lado para arriba



Fabricante



Frágil - manipule con cuidado



ISO 9001



ISO 13485



ISO 14001



Mantenga seco



Número de lote



Número de serie



Proteja de la luz solar



Reciclable



Tinta Antimicrobiana

## CUIDADOS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD

Para usar su Autoclave **Vitale** son necesarias algunas medidas de seguridad. Los autoclaves de esterilización son equipos que trabajan con temperatura y presión elevada, por lo tanto, deben ser manipuladas por personas debidamente habilitadas y con conocimiento de las características de funcionamiento. Es fundamental que todo operador lea detenidamente todas las instrucciones tomando especial atención y asegurándose de haberla comprendido claramente antes de usar la autoclave. El uso pretendido de este equipo es el de realizar la esterilización de artículos/instrumentos odonto-médico hospitalarios resistentes a temperatura de 135°C y vapor bajo presión.

### ¡ATENCIÓN! PARA ABRIR EL AUTOCLAVE

**1** - Presione la puerta;      **2** - Levante el cerrojo;      **3** - Deslícelo hacia la izquierda.

#### ADVERTENCIAS:

- ▶ Antes de iniciar cualquier esterilización, certifíquese con el fabricante del material a ser esterilizado si el mismo es autoclavable (resistente a temperatura de 135°C y la presencia de vapor y presión);
- ▶ **No** permita que pacientes y principalmente niños, se aproximen a el autoclave;
- ▶ Instalar el autoclave en sala exclusiva para esterilización;
- ▶ **Nunca** esterilice o caliente alimentos en el autoclave;
- ▶ **Nunca** realice ningún experimento con animales en el autoclave;
- ▶ **Nunca** realice ningún procedimiento no descrito en este manual.

#### CUIDADOS Y OBSERVACIONES DURANTE EL USO:

- ▶ **Tenga** por rutina constatar que el cerrojo de la puerta del autoclave esté debidamente trabado antes de usarlo. Consulte "*Como Usar el Autoclave Vitale*", (Ítem c, pág.13). **La no observación de este procedimiento podrá causar escape del anillo de sellar de la tapa;**
- ▶ Al liberar el cerrojo, la puerta del autoclave debe abrirse con facilidad. Asegúrese siempre de la completa despresurización, solo el primer LED (posición zero) de la barra de LEDs indicativos (Fig. 5, pág.9) deberá estar encendido. **¡Nunca** fuerce para abrir el autoclave!;
- ▶ Es normal que salga un mínimo de vapor por la puerta al abrirla para el secado;
- ▶ **Nunca** toque en la salida externa de vapor (Fig. 1, pág.8) y/o las superficies internas del autoclave (cámara, bandejas, material, etc.) cuando estuvieren calientes, o sea, durante o luego después del ciclo de esterilización. Luego tras aguardar el resfriamiento de los materiales, es recomendable el uso de guantes adecuadas para la manipulación de los materiales esterilizados. **El uso indebido podrá provocar quemaduras. Cristófoli no se responsabiliza por procedimientos incorrectos que puedan causar accidentes;**
- ▶ En caso de accionar uno de los dispositivos de seguridad (vaciamiento súbito de vapor), generalmente ocasionado por obstrucción del orificio interno de la salida de vapor o por obstrucción de la válvula solenoide, aguarde la total despresurización para abrir la puerta;
- ▶ **¡IMPORTANTE!** Certifíquese siempre de haber desconectado su autoclave del enchufe para realizar cualquier tipo de manutención (limpieza diaria o hasta mismo cambio de fusible);
- ▶ **Recomendamos** la lectura de este manual hasta la total comprensión del mismo. Utilícelo como fuente de consulta y manténgalo siempre en lugar de fácil acceso.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

El transporte del equipamiento debe ser hecho por dos personas evitando así caídas y choques. El almacenamiento/instalación debe ser hecho en local libre de intemperies en condiciones normales de temperatura ambiente sobre un mostrador que soporte el peso del equipamiento.

El Autoclave Cristófoli Vitale es de sencilla instalación. Verifique si el voltaje de la red eléctrica se encuentra de acuerdo con las especificaciones abajo, consultando a un electricista profesional o su revendedor local Cristófoli. Vea también “Certificado de Garantía” (Pág. 32) y “Como Proceder en Caso de Constatar Defectos” (Pág. 33).

INSTALACIÓN FÍSICA

Instale la autoclave en lugar plano, nivelado, seguro y en la altura adecuada al operador (aproximadamente 80 cm de altura del suelo). Deje espacio suficiente para el manejo de los materiales a ser esterilizados. El local de la instalación deberá estar ventilado, limpio y alejado del local de atención a los pacientes. El local ideal para la instalación es una sala exclusiva para esterilización.

**¡Importante!** Instale su autoclave donde el cable de energía pueda ser fácilmente desconectado de la red eléctrica.

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

- 1► Verifique si el voltaje del autoclave es el mismo de la red eléctrica del local donde el autoclave será instalado. Por lo tanto, observe el voltaje indicado en el rótulo de identificación ubicado en la parte posterior del equipamiento. Consulte “Como Identificar su Autoclave” (Fig. 27, pág. 28).
- 2► En la instalación utilice un enchufe de tres pines, del tipo usado para los ordenadores o computadores (20A) conectando fase/neutro o fase/fase en los pines laterales y la descarga a tierra en el pin central (Fig. 2, pág. 8).  
**Nunca conectar el pin de descarga a tierra en el neutro.**

**¡ATENCIÓN!** Como en cualquier otro equipamiento eléctrico, el toma de conexión a tierra es muy importante para la seguridad del operador y la garantía de su equipo. Por eso el pin central (tierra) **nunca** debe ser retirado o cortado. **La no observación de ese procedimiento podrá dañar su autoclave. Cristófoli no se responsabiliza por los daños causados por instalaciones/voltajes inadecuados y/o oscilaciones de la red eléctrica.**

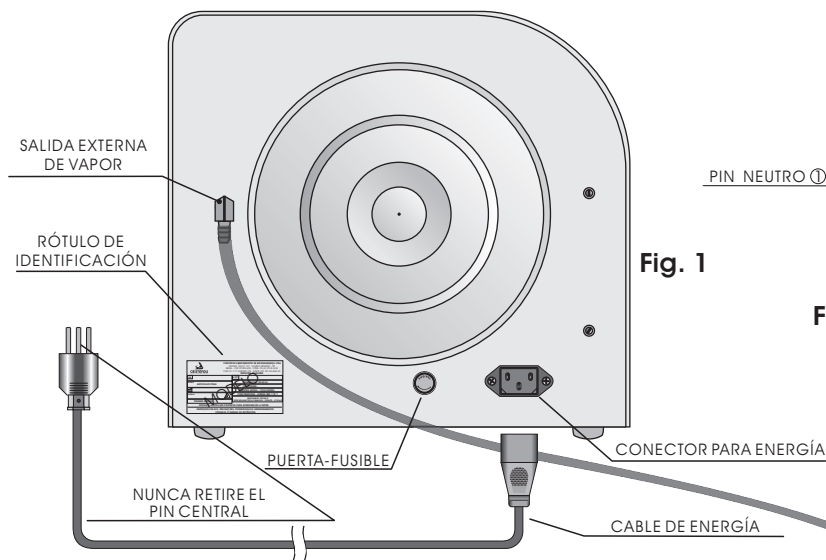
- 3► **Nunca** utilice extensiones, adaptadores, enchufes múltiples para extensiones o transformadores de voltaje (Fig. 2A, pág. 8).
- 4► Para que la autoclave tenga un buen funcionamiento, el voltaje eléctrico de la red deberá ser estable, o sea, sin oscilaciones. Consulte a un técnico electricista y verifique si su instalación eléctrica está de acuerdo con las especificaciones necesarias. **Es obligatorio la utilización de un disyuntor exclusivo para el enchufe donde será conectada la autoclave.** Sí, aún después de todos estos cuidados la red se presenta con oscilaciones, entre en contacto con su proveedor de energía eléctrica para la adecuación.

La instalación eléctrica deberá obligatoriamente seguir la tabla abajo.

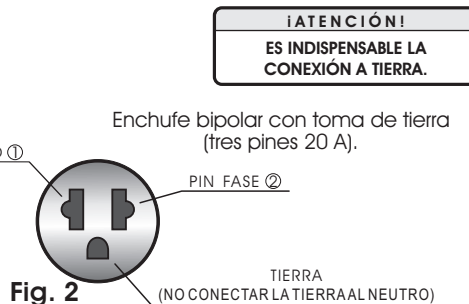
MODELO	CORRIENTE NOMINAL	DISYUNTOR	VOLTAJE	MEDIDA DEL CABLE
Vitale 12 - 127 V	10 A	1 Disyuntor 15 A.	127 V AC » 114 V - 140 V 220 V AC » 198 V - 242 V	Para una distancia hasta 5 m del disyuntor hasta el enchufe del equipo el cable deberá ser de 2,5 mm, de 5 a 15 m el cable deberá ser 4 mm y de 15 a 50 m el cable deberá ser 6 mm.
Vitale 12 - 220 V	6 A	1 Disyuntor 10 A.		
Vitale 21 - 127 V	12 A	1 Disyuntor 20 A.		
Vitale 21 - 220 V	8 A	1 Disyuntor 15 A.		

**Observación:** En redes de 220 V:  
FF (Fase - Fase) utilizar disyuntor “bipolar”  
FN (Fase - Neutro) utilizar disyuntor “unipolar” conectado en la Fase.

Tabla 1



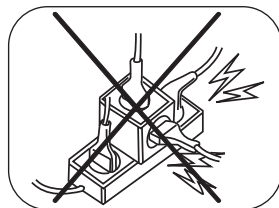
**Fig. 1**



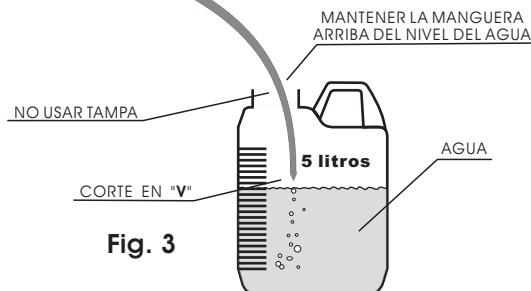
**Fig. 2**

CONEXIÓN	PIN ①	PIN ②
127 V	NEUTRO	FASE (127 V)
220 V	FASE (127 V)	FASE (127 V)
220 V	NEUTRO	FASE (220 V)

**Tabla 2**



**Fig. 2A**



**Fig. 3**

## INSTALACIÓN HIDRÁULICA

**¡IMPORTANTE!** Para la correcta conexión de los componentes es indispensable la lectura del manual de instrucciones.

Adquiera una manguera de caucho resistente al calor de medida de 5/16" pulgadas, 300 psi, (conforme la muestra) y conecte en el extremo de la salida externa de vapor (Fig. 1) ubicada en la parte posterior del autoclave, coloque la abrazadera que acompaña la autoclave (Fig. 15, pág. 11) y apriétela con un destornillador. El otro extremo debe ser conectado a una tubería de desagüe especial que soporte un mínimo de temperatura de 100°C o colocado dentro de un recipiente sin tapa ubicado a 40 cm abajo del nivel del autoclave con agua común para la despresurización (Fig. 3), la manguera debe estar con la extremidad **arriba del nivel del agua** con corte en "V" y debe ser inspeccionada **anualmente** para la verificación de obstrucciones y condiciones generales.

