

Cristófoli, empresa brasileña fabricante y importadora de productos para la salud con la certificación ISO 13485 - Aparatos Médicos - Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos para Fines Reglamentares, y atendimento a los requisitos de BPF - Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA.



## Mini-Incubadora Cristófoli

### 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 em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipos de bioseguridad para atender al 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 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.

### "Cristófoli. Valorando la vida!"

Muchas gracias por su elección. Usted, cliente es la razón del comprometimiento de Cristófoli.

Elaboramos este Manual con la finalidad de orientarle sobre la mejor forma de utilizar su Mini-incubadora Cristófoli.

Muchas gracias a todos nuestros clientes, compañeros y colaboradores por vuestra ayuda en la mejora continua y en la innovación de nuestros productos y servicios.

En especial a Liliana Junqueira de P. Donatelli, consultora de Bioseguridad Cristófoli, que proporciona una grande y valerosa ayuda en la coordinación del Proyecto de Bioseguridad de Cristófoli, en la pesquisa de productos complementarios, en el tratamiento de nuestros funcionarios, vendedores y técnicos, y así como, ministrantes de los Cursos de Bioseguridad para profesionales, académicos y auxiliares.

Para cualquier reclamación o sugestión sobre nuestros productos, por favor llame a nuestra Central de Atendimento al Consumidor a través de la dirección abajo.

### ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| Presentación .....  | 01 |
| Leyenda de símbolos .....                                     | 01 |
| Cuidados Importantes para la Seguridad .....                  | 01 |
| Instrucciones de Instalación .....                            | 02 |
| Dispositivos de Seguridad .....                               | 02 |
| Características de la Mini-incubadora Cristófoli .....        | 02 |
| Como Utilizar la Mini-incubadora Cristófoli .....             | 02 |
| Requisitos a ser observados en el Proceso de Incubación ..... | 02 |
| Posibles Averías en el proceso de Incubación .....            | 03 |
| Manutención Preventiva .....                                  | 03 |
| Solución para Pequeñas Averías .....                          | 03 |
| Control de Calidad .....                                      | 03 |
| Como Identificar su Mini-incubadora .....                     | 03 |
| Tabla de Datos Técnicos .....                                 | 03 |
| Términos de Garantía .....                                    | 04 |
| Como Proceder en Caso de Constatar Defectos .....             | 04 |
| Orientación para la Disposición Final del Equipamiento .....  | 04 |
| Links de Interés .....  | 04 |
| Referencias Bibliográficas .....                              | 04 |

### ATENCIÓN

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL ANTES DE USAR SU MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI, PUES EL USO INCORRECTO PUEDE RESULTAR EN DAÑO EN LA INCUBACIÓN, MALA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y/O ACCIDENTES

### PRESENTACIÓN

Este equipo fue desarrollado para auxiliarlo en la importante función de incubación de los indicadores biológicos auto-contenidos destinados a la monitoración de los ciclos de esterilización en autoclaves a vapor. Nos dedicamos intensamente para garantizar la calidad de nuestros servicios y productos. Esperamos así, obtener la plena satisfacción de nuestros clientes.

Este manual tiene la finalidad enterarlo del funcionamiento de su **Mini-incubadora Cristófoli** y alertarlo cuanto a los cuidados que deben ser tomados para que se lleguen a resultados satisfactorios en el proceso de incubación, bien como, obtener el aumento de la vida útil del equipo.

Recomendamos atención a este manual, pues la incubación aunque simple, requiere un buen conocimiento del proceso.

Todos los datos sobre Bioseguridad que están contenidos en este manual fueron retirados, parcialmente o en la íntegra, de publicaciones de expertos en Bioseguridad y profesores con el objetivo de proporcionar informaciones actualizadas sobre el proceso de monitoración basados en la Legislación Nacional y en Normas Internacionales.

Es importante conocer algunos aspectos que puedan comprometer la garantía del aparato en la no conservación correcta, mala utilización, arreglos no autorizados, entre otros.

Los Términos de Garantía se encuentra en la página 4.

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

Responsable Técnico  
Eduardo Luiz Soppa  
CREA-PR: 109201/D

### LEYENDA DE SÍMBOLOS

|  |   |  |                               |
|--|---|--|-------------------------------|
|  | Advertencia. Consulte Manual de Instrucciones |  | Frágil - Manipule con Cuidado |
|  | Autoclavable                                  |  | ISO 13485                     |
|  | Buenas Prácticas de Fabricación               |  | Mantenga Seco                 |
|  | Corriente Alternada                           |  | Número de lote                |
|  | Advertencia! Superficie Caliente              |  | Número de serie               |
|  | Fecha de Fabricación                          |  | Proteja de la luz solar       |
|  | Pila Máxima                                   |  | Reciclable                    |
|  | Equipamiento Clase II                         |  | Fabricante                    |
|  | Este Lado para Arriba                         |  |                               |

### CUIDADOS IMPORTANTES PARA LA SEGURIDAD

Este aparato es destinado a la incubación de indicadores biológicos auto-contenidos utilizados en la monitoración de los ciclos de esterilización de autoclaves a vapor. El operador debe leer atentamente todas las instrucciones antes de usar la Mini-incubadora Cristófoli certificándose de que las entendió claramente.