**¡OJO!** Para sustituir la manguera de la salida externa de vapor, cerciórese de que la autoclave esté fría y desconectada de la red eléctrica, remueva la manguera vieja destornillando la abrazadera de la manguera y reponga una nueva, reponga la abrazadera y apriétela firmemente.

**¡ADVERTENCIA!** No utilice manguera de plástico, pues el calor podrá derretirla, ocasionando obstrucción y posibles averías en la autoclave.



## DESBLOQUEO DEL EQUIPAMIENTO

Para su seguridad y rastreo del equipo, la autoclave Vitale Plus 12/21 es bloqueada electrónicamente por el fabricante, por lo tanto, para utilizar la autoclave por la primera vez, el propietario deberá efectuar el desbloqueo.

### Para Recibir el Código de Desbloqueo:

El usuario deberá acceder el site de Cristófoli Biossegurança, [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com), submenu "Sistema de Desbloqueo" y rellenar las siguientes informaciones: número de serie del autoclave, razón social o nombre completo del propietario; contacto; dirección completa; teléfono fijo; celular; fax; e-mail y DNI - Documento Nacional de Identificación. En algunos minutos, el e-mail registrado recibirá el código de desbloqueo. En caso tenga cualquier dificultad, entre en contacto con Cristófoli a través del e-mail [comex@cristofoli.com](mailto:comex@cristofoli.com).

### Instrucciones para Realizar el Desbloqueo Electrónico:

1. Al encender la autoclave van ser emitidos 2 bips y 2 LEDs de la barra indicativa quedarán iluminados en el color blanca;
2. Inserte dos veces la secuencia de teclas obtenidas a través del e-mail para desbloquear el equipamiento. Cada tecla presionada, la autoclave emitirá 1 bip. Tras de insertar la secuencia correcta, aguarde 6 segundos, la autoclave será desbloqueada y la demostración de los LEDs será ejecutada.

**¡OJO!** Si la seña insertada estuviera incorrecta, después de 6 segundos la autoclave emitirá 2 bips. 2 LEDs de la barra indicativa quedarán iluminados en la color roja y el usuario podrá intentar nuevamente.

## IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL AUTOCLAVE

- 1► **PANEL** - Está ubicado en la parte frontal del autoclave, es hecho de plástico ABS inyectado, es donde se encuentra el teclado de control del autoclave (Fig. 4).
- 2► **TAPA** - Ubicada detrás del panel, es hecha de acero inoxidable. La puerta es responsable por el cierre de la cámara del autoclave (Fig. 7, pág.10).
- 3► **TECLADO DE CONTROL** - Ubicado en el panel, es donde se quedan las teclas de control y los LEDs indicativos del autoclave (Figs. 4 y 5).
- 4► **BARRA DE LEDS INDICATIVOS DE PRESIÓN/TEMPERATURA** - Es donde se vea las informaciones relativas a la presión y temperatura del autoclave. Ubicado en la parte izquierda del teclado de control, (Fig. 5).
- 5► **CERROJO** - Está ubicado en la parte frontal del autoclave (Fig. 4). Es utilizado para abrir, cerrar y bloquear la puerta del autoclave (conjunto panel/tapa). Para verificar la posición correcta del cierre consulte las Figs. 17 y 18 (Pág. 13).

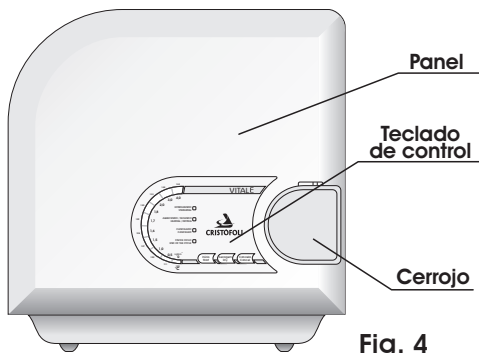


Fig. 4

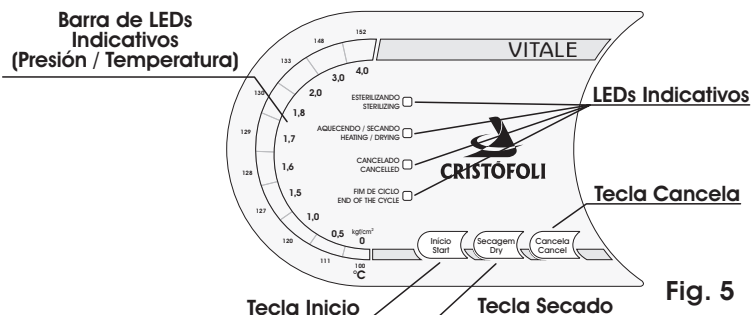
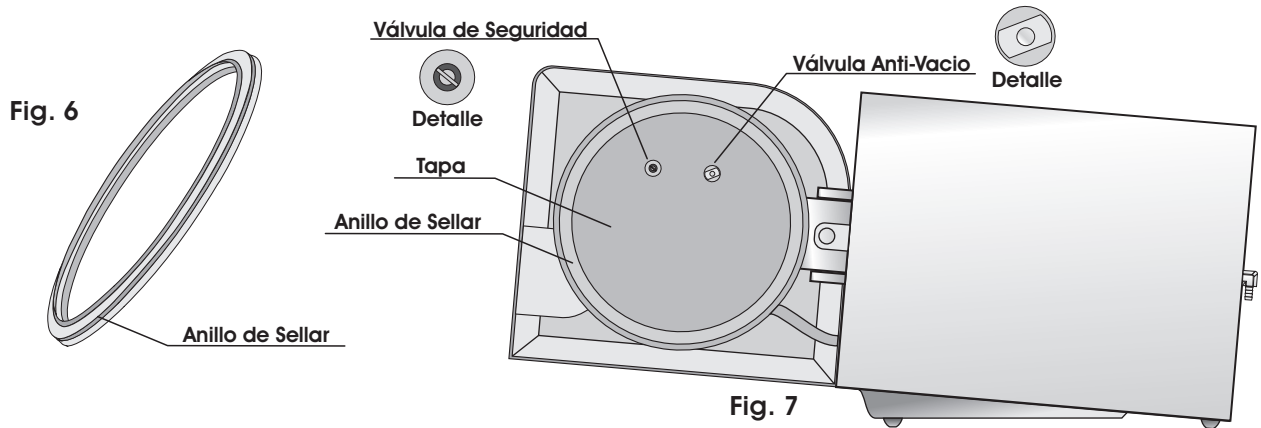


Fig. 5

- 6► **ANILLO DE SELLAR** - Está añadido a la tapa y tiene la función de sellarla con la cámara (Figs. 6 y 7), sirve también como dispositivo de seguridad. Consulte "*Dispositivos de Seguridad*" (Pág. 12). Requiere **manutención semanal**. Consulte "*Manutención Preventiva*" (Pág. 25).



- 7► **VÁLVULA DE SEGURIDAD Y VÁLVULA ANTI-VACÍO** - La válvula de seguridad es uno de los dispositivos responsables para aliviar la presión de la cámara en el caso de que pase los valores límite establecidos. La válvula anti-vacío tiene la misma función, aliviando el vacío de la cámara cuando esto ocurrir (Fig. 7). Consulte "*Dispositivos de Seguridad*" (Pág. 12).

- 8► **SALIDAS INTERNAS DE VAPOR** - Hay dos orificios ubicados en la pared posterior de la cámara (Fig. 8, pág.11) que sirven como conductor para el vapor hasta la válvula solenoide. Deben ser inspeccionado diariamente y permanecer libre de obstrucciones.

**¡ATENCIÓN!** Al colocar los materiales en la autoclave, tenga siempre el cuidado para no apoyarlos muy cerca de los orificios de las salidas internas de vapor, pues ocasionará interferencia en el ciclo. Consulte ítem 6.4 (Pág. 21).

- 9► **SALIDA EXTERNA DE VAPOR** - Está ubicada en la parte posterior superior del autoclave (Fig. 1, pág. 8), posee un diámetro de 5/16" para la conexión de la manguera de despresurización, que a su vez es conectada a la tubería del desagüe o al envase con agua, expulsando el aire frío de la cámara en el inicio del ciclo y el aire caliente en el final del ciclo. Consulte "*Instrucciones de Instalación*" tópico "*Instalación Hidráulica*" (Pág. 8).

- 10► **VÁLVULA SOLENOIDE** - Componente interno del equipamiento responsable por la desaeración y despresurización. La válvula se abre en el inicio de la fase de calentamiento eliminando el aire frío de la cámara, después se cierra para permitir el aumento de presión para la esterilización y se abre nuevamente al final del ciclo de esterilización para la despresurización de la cámara.

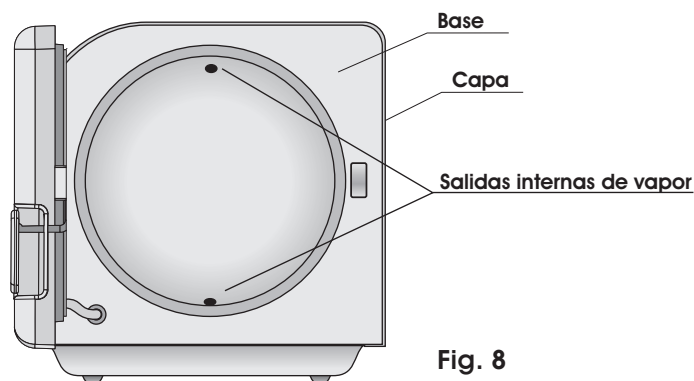
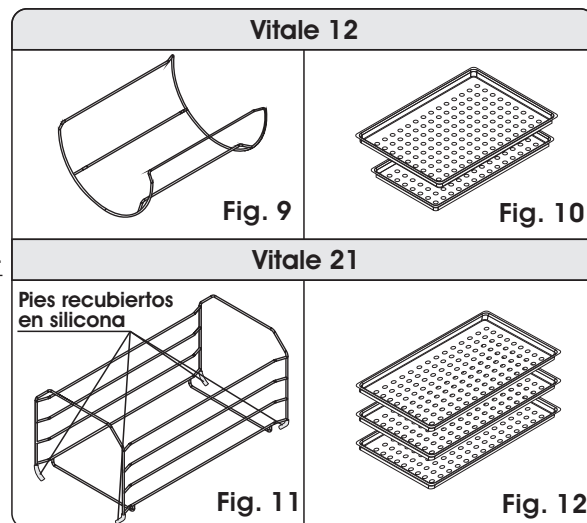


Fig. 8



- 11► **BASE** - La base del autoclave (estructura metálica) es producida en acero carbono con tintura electrostática texturizada. La tintura utilizada (Nobak) posee propiedades antimicrobianas (Fig. 8);
- 12► **CAPA** - Es producida en acero carbono con tintura electrostática. La tintura utilizada (Nobak) posee propiedades antimicrobiana (Fig. 8);
- 13► **SOPORTE** - Es suministrado 1 soporte para bandejas/charolas para cada modelo, Vitale 12 (Fig. 9) y Vitale 21 con pies recubiertos en silicona (Fig. 11);
- 14► **BANDEJAS** - Es suministrado 2 bandejas/charolas para Vitale 12 (Fig. 10) y 3 para Vitale 21 (Fig. 12), que sirven para mantener los materiales al ser esterilizados fuera de contacto directo con el agua y paredes internas de la cámara del autoclave;
- 15► **BUZZER** - Dispositivo integrante de la placa electrónica, su función es sonar los bips, señales sonoras del autoclave;
- 16► **VASO DOSIFICADOR** - Utilizado para dosificar la cantidad de **agua destilada** necesaria para el proceso de esterilización (Fig. 13);
- 17► **CABLE DE ENERGÍA** - Usado para conectar el equipamiento a la red eléctrica (Fig. 1, pág. 8 y Fig. 14, abajo);
- 18► **ABRAZADERA** - Usada para fijar la manguera de despresurización a la salida de vapor del autoclave (Fig. 15);



Fig. 13

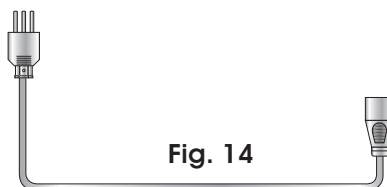


Fig. 14

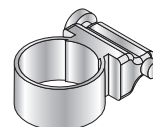


Fig. 15

## DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Los autoclaves **Vitale** disponen de los siguientes dispositivos de seguridad:

- 1► **SISTEMA ELECTRÓNICO DE CRUZAMIENTO DE DATOS DE TEMPERATURA Y PRESIÓN** - Sistema interno del equipamiento que valorará el ciclo, caso sea detectado cualquier problema durante la lectura de la presión en la cámara, o si se excede el límite de seguridad, el ciclo será cancelado automáticamente;
- 2► **VÁLVULA DE SEGURIDAD** - Ábrase cuando la presión alcanza de 2,5 a 3 Kgf/cm<sup>2</sup> o 245 a 294 kPa - Consulte "Identificación de los Componentes del Autoclave" (Ítem 7, pág.10);
- 3► **VÁLVULA ANTI-VACÍO** - Funciona del misma manera que la válvula de seguridad en caso de formación de vacío. Consulte "Identificación de los Componentes del Autoclave" (Ítem 7, pág.10);
- 4► **ANILLO DE SELLAR** - Caso la presión transponga de 3 kgf/cm<sup>2</sup> o 294 kPa, el anillo de sellar dejará escapar vapor por el borde, ocasionando un ruido alto, consulte "Identificación de los Componentes del Autoclave" (Ítem 6, pág. 10);
- 5► **FUSIBLE** - Dispositivo de seguridad que tiene por finalidad proteger las instalaciones eléctricas contra exceso de corriente eléctrica. El fusible utilizado es 20 AGLF de Vidrio - Acción Rápida. Caso el usuario desee sustituir el fusible personalmente, la tabla abajo abastecerá las informaciones necesarias;




VOLTAJE	LÍNEA DE VOLTAJE AC	FUSIBLE (Vitale 12)	FUSIBLE (Vitale 21)
127 V	127 V (114 V - 140 V)	10 A (250 V)	12 A (250 V)
220 V	220 V (198 V - 253 V)	6 A (250 V)	8 A (250 V)

Tabla 3

- 6► **TERMOSTATO** - Dispositivo interno del equipamiento. Su función es limitar el calentamiento excesivo de la cámara durante el ciclo de esterilización o en caso del mal funcionamiento del circuito electrónico;
- 7► **SISTEMA ELECTRÓNICO DEL CONTROL DE POTENCIA** - Sistema interno del equipamiento que monitorea la temperatura y la presión del autoclave durante el funcionamiento;

## OBSERVACIONES DE SEGURIDAD

**¡Atención!** Durante el funcionamiento del autoclave es perfectamente normal oír algunos ruidos, que son producidos por la abertura y cierre de las válvulas, desaeración y despresurización, que hacen parte del funcionamiento adecuado del equipamiento. El anillo de sellar y las válvulas de seguridad y anti-vacío son mecanismos de seguridad que cuando activados liberan presión automáticamente, produciendo ruidos relativamente altos. Lo ideal es que la autoclave sea instalada en sala propia para esterilización de acuerdo con la publicación de ANVISA, **Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos** (BRASIL, 2006). Cristófoli no se responsabiliza por accidentes que puedan ocurrir debido a los sobresaltos causados por los ruidos producidos por el equipamiento.

El símbolo 14  aparece en algunos locales del autoclave y registra que es necesario una atención especial y que el usuario/operador debe observar sus referencias en el Manual de Instrucciones que viene con el equipamiento. En el manual podrá ser encontrada la descripción de los potenciales riesgos y las acciones a ser tomadas en una situación adversa que venga a ocurrir.

Cristófoli no se responsabiliza por accidentes y fallas causadas por la no observación de los supuestos arriba expuestos.

## COMO USAR LA AUTOCLAVE VITALE

- a► Abra la puerta del autoclave, usando el vaso dosificador, coloque la cantidad correcta de **agua destilada** directamente en la cámara **antes** de cada ciclo (Fig. 16) de acuerdo con la tabla abajo;

**¡ATENCIÓN!** Utilizar sólo agua destilada en la esterilización. El no cumplimiento de estas recomendaciones puede ocasionar obstrucción del sistema hidráulico del autoclave (cañería y/o válvulas), manchas en el instrumental y pérdida de la garantía.

Cantidad de agua destilada para cada ciclo	
<u>Vitale - 12 litros</u>	<u>Vitale - 21 litros</u>
150 ml	250 ml

Tabla 4

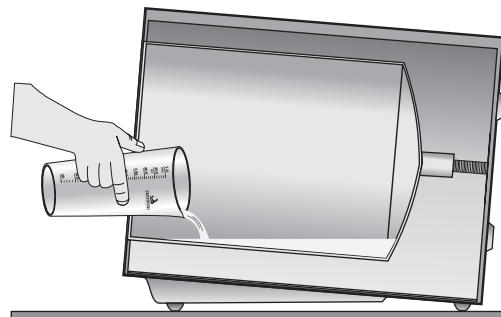


Fig. 16

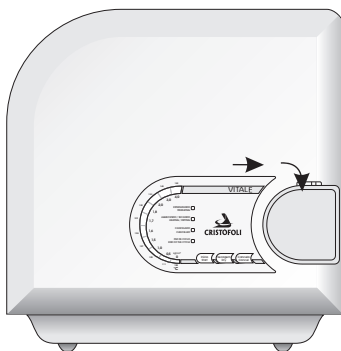


Fig. 17

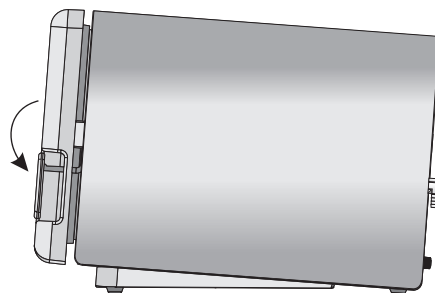


Fig. 18

- b► Llene la autoclave con los materiales a ser esterilizados, teniendo el cuidado para que no se queden muy cerca de la cámara o de las salidas internas de vapor, pues eso ocasionará interferencia en el ciclo y daños a los materiales. **No sobrecargue la autoclave.** Consulte "Recomendaciones para el Mejor Acondicionamiento del Material en la Autoclave" (Ítem 6.4, pág. 21);

- c► Cierre la puerta del autoclave. Para cerrar correctamente, aún con la autoclave abierta y el cerrojo totalmente para la izquierda, cierre la puerta apretándola contra la cámara (cuba), mueva el cerrojo totalmente para la derecha y para abajo hasta el final del curso, el cerrojo deberá estar completamente nivelado con el panel, (Figs. 17 y 18). Para abrir la autoclave repita la operación de modo inverso;

**¡ATENCIÓN!** La no observación de este procedimiento podrá perjudicar el funcionamiento normal de su autoclave, además de eventualmente, ocasionar un repentino escape del anillo de sellar. Es muy importante mantener la autoclave cerrada y trabada correctamente para evitar accidentes y quemaduras.

- Conecte el cable de energía en la red eléctrica, o logo Cristófoli encenderá y la autoclave emitirá 2 bips (Fig. 19). Apriete la tecla **INICIO**, en ese momento, la autoclave emitirá 1 bip, el LED **Aqueciendo/Secando** estará encendido (Fig. 20), la autoclave iniciará entonces el calentamiento que podrá variar de 10 a 35 minutos dependiendo de las condiciones de temperatura y altitud del local de trabajo, red eléctrica y cantidad de material cargado. Durante el funcionamiento, la barra de LEDs indicativos exhibirá la elevación/reducción gradual de la presión y temperatura. Caso este no sea el primer ciclo del día y la temperatura del autoclave esté encima de 70 °C, al apretar la tecla **INICIO**, la autoclave sonará 2 bips y permanecerá en modo de espera con el logo Cristófoli encendido, el LED **Aqueciendo/Secando** permanecerá apagado. Espere algunos minutos más e intente nuevamente;

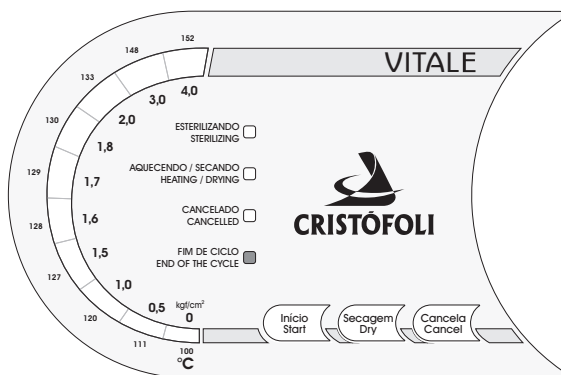


Fig. 19

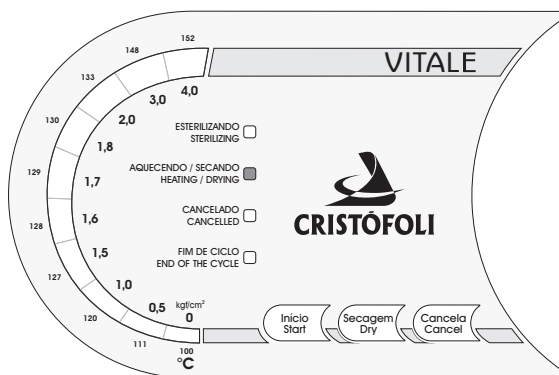


Fig. 20

- Así que la temperatura ideal para el inicio de la esterilización fuera alcanzada, la autoclave entrará en la fase de esterilización propiamente dicha, la autoclave sonará 1 bip y el LED indicativo **Esterilizando** encenderá, permaneciendo en este estado por el tiempo pre-programado de 16 minutos (Fig. 21).

**¡Observación 1!** Para altitudes superiores a 2.000 metros, el tiempo de esterilización será de 20 minutos. Caso la autoclave no alcance la presión/temperatura ideal para la esterilización en máximo de 35 minutos, sea por falta de agua, exceso de material o por vaciamiento, el ciclo será cancelado automáticamente. Oscilaciones de voltaje en la red eléctrica pueden hacer con que el ciclo sea cancelado en cualquier momento.