#### PARA USAR SU MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI SON NECESARIAS ALGUNAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

► **¡OJO!** Certificarse siempre de haber desconectado el aparato del enchufe para realizar cualquier tipo de manutención y limpieza.

► Recomendamos la lectura de este Manual hasta el completo entendimiento del mismo. Manténgalo en local de fácil acceso y utilízalo como fuente constante de consulta;

► No permita que pacientes y principalmente niños, se aproximen del aparato;

► Utilice **sólo** el tipo de indicador biológico auto-contenido enseñado en este Manual de Instrucciones;

► **Nunca** toque en el área de incubación, durante o luego después del uso de la Mini-incubadora. **El uso inadecuado podrá resultar en quemaduras. Cristófoli no se responsabiliza por procedimientos incorrectos que puedan causar daño o accidentes;**

► Tenga por rutina asegurarse de que la tapa de la Mini-incubadora esté debidamente cerrada antes de utilizarla. **La no observación de este procedimiento podrá interferir en su correcto funcionamiento.** Consulte "Como Utilizar la Mini-incubadora Cristófoli" (Pág. 2);

► **¡OJO!** Nunca ponga cualquier otro objeto dentro de la Mini-incubadora que no sea un indicador biológico auto-contenido o realice cualquier tipo de uso distinto de aquellos enseñados en este manual.

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

La instalación debe ser hecha en lugar libre de cambios de temperatura en condiciones normales de temperatura ambiental.

La Mini-incubadora Cristófoli es de simple instalación. Verifique si la red eléctrica se encuentra de acuerdo con las especificaciones de la Mini-incubadora consultando la "Datos Técnicos" (Pág. 3) en el momento de la instalación. Mire "Términos de Garantía" y "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 4).

## INSTALACIÓN FÍSICA

Instale la Mini-incubadora en una superficie plana, nivelada y segura, a una altura adecuadamente correcta para el operador. Deje espacio suficiente para el operador poder mejor trabajar con los indicadores a ser incubados. El lugar de la instalación deberá ser ventilado, limpio y alejado del local de atendimento a los pacientes. Lo ideal para la instalación es en sala propia para esterilización y/o procesamiento de materiales.

**Importante!** Instale su Mini-incubadora donde pueda ser fácilmente desconectada de la red eléctrica. Esta es la manera correcta de desconectar el aparato por completo.

## INSTALACIÓN ELÉCTRICA

1► El voltaje de funcionamiento de la Mini-incubadora Cristófoli es de 90V a 253V (selección de voltaje automático) como informado en sello de identificación fijado en la parte de abajo del equipo (Fig. 3). Hay que certificarse de que el **voltaje** de la red eléctrica donde será instalada esté de acuerdo con esos valores. **¡OJO!** La no observación de ese procedimiento podrá dañar su aparato. Cristófoli no se responsabiliza por daños causados por instalaciones y/o voltaje incorrectas.

2► En la instalación utilice enchufe sencillo (de dos pines, Figs. 1 y 1A).

3► **Nunca** utilice cables transformadores de voltaje o cualquier tipo de adaptadores.

Las instalaciones eléctricas deben seguir los datos de la tabla abajo:

| MODELO                     | AMPERAJE | VOLTAJE                                |
|----------------------------|----------|--|
| Mini-incubadora Cristófoli | 0,07     | 90V - 253V AC<br>comutación automática |



Fig.1

Enchufe y Plugue bipolar.  
(dos pines) 10 A



Fig.1A

## DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

La Mini-incubadora Cristófoli posee los siguientes dispositivos de seguridad:

- 1► **TAPA DE ÁREA DE INCUBACIÓN** - Cierre el área de incubación durante el funcionamiento, ayuda a mantener la temperatura estable y protege el operador de quemaduras accidentales (Fig. 2).
- 2► **FUSIBLE IMPRESO** (0,5A AGLF de Vidro - Acción rápida) - Tiene como función proteger las instalaciones eléctricas contra cambios de energía.

## CARACTERÍSTICAS DE LA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

- **GABINETE** - Cuerpo principal hecho en plástico ABS inyectado en color blanco en la parte interior y transparente en el área superior (Fig. 2).
- **TAPA** - Tiene la función de cerrar el área de instalación durante el funcionamiento y mantener la temperatura estable (Fig. 2)
- **CABLE DE ENERGÍA** - Usado para conectar a la red eléctrica (Fig. 3).
- **ÁREA DE INCUBACIÓN** - Fijada al aparato, es donde los indicadores son insertados para la incubación. Posee capacidad para cuatro indicadores biológicos, (Fig. 2).
- **LED** - Enseña cuando la Mini-incubadora está conectada y sirve también para la iluminación del área de incubación, posibilitando la visualización del resultado, (Fig. 2).
- **SELLO DE IDENTIFICACIÓN** - Fijado en la parte interior del gabinete. Su función es identificar los datos técnicos de la Mini-incubadora (Fig. 3).