**¡Observación 2!** En el caso del autoclave no iniciar su funcionamiento al presionar la tecla **INICIO**, consulte "Solución para Pequeños Problemas" (Pág. 30).

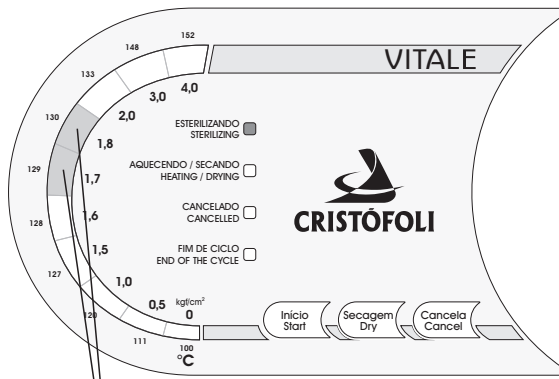


Fig. 21

**Faja de variación de la presión durante el ciclo de esterilización (de 1,7 a 1,8 kgf/cm² / 167 a 177 kPa)**

f ► Al término de la esterilización la válvula solenoide se abrirá, podrá ser oído el estallo de su abertura y la autoclave sonará 1 bip, en ese momento la autoclave despresurizará, al término de la despresurización, la barra de LEDs indicativos indicará presión "0". En seguir la autoclave sonará 10 bips y pasará para el ciclo de secado, el LED indicativo **Aqueciendo/Secando** parpadeará (Fig. 20, pág. 14). **En este momento es necesario que el operador entreabra la puerta para el secado** (Fig. 22).

**OBS:** Durante el calentamiento y el secado, la válvula produce un ruido semejante al funcionamiento de un motor eléctrico.

**¡ATENCIÓN!** Mismo después de los bips de indicación del ciclo concluido, el LED **Fim de Ciclo** permanecerá parpadearando y el contenido de la cámara aún estará caliente. **Nunca** toque directamente las partes internas del autoclave (cámara, bandejas, material, etc.) cuando estén calientes, aguarde hasta que estén en la temperatura adecuada para el manejo. Recuérdese de utilizar guantes de seguridad para la protección térmica. **Aguarde entre 15 y 20 minutos para el resfriamiento de la cámara antes de iniciar un nuevo ciclo.**

g ► Al final del proceso de secado, la autoclave emitirá 1 bip y el LED **Fim de Ciclo/Ligado** parpadeará continuamente. Para finalizar el proceso y volver a la fase inicial (modo de espera), presione la tecla **CANCELA**.

h ► Desconecte el equipamiento de la red eléctrica después de su utilización. Para eso, retire el plug de la toma.



La autoclave funciona de acuerdo con un determinado tiempo y temperatura preestablecidos por la fábrica. La tabla abajo orienta en cuanto al tiempo de calentamiento, temperatura, presión y esterilización, así como el tiempo de secado y temperatura máxima de secado.

Ciclos Vitale 12/21	Tiempo de Calentamiento	Temperatura y Presión de Esterilización	Tiempo de Esterilización	Tiempo de Secado
Ciclo Único	10 a 35 min.	126 a 129 °C / (1,7 a 1,8 kgf/cm <sup>2</sup> ) 259 a 264 °F / (167 a 177 kPa)	16 min. *20 min.	30 min.
Secado Extra	-----	-----	-----	20 min.
Temperatura Máxima de Secado: 129 °C / 264 °F				
*Para altitudes superiores a 2.000 metros, el tiempo de esterilización será de 20 minutos.				

Tabla 5

**Observación:** Los valores del **Tiempo de Calentamiento** expresados llevan en consideración las informaciones de la tabla de datos técnicos (Tabla 8, pág. 29) en relación a la temperatura ambiente y altitud del local de trabajo.

## SITUACIONES ADVERSAS

- 1 ► Algunas situaciones podrán causar la interrupción y cancelación automática del ciclo en máximo de 35 minutos, cuando la presión/temperatura ideal no fuera alcanzada debido el vaciamiento de vapor/presión, falta de agua o exceso de material en la cámara;

Cuando eso ocurra, la autoclave sonará 1 bip y el LED **Cancelado** encenderá y la autoclave despresurizará automáticamente. Después de la despresurización, apriete la tecla **CANCELA** para volver a la fase inicial (modo de espera con el logo Cristófoli encendido). Caso el usuario presione la tecla **CANCELA** antes de terminar la despresurización, el comando no tendrá ninguno efecto.

Verifique las posibles causas, tome las providencias necesarias para corregir el problema y efectúe un nuevo ciclo para el reprocesamiento de los materiales de acuerdo con las instrucciones en "*Cómo Usar la Autoclave Vitale*" (Pág. 13). Antes de iniciar un nuevo ciclo, el operador deberá verificar si hubiera sobra de agua en la cámara, que deberá ser retirada manualmente a través de la puerta usando un paño limpio y seco que no suelte hilachas

**¡ATENCIÓN!** Para su seguridad, recuerde de utilizar EPI (por ejemplo, guantes de látex apropiados). Espere entre 15 y 20 minutos para el resfriamiento de la cámara antes de iniciar un nuevo ciclo;

- 2 ► Habiendo la necesidad de interrumpir/cancelar el ciclo de calentamiento, esterilización o secado, basta presionar la tecla **CANCELA**. En ese caso, después del bip, el LED **Cancelado** permanecerá encendido. Después de la despresurización, presione la tecla **CANCELA** una vez más para volver a la fase inicial / el modo de espera con el logo Cristófoli encendido;
- 3 ► Caídas de energía u oscilación en el voltaje de la red eléctrica también causarán interrupción y cancelación de ciclo automáticamente, en ese caso, el LED **Fim de Ciclo** encenderá, cuando la energía volver y haber presión en la cámara, la autoclave despresurizará indicando **CANCELADO**, no hay necesidad de presionar cualquier tecla. Presione **CANCELA** para volver para la fase inicial (modo de espera con el logo Cristófoli encendido). Si no hay presión en la cámara, abra la puerta del autoclave y retire manualmente toda el agua restante en la cámara con el uso de un paño limpio y seco;
- 4 ► En caso que los artículos no estén completamente secos, se puede optar por la función de secado extra: mantenga la puerta entreabierta, accione la tecla **SECAGEM**. El LED **Aquecendo/Secando** parpadeará (Fig. 20, pág. 14), lo que indica el inicio del ciclo de 20 minutos. Este ciclo podrá ser cancelado apretándose la tecla **ANULA** en caso que el operador contacte que el material ya esté completamente seco;

Al final del ciclo, si los paquetes estén húmedos, cuide para no tocar los mismos, eso podrá dañarlos físicamente o comprometer la esterilización, utilice el ciclo de secado extra mencionado arriba. Si eso ocurrir nuevamente, procure investigar el motivo. Es posible que haya exceso de paquetes o muchos instrumentos en cada paquete, paquetes sobrepuestos o mal posicionados (el lado de papel debe estar siempre vuelto para arriba). Otra posibilidad es la apertura inadecuada de la puerta o la demora para entreabrir la después de sonar los bips;

- 5 ► Cuando la autoclave estuviera en modo de espera y detectar presión, la válvula abrirá automáticamente y cerrará así que la presión caer a zero;
- 6 ► Tras la realización del primer ciclo del día, la autoclave debe aguardar entre 15 y 20 minutos antes de iniciar el próximo ciclo, por tanto si el equipamiento aún no tenga enfriado lo suficiente, al apretar la tecla **INICIO**, la autoclave sonará dos bips y volverá para el modo de espera (standby), con el LED encendido, espere más algunos minutos y intente nuevamente.



## REQUISITOS A SER OBSERVADOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN Y SUS ETAPAS

---

**¡ATENCIÓN!** Antes de iniciar los procedimientos para la esterilización, el operador deberá estar usando los guantes de látex gruesos con puño sobre el guardapolvo de mangas largas, delantal plástico sobre el guardapolvo, máscara, gafas de protección, gorra y zapato cerrado.

La esterilización necesita de algunos procedimientos previos y es parte de todo un proceso. Sugerimos que el profesional diseñe su proceso. Haga por escrito una rutina, para evitar así que algunos requisitos sean olvidados. Las etapas para su realización y su preparación son las siguientes: Inmersión; Limpieza; Inspección Visual; Enjuague; Secado; Envase/Empaquetamiento y Acondicionamiento; Esterilización, Almacenamiento; Monitorización de la Esterilización y Validación de la Esterilización.

### 1. INMERSIÓN

Inmediatamente después del uso, lo ideal es que se coloque los instrumentos/artículos en inmersión sumergiendo los instrumentos/artículos en una cuba (de preferencia doble, con colador) conteniendo detergente enzimático. Deje en inmersión por 10 minutos (siga las recomendaciones de dilución y inmersión del fabricante). Si los instrumentos estuvieran groseramente contaminados con materia orgánica, es recomendado enjuagarlos primero para que ellos no inutilicen la solución. Retírelos y proceda la limpieza manual o en la Lavadora Ultrasónica Cristófoli.

No utilice detergentes comerciales, de uso doméstico, para baño o lavado del instrumental/artículos, pues pueden dañarlos.

No mezcle metales distintos en la misma inmersión, pues puede haber corrosión electrolítica.

### 2. LIMPIEZA

La limpieza rigurosa de todo el material es uno de los factores básicos para el éxito de la esterilización. La presencia de materia orgánica (sangre, secreción, pus, grasa, aceite u otro tipo de suciedad), protege los microorganismos, dificultando la esterilización. La limpieza inadecuada, o con productos incorrectos puede dañar los instrumentos causando manchas, oscurecimiento y corrosión.

Los materiales nuevos (recién llegados de la tienda) deben también, pasar por el proceso de limpieza antes de la esterilización, para retirar la suciedad y productos químicos, para evitar que queden oscurecidos, manchados o amarillentos.

Los detergentes enzimáticos son eficientes en la remoción de materia orgánica, pero algunos productos utilizados en odontología se quedan adheridos a los instrumentos, cemento por ejemplo, necesitando acción mecánica. La limpieza mecánica (manual) debe de ser hecha por medio de inmersión y con un cepillo para evitar la producción de aerosoles, que pueden causar daños a la salud (eso sucede cuando el procedimiento es realizado bajo agua corriente, debajo del grifo por ejemplo).

El operador debe cuidar al retirar el material adherido a los instrumentos. Evite el uso de esponjas de acero de carbono pues estos productos pueden dañarlos.

Se puede utilizar la limpieza automatizada en cubas de ultrasonido (conozca la Cuba de Ultrasonido Cristófoli) que facilita la remoción de la suciedad, siendo especialmente útiles en la limpieza de puntas diamantadas y brocas, cuyas concavidades son inaccesibles para las cerdas de los cepillos.

La limpieza de las puntas de alta rotación, contra-ángulo y otras piezas de mano deben seguir las recomendaciones del fabricante y realizada por separado del resto de los instrumentos. Su lubricación debe ser anterior a la esterilización y con lubricantes propios y hidrosolubles.

### 3. INSPECCIÓN VISUAL

El operador debe hacer una inspección visual de todo el instrumental verificando las áreas de mayor dificultad de

acceso, como cremalleras (engranajes), piezas dentadas, concavidades, ranuras etc., procediendo a la remoción mecánica si es necesario.

#### 4. ENJUAGUE


Enjuagar abundantemente el instrumental. Es **altamente recomendado** el uso de **agua filtrada** para el enjuague. La remoción inadecuada de desincrustante provoca manchas gris oscura en el instrumental de manera irreversible.

#### 5. SECADO

Secar el instrumental con paños de algodón u otro tejido que no se deshilache, o con toalla de papel. El instrumental puede ser secado en estufa especialmente regulada para este fin (50 °C). No deje el instrumental secar naturalmente, además del riesgo operacional, puede causar manchas.

#### 6. MATERIALES, EMBALAJE, EMPAQUETAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO

##### 6.1 Recomendaciones sobre los tipos de embalajes y materiales a ser utilizados en la autoclave

Antes de colocar cualquier instrumental/artículo en la autoclave, verifique con el fabricante si eso es posible. Usualmente los embalajes traen la indicación resistencia hasta **135 °C** o el símbolo .

**Gasa y algodón:** Deberán ser embalados en **porciones individuales** para cada paciente.

**Paños, capas y tejidos en general:** Deben ser embalados **individualmente**.

**Materiales pequeños y/o livianos como cánulas, limas y anillos de identificación de silicona:** Deben ser **obligatoriamente** embalados de forma adecuada (sobres para esterilización), pues pueden perderse durante el proceso, causando obstrucción de la válvula y tuberías del autoclave.

**Brocas y limas:** Actualmente existen embalajes propios para brocas y limas que las protegen en el proceso de esterilización. Otra opción son los sobres de papel grado quirúrgico. Brocas de acero carbono son impropias para esterilización en autoclaves. Al adquirir brocas nuevas, acuérdesse de lavarlas antes de colocarlas en la autoclave.

**Cajas y bandejas:** Deben de estar **totalmente perforadas** de manera tal que permitan la circulación de vapor y faciliten el secado. Estas pueden ser embaladas en papel grado quirúrgico, papel crepado o campos de algodón, conforme especificaremos más adelante. La utilización de las cajas no es obligatoria, sin embargo protege la integridad del instrumental y del embalaje, una vez que muchos son puntiagudos y cortantes.

Para esterilizar bandejas no perforadas, esterilicelas separadas de los instrumentales, con espacio entre las mismas para permitir la circulación del vapor.

**Paquetes:** Deben ser **pequeños y compatibles con su uso** (juego clínico, juego de periodoncia, etc.), evitando realizar nuevos procesos con los materiales no utilizados. Deben también **ser hechos y lacrados cuidadosamente** para que no se rompan durante el proceso de esterilización, lo que puede ocasionar la obstrucción en las salidas de vapor comprometiendo la esterilización y causando daños al equipo. Retire el exceso de aire de los paquetes, ya que eso, dificulta la entrada de vapor.

**Puntas de instrumental puntiagudo o cortante:** Sondas exploradoras, sondas milimetradas, material de periodoncia, etc., deberán ser protegidos con gasa o algodón para evitar que perforen los paquetes dejándolos inutilizados.

##### 6.2 Tipos de Embalajes para Esterilización en Autoclaves

**Paños de Algodón:** Los paquetes hechos con paños de algodón (40 hilos por cm<sup>2</sup>) deben ir en embalajes dobles.

Este material tiene la ventaja de no ser descartable, pero exige mayor disponibilidad en el tiempo de empaquetamiento y lavado a cada ciclo para recomponer las fibras y luego al perder 10% de su peso deberán dejar de ser utilizados para este fin. Verificar visualmente su integridad, pues no se aconseja zurcir los orificios. La barrera microbiana es del orden de 35% cuando la tela es nueva.

**Embalajes y sobres (papel grado quirúrgico + películas laminadas y polipropileno):** Embalar los artículos directamente en paquetes (sobres) confeccionados para este fin (conozca los embalajes para esterilización Cristófoli). La barrera microbiana de este material es superior a 90%. Tiene una ventaja de verificación visual del instrumental y de poseer indicadores químicos de proceso. Su correcta apertura proporciona un campo estéril para colocación del instrumental. Los rollos de estos embalajes poseen una gran variedad de anchuras y pliegues laterales que permiten el acomodamiento en cajas. Para el cierre, utilice sellador que ofrezca un sellado adecuado (mayor que 6 mm). La APECIH (2003) recomienda que el borde de cierre sea de 10 mm de anchura, con distancia de 3 cm del corte. Este sellado puede ser simple, doble o triple. No utilice cinta para autoclave en el sellado del sobre, este procedimiento puede comprometer la integridad del embalaje y consecuentemente de la manutención de la esterilización. **Es prohibido reutilizar los sobres** (Brasil 2006 b).

**¡OJO!** Recomendamos la utilización de los embalajes producidos dentro de los padrones de la EN 868 y/o NBR13386/95.

**Papel crepado:** La ventaja del papel crepado es ser más resistente que el papel grado quirúrgico, pues el embalaje es doble. Posee barrera microbiana superior a 90%. Son vendidos en hojas y poseen como desventaja la necesidad de confección de paquetes y colocación de cinta apropiada. Son de uso único y más indicado para cajas grandes.

**Películas Plásticas Transparentes:** Existe en el mercado una gran variedad de polímeros termoplásticos, con la finalidad de embalar artículos odontológicos y médico/hospitalar. Hasta el presente momento este tipo de material no es recomendado para la esterilización, pues dificulta el proceso de secado relatado en las pruebas realizadas en la fábrica (Cristófoli) y también basados en las condiciones presentadas por BERGO en la APECIH (2003).

**Cajas perforadas propias para autoclave:** Pueden ser encontradas en acero inoxidable o plástico resistente a la autoclavación. Aquí se encajan también los broqueros y los portalimas que deben ser específicos para autoclave. Algunas veces, las cajas para brocas comportan la colocación de broqueros en su interior. El dentista deberá evaluar si es el mejor método, evitando múltiples embalajes. De todo modo, las cajas no eliminan el posterior recubrimiento con barrera microbiana representada por los materiales nombrados arriba (pañó de algodón, papel grado quirúrgico o papel crepado). El profesional que estuviera haciendo uso de autoclavación para uso inmediato podrá dispensar la envoltura final, recordando que todas las medidas de control deben ser tomadas, y **sólo es aconsejable para materiales semicríticos**.

Al adquirir el material de embalaje certifíquese que ese material posea el registro del Departamento del Ministerio de Salud de su país.

**Otras opciones:** La industria y comercio ofrecen nuevos productos cada día, por lo tanto, si algún nuevo material estuviera disponible verifique costos/beneficios y si fué confeccionado para esta finalidad, además de tener registro en un órgano competente. En caso de duda, entre en contacto con el fabricante..

Nunca improvise embalajes (BRASIL 2006). Los embalajes para esterilización de artículos odontológicos y médico/hospitalar siguen padrones de calidad que garantizan la penetración de vapor, la ausencia de contaminantes y la manutención de la esterilización durante el almacenamiento.

**¡ATENCIÓN!** Materiales del tipo TNT (tejido-no-tejido) "wraps" y similares, mientras sean confeccionados y con registro en el Ministerio de Salud, no son indicados para los autoclaves gravitacionales.

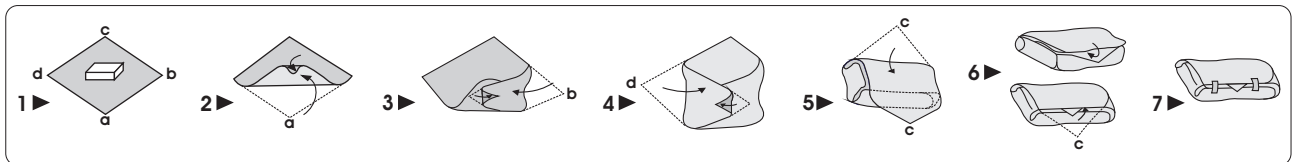
**¡OJO! El papel kraft** (blanco o pardo) **es contraindicado por la ANVISA** (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Este papel no es fabricado para fines de esterilización y no posee una evaluación detallada como envase para

artículos hospitalarios. Posee diversas desventajas, tales como irregularidad e inconstancia en la gramatura, lo que compromete la resistencia física tornándolo vulnerable como barrera microbiana. Además de que, es frecuente la presencia de almidón, colorante y otros productos tóxicos que puedan depositarse sobre los artículos, ocasionando manchas. El papel kraft pardo puede presentar en su composición alquiltiofeno que durante la fase de esterilización por el vapor puede ser conducido, ocasionando olor extremadamente desagradable causando náuseas y dolor de cabeza en las personas expuestas. Además de eso, este papel aún es citado como envase en portería de la Secretaría de Salud del Estado de São Paulo (1994). **La APECIH no recomienda su uso para fines de esterilización** porque, además de todas las desventajas presentadas, durante el ciclo de esterilización, el papel kraft suelta hilachas que pueden obstruir las válvulas y las tuberías del autoclave.

### 6.3 Técnica para Empaquetamiento de Instrumentales y Otros Materiales

La técnica para empaquetamiento de material y/o instrumental para el proceso de esterilización en autoclave, podrá ser en paño de tejido doble o papel crepado doble y se debe obedecer la secuencia en la ejecución de sus pliegues, tal como las instrucciones en el esquema abajo (Fig. 23).

Esta secuencia en la ejecución de los pliegues no es casual. Tiene la finalidad de facilitar al profesional el manejo en el momento de su uso y evitar la contaminación al abrir el paquete.



**Fig. 23**

- 1► Colocar el artículo en el centro de la envoltura en posición diagonal;
- 2► Hacer el pliegue "a" y un pequeño pliegue en el extremo de la envoltura cubriendo totalmente el material;
- 3► Hacer el pliegue "b" y otro pequeño pliegue en el extremo de la envoltura;
- 4► Repetir el mismo procedimiento en la punta "d";
- 5► Traer el extremo "c" de la envoltura en dirección al operador;
- 6► Tomar el extremo "c" de la envoltura y colocarlo sobre los pliegues realizados dejando el extremo hacia afuera, para facilitar su apertura y evitar contaminación en el momento de abrirlo;
- 7► Lacrar el paquete con cinta crepé propia para esterilización (indicador de proceso). Identificar el paquete, anotando el artículo y el responsable por la esterilización del material.

**¡OJO!** Al utilizar los sobres para esterilización, los mismos deben ser acomodados en las bandejas del autoclave con la **parte de papel para arriba** (Fig. 25), esto facilita la evaporación del vapor resultando en un secado rápido y eficiente. Conozca también el soporte para sobres Cristófoli (Fig. 26) que además de facilitar el secado, optimiza la capacidad interna del autoclave pudiendo soportar hasta 13 paquetes (1 soporte, Vitale 12) y 26 paquetes (2 soportes, Vitale 21). Nunca sobreponer los paquetes.

**ERRADO** - Sobres con la parte plástica para arriba.

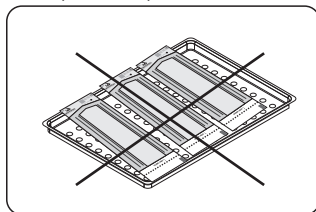


Fig. 24

**CORRECTO** - Sobres posicionados con la parte de papel para arriba.

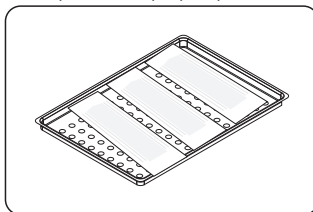


Fig. 25

Soporte para sobres Cristófoli  
(acesorio vendido separadamente)

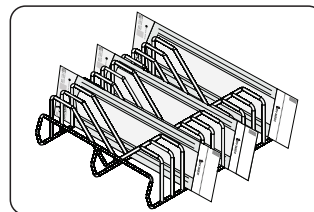


Fig. 26

#### 6.4 Recomendaciones para el Mejor Acondicionamiento del Material en la Autoclave

**¡IMPORTANTE!** Use en lo máximo tres barreras para el embalaje. Por ejemplo: Sobres en papel grado quirúrgico conteniendo brocas dentro de una caja perforada, conteniendo también instrumental, envuelta en papel grado quirúrgico.

- 6.4.1► Disponga los paquetes en forma paralela unos con otros, con espacio por lo menos de 1 centímetro entre uno y otro. Este procedimiento facilita la circulación de vapor y facilita también el secado;
- 6.4.2► La estandarización del abastecimiento de la cámara del autoclave debe ser basada en la monitorización (Ítem 8, pág. 22). La colocación de los instrumentales debe ser de hasta 75% de la capacidad de la cámara del autoclave, o sea, 5 sobres para el modelo Vitale Plus 12 o 13 sobres con el uso del soporte y 12 sobres para el modelo Vitale Plus 21 litros o aún 26 paquetes con el uso de dos soportes (sobres 10 x 23 cm conteniendo 6 instrumentos cada uno);
- 6.4.3► No recueste los campos, plásticos o cualquier material en las paredes del autoclave, pues existe el riesgo de exceso de calentamiento y consecuentemente daño al material y a la cámara, además de dificultar el pasaje del vapor, pudiendo inutilizar la esterilización y/o el secado;
- 6.4.4► Asegúrese de que los artículos y el material de los embalajes sean adecuados para el proceso de esterilización en la autoclave y posean Registro en el Ministerio de Salud de su país.
- 6.4.5► **Instrumentales desempaquetados:**
  - Utilice los instrumentales inmediatamente después de ser esterilizados para evitar contaminación. Este procedimiento no debe ser habitual sino sólo utilizarse excepcionalmente para artículos semicríticos y solamente para uso inmediato;
  - Al acomodar los instrumentales desembalados directamente en la bandeja perforada del autoclave, intercale un campo de algodón o papel crepado para evitar la formación de corriente galvánica;
  - Nunca esterilice artículos pequeños sin embalaje.
- 6.4.6► **No coloque material caliente**, recién salido del autoclave, sobre superficies frías, esto podrá condensar el vapor dentro de los paquetes. Forre la superficie con campo doble de preferencia estéril.
- 6.4.7► Atención al cargar y descargar los materiales del autoclave, **manipulelos con cuidado** para evitar la rotura de los paquetes;

- 6.4.8 ► Si estuviera utilizando papel de grado quirúrgico (sobres para esterilización), coloque el paquete con la parte de papel destinado para arriba (eso optimizará el secado) (Fig. 25, pág. 21), evite la superposición de los paquetes.
- 6.4.9 ► Utilice un bolígrafo atóxico especial para marcar la fecha de esterilización, fecha de validez de la esterilización y la persona responsable por la misma en el ala plástica del sobre fuera del área donde se encuentran los instrumentales. Si el paquete fuera tejido anotar los mismos datos en la cinta crepé, también con bolígrafo atóxico.

## 7. ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL ESTÉRIL

Lo ideal es el almacenamiento en armarios cerrados revestidos preferencialmente con laminados a alta presión (Formica®), con estantes alambradas y exclusivos para esta finalidad. Los armarios deberán ser de fácil limpieza (**semanal**), estar en lugar seco y aireado, libre de olores y humedad. Jamás debajo de piletas con conexión con la red de agua y/o alcantarillado.

## 8. MONITORIZACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

La monitorización no es más que el control de la esterilización. También es utilizada para estandarización de los ciclos. Si todos los indicadores aprueban el ciclo, significa que la autoclave fue correctamente manipulada. Para eso utilizamos los parámetros:

**a) Físicos** - Tiempo y presión de acuerdo con lo establecido por este manual, que necesitan ser observados por el operador y debidamente registrados en todos los ciclos.

**b) Químicos** - Indicadores de proceso (cintas cebradas/rayas e indicadores de los sobres) son indicados para utilización en todos los paquetes. Esto no asegura la esterilización, sólo señalan que aquel paquete pasó por el proceso. Hoy la industria ofrece una variedad de indicadores multiparamétricos que evalúan más de un factor de esterilización, como, tiempo y temperatura. Otros más sofisticados integran tiempo, temperatura y presencia de vapor. Idealmente deben ser utilizados en todos los ciclos o sea diariamente. Las pruebas realizadas por la fábrica demuestran que el punto ideal para poner el paquete prueba es el anaquel superior, en la región frontal (cerca de la puerta). Preste atención a la hora de comprar indicadores químicos, ya que aunque la mayoría sea confiable, algunos son específicos para determinados ciclos. En caso de dudas entre en contacto con nuestra consultoría de bioseguridad Cristófoli por el e-mail [consultoria@crisstofoli.com](mailto:consultoria@crisstofoli.com) o a través del site [www.crisstofoli.com](http://www.crisstofoli.com).

**c) Biológicos** - El Ministerio de Salud (BRASIL 2000, 2006) recomienda el uso de indicadores biológicos semanalmente, en la instalación y manutención del autoclave y también en todas las cargas que contengan artículos implantables. Los indicadores biológicos para autoclaves a vapor son esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, generalmente autocontenidos, debiendo el usuario seguir las instrucciones del fabricante de la prueba para asegurar su validez. Existen laboratorios de microbiología que prestan este tipo de servicio, como, el Instituto Adolfo Lutz. Para su seguridad todos las pruebas deben ser documentadas y archivadas. Los gastos con las medidas de control tales como pruebas químicas y biológicas son de entera responsabilidad del propietario del autoclave. Vea como realizar el test biológico en el site [www.crisstofoli.com](http://www.crisstofoli.com), en la pestaña "Soporte" de su producto.

## 9. VALIDEZ DE LA ESTERILIZACIÓN

La recomendación de validez de la esterilización, tanto de la Vigilancia Sanitaria del Estado de São Paulo (São Paulo 1995), como del Ministerio de Salud (BRASIL, 2000, 2006) para autoclaves a vapor es de **7 días**. Existe la posibilidad de validez para tiempos mayores, pero debido a sus costos y dificultades en el proceso, son sólo realizadas en centrales de esterilización hospitalarias. La validación para determinar el plazo de validez en el local es también recomendada por ANVISA (BRASIL 2006), pero aún es de difícil ejecución en la práctica cuando se trata de servicios de salud de menor porte como consultorios odontológicos y médicos. Este período de validez debe ser considerado desde que los paquetes hayan salido secos del proceso de esterilización a vapor y almacenados en condiciones adecuadas, o sea, con temperatura de 18 a 22°C y con humedad relativa del aire de 35 a 50% para embalajes íntegros.

## COMO EVITAR MANCHAS SUPERFICIALES Y/O CORROSIÓN EN EL INSTRUMENTAL

---

Las manchas en los instrumentos pueden tener varios orígenes que pueden ocurrir simultáneamente, lo que dificulta la identificación de las causas.

Las causas más comunes son la utilización del agua con impurezas (no destilada) e instrumentales de calidad inferior o impropia para esterilización en autoclaves.

### MANCHAS SUPERFICIALES

- 1► Manchas superficiales de forma circular sin contorno definido son causadas por el secado incorrecto del instrumental antes del empaquetamiento;
- 2► Manchas de coloración amarilla o marrón oscura, localizadas en las extremidades del instrumental (no confundir con manchas de óxido) son causadas por la pre-lavaje inadecuado y permanencia de materia orgánica;
- 3► Manchas de color amarillo en toda la superficie del instrumento, son causadas por el calentamiento excesivo durante el proceso de esterilización;
- 4► Manchas de color gris azulado, son causadas por la eliminación inadecuada de sustancias químicas y detergentes;
- 5► Manchas de color gris oscuro son causadas por la remoción inadecuada de desincrustantes. Este tipo de mancha es irreversible.

### CORROSIÓN

Puntos de corrosión son los daños más frecuentes, ocasionan la rotura del instrumental y tienen su origen en los iones halógenos de solución salinas, cloritos, yodos, residuos de fluidos/secreciones corporales, detergentes, desincrustantes y soluciones desinfectantes sucias o alteradas.

Otro factor determinante es la calidad del instrumental. Asegúrese que el material que usted está adquiriendo o usando es efectivamente correcto para las diversas finalidades propuestas.

Existe en el mercado un protector de instrumentos, removedor de manchas y oxidación (Surgi-Stain), recomendado por Guandaline (1999). El mismo autor recomienda posterior lubricación con un aceite mineral (Premix-Slip).

**¡ATENCIÓN!** Productos recomendados solamente para instrumentos de acero inoxidable.

## POSIBLES FALLAS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

---

- 1► Presencia de aire residual en la cámara y/o en el interior de los paquetes;
- 2► Confección de paquetes densos y grandes;
- 3► Embalajes inadecuados (composición del material) para la esterilización en autoclaves;
- 4► Tiempo insuficiente de exposición al agente esterilizante;
- 5► Manejo incorrecto del equipo;
- 6► Obstrucción de los orificios internos del autoclave o de la salida externa de vapor por falta de limpieza diaria del equipo;
- 7► Sobrecarga del autoclave, el abastecimiento debe ser de hasta 75% de la capacidad de la cámara, o sea, 5 sobres para Vitale 12 litros o 13 sobres con el uso del soporte y 12 sobres para el modelo Vitale 21 litros o aún 26 sobres con el uso de dos soportes (sobres 10 x 23 cm conteniendo 6 instrumentos cada uno). Las medidas de uso deben ser estandarizadas en cada ciclo y para todos los consultorios. Para esta estandarización, consulte "*Monitorización del Proceso de Esterilización*" (Ítem 8, pág. 22). Nunca sobreponer los paquetes.
- 8► Rotura de los embalajes durante su retiro y/o su acondicionamiento en la autoclave;
- 9► Falta de mantenimiento preventivo en la autoclave;
- 10► Falla del equipo, que debe de ser observada por el operador durante el ciclo.

**¡ATENCIÓN! Las fallas en la esterilización son detectadas durante la monitorización.**

## CONTROL DE CALIDAD

---

Los equipamientos son probados y monitoreados individualmente, conforme los parámetros de la Tabla 5 (Pág. 15). Además de los parámetros físicos, todas las autoclaves son probadas con emuladores químicos clase 6. Las pruebas con indicadores biológicos son realizados por muestras de lote.



## MANUTENCIÓN PREVENTIVA

---

Para el mejor funcionamiento y durabilidad de su autoclave son necesarios algunos procedimientos, la manutención preventiva corresponde a la realización de **todos los procedimientos relacionados abajo**.

**1► Utilice sólo agua destilada;**

**2►** Para la limpieza de las **bandejas y las cámaras de aluminio anodizado o acero inoxidable**, utilice una esponja blanda **no abrasiva** con jabón neutro (en barra) y agua destilada. Para retirar la espuma use un paño que no suelte hilachas. Finalice la limpieza con alcohol 70%. **¡ATENCIÓN!** La utilización de otros materiales y/o productos podrán rayar o dañar estas piezas;

**3►** La limpieza externa debe ser realizada diariamente con un paño blando y jabón neutro (en barra), en seguida límpiela por completo con alcohol 70%. El cerrojo debe ser limpiado de la misma manera antes de cada remoción de los materiales del autoclave, después de la esterilización;

**4►** Limpie el anillo de sellar, válvula de seguridad y válvula anti-vacío **semanalmente** con un trapo limpio y húmedo que no se deshilache;

**5►** Sustituya el anillo de sellar del autoclave, la válvula de seguridad y la válvula anti-vacío **anualmente**;

**6►** Cambie la pasta térmica de las resistencias **anualmente**;

**7►** El componente "tapa" (Ítem 2, pág. 9) debe ser sustituido **cada 10 años**;

**8►** Cambie las mangueras internas de silicona **anualmente**;

**9► Testes biológicos y manutención preventiva:**

La autoclave Vitale 12/21 requiere el cumplimiento de algunos procedimientos muy importantes para la esterilización:

- La realización del teste biológico debe ser hecha **cada 7 días**, de acuerdo con la orientación de ANVISA. Para obtener informaciones sobre como realizar el teste biológico en su autoclave, consulte el site [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com), en la pestaña "Soporte" de su producto;

- **Anualmente**, debe realizarse la manutención general del equipamiento con un técnico autorizado Cristófoli. Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 33);

**10► ¡Atención!** Las cámaras de aluminio de los autoclaves son anodizadas y la tubería interna es de silicona, así, **se queda prohibido la utilización de productos desincrustantes** para la limpieza interna. Este tipo de producto dañificará la cámara del autoclave.

### TABLA DE MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Para auxiliar el operador a identificar los varios procedimientos de mantenimiento y vigilancia, relacionamos los mismos en la tabla de abajo juntamente con sus respectivas periodicidades.

MANUTENCIONES	DIARIA	SEMANAL	MENSUAL	SEMESTRAL	ANUAL	CADA 10 AÑOS
Limpieza externa	X					
Limpieza preventiva (cámara de aluminio)	X					
Limpieza preventiva (cámara inox)	X					
Limpieza del anillo de sellar		X				
Substitución del anillo de sellar					X	
Limpieza de la válvula de seguridad y la válvula anti-vacío		X				
Substitución de la válvula de seguridad y la válvula anti-vacío					X	
Substitución de la pasta térmica de las resistencias					X	
Substitución de las mangueras internas de sílica					X	
Substitución del componente "tapa"						X
Realización del test biológico		X				
Manutención general en la asistencia técnica					X	

**Tabla 6**

**TABLA DE ACOMPAÑAMIENTO DE LA MANUTENCIÓN PREVENTIVA (para ser completado por el usuario)\***

La función de la tabla de abajo es la de facilitar el control de mantenimiento y vigilancia del autoclave. El operador es el encargado de llenar los espacios de abajo, manteniendo así, un registro organizado.

MANUTENCIONES	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
Limpieza externa	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpieza preventiva (cámara de aluminio)	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpieza preventiva (cámara inox)	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpieza del anillo de sellar	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substitución del anillo de sellar	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Limpieza de la válvula de seguridad y la válvula anti-vacío	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substitución de la válvula de seguridad y la válvula anti-vacío	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substitución de la pasta térmica de las resistencias	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substitución de las mangueras internas de silicona	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Substitución del componente "tapa"	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Realización del test biológico	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Manutención general en la asistencia técnica	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /

\* Sugerimos hacer copias extras de esta página para que el usuario del equipo pueda completar y archivar todas las mantenuciones y tests realizados en la autoclave. Disponemos también el formulario arriba para download en nuestro website, [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com).

**Tabla 7**

## COMO IDENTIFICAR SU AUTOCLAVE

El rótulo que se encuentra en la parte posterior del equipamiento, tiene por finalidad la identificación de los datos técnicos del autoclave.

**¡ATENCIÓN!** - La remoción del rótulo de identificación y/o cualquier etiqueta fijada al producto implicará la pérdida automática de garantía.

 <b>CRISTÓFOLI</b> BIOSSEGURANÇA		<b>CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA</b> ROD BR 158 Nº 127 - CAMPO MOURÃO - PR BRASIL - CEP 87309-650 - FONE: 55 44 3518-3401 CNPJ 01.177.248/0001-95 - INSCR. EST. 90.104.860-65 <b>INDÚSTRIA BRASILEIRA</b>	
SN		LOT	
MODELO	VITALE 12 ALUMINIO	FRECUENCIA	50/60 Hz
		CAPACIDAD	12 L
	02/2010	REGISTRO ANVISA	10363350005
POTENCIA	127V ~ 1,2 kW	CONFORMIDAD	NORMA NBR 11817
	PRESIÓN MÁXIMA 120 kPa	RESPONSABLE TÉCNICO	EDER WILLIAM COSTA CAMACHO - CREA/PR - 87826/D
PRODUCTO: AUTOCLAVE CRISTÓFOLI PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR. INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.			

Fig. 27

¡Ojo!: El rótulo aquí presentado es solamente un modelo para referencia.

## GRÁFICO TIEMPO X PRESIÓN

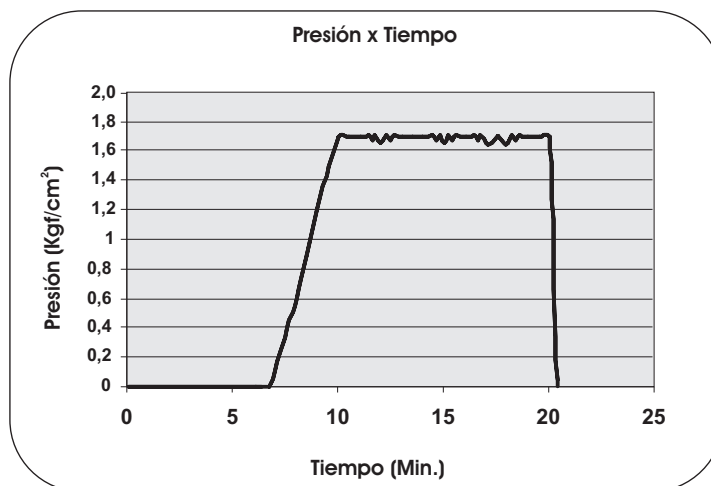


Gráfico 1

DATOS TÉCNICOS

TABLA DE DATOS TÉCNICOS	Vitale 12 litros	Vitale 21 litros
CERTIFICACIONES .....	Los autoclaves Vitale son equipos fabricados por Cristófoli Biossegurança, empresa cuyo Sistema de Gestión de Calidad es certificado y está de conformidad con las Normas ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 y BPF – Buenas Prácticas de Fabricación (ANVISA/RDC-059), atendiendo también la ISO 14001:2004 - Gestión Ambiental.	
Capacidad .....	12 litros	21 litros
Peso.....	Aluminio -18,9 kg (incluyendo componentes) Acero inoxidable - 20,2 kg (incluyendo componentes)	Aluminio - 27,4 kg (incluyendo componentes) Acero inoxidable - 30 kg (incluyendo componentes)
Peso por área de soporte (N/m <sup>2</sup> ) .....	42,9 N/m <sup>2</sup>	45,9 N/m <sup>2</sup>
Espacio libre total .....	10 cm para cada lado del autoclave	10 cm para cada lado del autoclave
Espacio libre necesario para o movimiento de la puerta .....	34 cm	40 cm
Espacio entre las bandejas .....	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Dimensiones internas de la cámara (D x P) .....	22 x 30 cm	25 x 43 cm
Dimensiones externas del autoclave (A x A x P) .....	33,5 x 33 x 48,5 cm	39,5 x 38 x 61 cm
Dimensiones de las bandejas (A 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)
Voltaje (Brasil / Europa) .....	127 • 220V AC / 230V AC	127 • 220V AC / 230V AC
Frecuencia .....	50/60 Hz	50/60 Hz
Potencia.....	1200 Watts	1600 Watts
Consumo eléctrico .....	285 Watts/hora	500 Watts/hora
Presión mínima y máxima .....	0 a 4 kgf/cm <sup>2</sup>	0 a 4 kgf/cm <sup>2</sup>
Temperatura del agua drenada .....	100°C	100°C
Calor total en Joules transmitido en una hora ....	771 KJ	1.672 KJ
Faja de temperatura de trabajo adecuado .....	15°C a 40°C	15°C a 40°C
Altitud de trabajo adecuado .....	Hasta 2500 m	Hasta 2500 m

- ¡Ojo! 1:** En caso de que la altitud y/o temperatura de su lugar de trabajo sea distinto de los valores mencionados en este manual, entre en contacto con Cristófoli por e-mail: [comex@crisstofoli.com](mailto:comex@crisstofoli.com).

**¡Ojo! 2:** El fabricante se reserva el derecho de realizar cambios y/o mejoras en este producto a cualquier momento sin aviso previo.

**¡Ojo! 3:** Para que el autoclave funcione adecuadamente en altitudes de hasta 2.500 metros puede ser necesario calibrarlo antes de utilizarlo por primera vez. Consulte "Solución para Pequeños Problemas " (Pág. 30)
- Tabla 8

## SOLUCIÓN PARA PEQUEÑOS PROBLEMAS

**¡ATENCIÓN!** Para cualquier sustitución de piezas contactar con su revendedor local o con el fabricante. **No se recomienda** el cambio de piezas por personas no habilitadas para este fin.

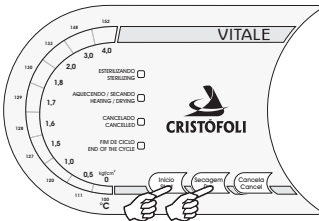
Enumeramos a continuación los problemas más frecuentes y las posibles soluciones para que puedan ser realizadas por el propio usuario.

### LA 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 o en la parte posterior del autoclave -----</li> <li>Quema del fusible -----</li> <li>Circuito electrónico con defecto -----</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique si hay caída de energía en su lugar de trabajo;</li> <li>Conecte el cable adecuadamente;</li> <li>Cambie el fusible próximo al conector de energía, consulte "Instrucciones de Instalación", (Pág. 7) y "Dispositivos de Seguridad", (Ítem 5, pág. 12);</li> <li>Consulte "Como proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 33).</li> </ul>

### EL AUTOCLAVE ENCIENDE, PERO NO CALIENTA O COMIENZA A FUNCIONAR

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>O operador ligou a autoclave mas não pressionou a tecla <b>Início</b> --</li> <li>Equipo instalado en un lugar con altitud superior a la recomendada -----</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aperte a tecla <b>Início</b> após a preparação para a esterilização;</li> <li>Calibre el autoclave como se muestra abajo:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Desconecte el autoclave de la red eléctrica;</li> <li>Abra la puerta del autoclave para asegurarse de que no hay presión en la cámara;</li> <li>Mantenga las teclas <b>INÍCIO</b> y <b>SECAGEM</b> presionadas simultáneamente y conecte el autoclave en el enchufe;</li> <li>El autoclave emitirá 2 bips y todos los LEDs se iluminarán;</li> <li>Cuando los LEDs se apaguen, el autoclave emitirá un bip para indicar que la calibración se ha realizado correctamente. A continuación, desconecte el equipo de la red eléctrica.</li> </ol> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Quema de la resistencia -----</li> <li>Termostato con defecto -----</li> <li>Circuito electrónico con defecto -----</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 33).</li> </ul>



Si el problema persiste tras la verificación de todos los temas, entre en contacto con su revendedor local.

LA PRESIÓN DEL AUTOCLAVE SUBE EXCESIVAMENTE ACCIONANDO LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"><li>Obstrucción parcial de la válvula solenoide -----</li><li>Circuito electrónico con defecto -----</li><li>Obstrucción de la manguera ubicada en la salida externa de vapor -----</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 33).</li><li>Retire la manguera conectada a la salida externa de vapor y remueva cualquier obstrucción. <b>¡ATENCIÓN!</b> Nunca utilice manguera de plástico común. Consulte "Instrucciones de Instalación" tópico "Instalación Hidráulica" (Pág. 8).</li></ul>

LA AUTOCLAVE DEMORA EN ALCANZAR PRESIÓN O NO LA MANTIENE, INDICANDO CICLO CANCELADO

POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
<ul style="list-style-type: none"><li>Voltaje eléctrica menor que la consumida por la autoclave -----</li><li>Vaciamiento de presión/vapor a través de la válvula de seguridad o válvula anti-vacío -----</li><li>Vaciamiento de presión/vapor a través de la válvula solenoide -</li><li>Vaciamiento de presión/vapor a través del anillo de sellar -----</li><li>Cerrojo mal encajado causando vaciamiento de presión/vapor a través de la tapa -----</li><li>Cámara sobrecargada -----</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Consulte un electricista profesional para la adecuación de la red eléctrica. Consulte "Instrucciones de Instalación" (Pág. 7);</li><li>Con la autoclave desconectada y fría, remueva la válvula de seguridad y la válvula anti-vacío, límpielas y repongalas en sus lugares, que también deberán ser limpios, caso sea necesario, sustituyalas;</li><li>Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 33).</li><li>Haga la manutención preventiva (Pág. 25);</li><li>Sustituya el anillo de sellar;</li><li>Apriete el cerrojo para abajo hasta el final. Consulte Figs. 17 y 18, pág 13);</li><li>No ponga más instrumentales que el especificado, El abastecimiento debe ser de en lo máximo 75% de la capacidad de la cámara del autoclave, o sea, 5 paquetes para Vitale 12 litros o 13 paquetes con el uso de un soporte y 12 paquetes para el modelo Vitale 21 litros o aún 26 paquetes con el uso de dos soportes (sobres 10 x 23 cm conteniendo 6 instrumentos cada). Acuerdese de dejar espacios entre los paquetes para permitir una buena circulación del vapor y optimizar el secado. Nunca sobreponer los paquetes.</li></ul>

Si el problema persiste tras la verificación de todos los temas, entre en contacto con su revendedor local.

## CERTIFICADO 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 esta conste el número de serie del equipo).

“Los costos de instalación del equipo, locomoción, y/o gastos relacionados a los técnicos, son responsabilidad del comprador/propietario, también los gastos relacionados al seguimiento de ensayos biológicos”.

**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 asumidas por el comprador y/o propietario.

Causas que generen 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, deslizamientos, 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 de conexión de voltaje erróneo;
- Los problemas derivados de 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;
- Señales externas de tratar de forzar el equipo o la ruptura del sello de los equipos;
- La falta de realizar la manutenzione preventiva anual del equipo, se debe comprobar con la factura que muestre que se realizó éste servicio o cualquier negligencia de los ítemes constatados en “*Manutenção Preventiva*” de este manual de instrucciones;
- Utilizar piezas que no sean originales **CRISTÓFOLI** o que no sean adquiridas con su red de proveedores;
- 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.

**¡ATENCIÓN!** Para beneficiarse de la garantía es obligatorio que el propietario del autoclave **CRISTÓFOLI** compruebe la realización de la manutenzione anual, que se describe en la sección “*Manutenção Preventiva*” de este manual.

El anillo de sellar, la válvula de seguridad, válvula anti-vacío y las mangueras internas de silicona no forman parte de la garantía, ya que son elementos integrantes del mantenimiento preventivo, por estar sometidas continuamente a temperaturas y presiones altas, siempre deben ser reemplazadas cada año a expensas del propietario. Están cubiertas por la garantía, solo, en el caso de ser defecto de fabricación.



## COMO PROCEDER EN CASO DE CONSTATAR DEFECTOS

---

Antes de realizar el contacto, tenga a mano los datos técnicos de su equipo como el modelo, voltaje, número de serie y fecha de fabricación que se encuentran en el rótulo de identificación ubicado detrás del equipo (Fig. 1, pág. 8 y Fig. 27, pág. 28) 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.

Visite nuestro website [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) y registre su producto online o rellene el "Formulario de Garantía" (Pág. 36) anexe una copia de la factura y envíe para su revendedor. **Contacte siempre con su revendedor local.** Dado el caso de tener dificultades en contactar su revendedor local, contáctese con nosotros por e-mail: [comex@cristofoli.com](mailto:comex@cristofoli.com) o a través de nuestro website [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com).



**Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.**

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

CEP 87309-650

Website: [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) - e-mail: [cristofoli@cristofoli.com](mailto:cristofoli@cristofoli.com)

## ORIENTACIÓN PARA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO

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

Todos los equipamientos 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 del componente "tapa" (Ítem 2, pág. 9) que debe ser sustituido cada 10 años, conforme estipulado en "Manutención Preventiva" (Ítem 7, pág. 25).

**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 equipamiento o de sus componentes, considerando la legislación de reciclaje de materiales vigente de su país.

Desde ya, Cristófoli orienta que el equipamiento sea encaminado a 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 procura así, contribuir para la reducción del consumo de materias primas no renovables.

Es bueno recordar que el embalaje del autoclave, conforme viene indicado en el mismo es reciclable.

Otros temas a ser observados para la preservación de nuestro planeta:

- Reduzca la cantidad de bienes de consumo;
- Reutilice los bienes durables lo máximo posible;
- Haga una correcta disposición de los residuos de amalgamas, pues el mercurio contamina el suelo;
- Recicle los materiales al final de su vida útil;
- Realice la correcta separación de todos los residuos.

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

## LINKS DE INTERÉS

Mantengase siempre actualizado(a) con las constantes mudanzas en la legislación y la publicación de la literatura científica pertinente a través de los links abajo.

<a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
<a href="http://www.ccih.med.br">www.ccih.med.br</a>	Site del libro "Infecciones Hospitalarias" y sus interfaces en el Área de la Salud cord. Dr. Antonio Tadeu Fernandes, area médica.
<a href="http://www.cdc.gov">www.cdc.gov</a>	Centro para Control de Enfermedad y Prevención (Atlanta - USA) - site en inglés y español).
<a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a>	Webside de Cristófoli.
<a href="http://www.cvs.saude.sp.gov.br">www.cvs.saude.sp.gov.br</a>	Vigilancia Sanitaria del Estado de São Paulo.
<a href="http://www.fob.usp.br">www.fob.usp.br</a>	Facultad de Odontología de Bauru.
<a href="http://www.riscobiologico.org">www.riscobiologico.org</a>	Riesgo Biológico, discusión sobre el tema en Servicios de Salud.
<a href="http://www.saude.gov.br">www.saude.gov.br</a>	Ministerio de Salud (Brasil).
<a href="http://www.saude.pr.gov.br">www.saude.pr.gov.br</a>	Secretaría de Salud del Estado de Paraná.
<a href="http://www.saude.sp.gov.br">www.saude.sp.gov.br</a>	Secretaría de Salud del Estado de São Paulo.
<a href="http://www.who.int/emc">www.who.int/emc</a>	Site de OMS - Organización Mundial de Salud ( <i>World Health Organization</i> ) en inglés - manual citado encima disponible para download.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 1998.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Limpeza, Desinfecção de Artigos e Áreas Hospitalares e Antissepsia. 1999.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Controle de Infecção na Prática Odontológica. 2000.

APECIH- ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. 2. ed., 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - RDC50 - Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos para estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Serviços Odontológicos: Prevenção e Controle de Riscos Brasília; Ministério da Saúde, Brasília, 2006 a. 156 p.

DONATELLI, L.J.P. Manual de Biossegurança para Odontologia. 2008.

FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M. O.; RIBEIRO FILHO, N. Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área da Saúde. Editora Atheneu, 2000.

FOB. Faculdade de Odontologia de Bauru. Manual de Biossegurança. Universidade de São Paulo, 2000.

GUANDALINE, S. L.; MELO, N.; SANTOS, E.C.P. Biossegurança em Odontologia. Editora Edelbra, 2ª. ed., 1999.

GUIMARÃES JUNIOR, J. Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos, 2001.

ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied. Amendment 1, Agosto 2002.

ISO 15223 - Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied, Abril 2000.

MINAS GERIAS (ESTADO) Resolução SES Nº.1559. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica - EAO no Estado de Minas Gerais, 2008.

NBR 12914 - Símbolos gráficos próprios para aplicar em equipamento elétrico utilizado na prática médica ABNT. 1993.

NBR ISO 11138 - Esterilização de produtos para saúde - Indicadores Biológicos - parte 1 – Requisitos Gerais 6-2004.

NS EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices, Fevereiro 1998.

NS-EN 980 - Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices, Maio de 1996.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica. 1999.

SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização. 1995.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. (orgs) Biossegurança - Uma Abordagem Multidisciplinar. Editora Fiocruz, 2002.

## FORMULÁRIO DE GARANTIA

La garantía de este equipo sólo será válida si todos los procedimientos de manutención preventiva fueron seguidos según lo establecido en el manual de instrucciones. Efectúe el registro de su producto online en nuestro website, [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com) submenú *Registre su Producto* o rellene el formulario abajo correctamente y envíelo a su representante local que enviará las informaciones a **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**

Nombre y Apellido		
Especialidad		
RUC/DNI	E-mail (opcional)	
Dirección		
Barrio	Ciudad	UF
Código Postal	Teléfono	Fax
Factura de Compra	Fecha de Emisión      /      /	
Revendedor		
Modelo	Vitale 12 <input type="checkbox"/> Vitale 21 <input type="checkbox"/>	Voltaje
Nº Serie / Lote	Fecha de Fabricación      /      /	
Descripción del Defecto		
Observaciones de la Asistencia Técnica Autorizada		
Firma		

Rellene este formulario, destaque y envíelo para su revendedor local anexando una copia de la factura fiscal.





**CRISTÓFOLI**  
B I O S S E G U R A N Ç A