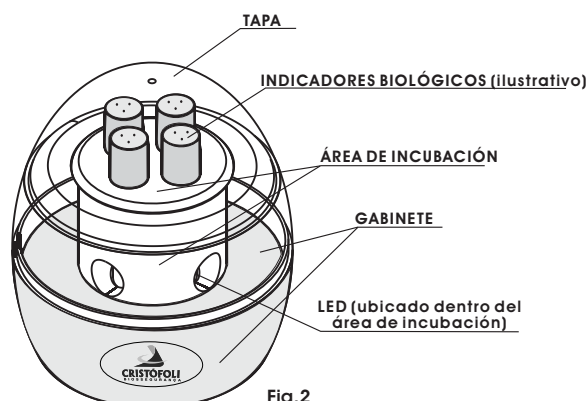


Fig.2

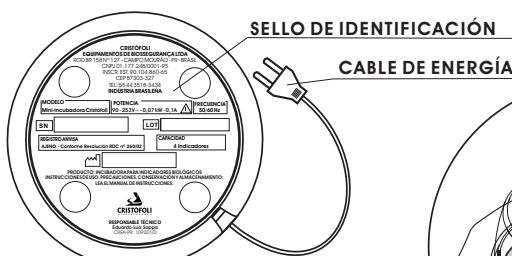


Fig.3

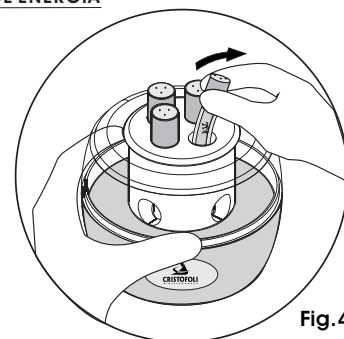


Fig.4

## COMO UTILIZAR LA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

**¡ATENCIÓN!** Antes de iniciar los procedimientos para la incubación el operador deberá estar usando guantes de látex. Tenga mucho cuidado al usar los indicadores. La Mini-incubadora debe ser instalada en superficie plana, en una sala propia y exclusiva para esterilización y/o procesamiento de materiales.

El símbolo 14 es enseñado en el sello de identificación de la Mini-incubadora y señala que el ítem seleccionado requiere atención especial y que el operador debe observar su referencia en el Manual de instrucciones ofrecido con relación al riesgo potencial que el equipo pueda ofrecer y cualquier acción a ser tomada en caso que venga a ocurrir una situación al revés. Cristófoli Equipamentos de Biosegurança LTDA no se responsabiliza por averías y/o accidentes ocurridos por la no observación de esta advertencia.

**¡ATENCIÓN!** Utilizar sólo indicadores biológicos auto-contenidos para vapor en la incubación. El no cumplimiento de esta recomendación puede ocasionar errores en la incubación, mala interpretación de los resultados y/o daños al equipo, consecuentemente, pérdida de la garantía.

El Ministerio de la Salud determina que la monitoración con indicadores biológicos debe ser hecha con frecuencia mínima de 7 días, pero cada institución deberá establecer la rutina de monitoración de sus autoclaves con el objetivo de detectar averías en los equipos y en el proceso.

Para hospitales, de preferencia, la monitoración debe ser diaria (AORN, 1994). Cuando hubiera artículos implantables en la carga los indicadores biológicos también deberán estar presentes, y la carga sólo podrá ser liberada tras verificado el resultado final de la incubación.

### Utilice solamente los indicadores biológicos para vapor (56°C)

1 - Conecte el aparato al enchufe. El LED azul encenderá enseñando que la incubadora está conectada;

**¡OJO!** La temperatura de la incubación es de 56 °C. Aguarde el ajuste de la temperatura que llevará entre 40 y 60 minutos;

2 - Tras ser esterilizado conforme las indicaciones del fabricante, remueva el indicador biológico de la autoclave, espere 15 minutos, actívelo y póngalo en la incubadora, active también un otro indicador del mismo lote que no fuera autoclavado para servir de control;

**¡OJO!** Para activar el indicador biológico, segurar la incubadora con firmeza e insertarlo hasta la mitad de cualquier uno de los cuatro orificios disponibles del área de incubación (Fig. 4), apriételo con cuidado en cualquier dirección hasta sentir que solamente la ampolla de vidrio interna se quiebra. Vuelva el indicador biológico a su debida posición y páselo hasta el fondo de la cámara.

3 - Aguarde el tiempo de incubación necesario de acuerdo con las instrucciones del fabricante de su indicador biológico (24 o 48 horas);

**¡OJO!** Es importante que durante la incubación la tapa sea abierta sólo cuando necesario (insertar o retirar los indicadores biológicos) para que la temperatura sea mantenida.

4 - Tras pasado el tiempo necesario para la incubación se renueva el indicador biológico del área de incubación y se analiza los resultados.

Es recomendable examinar los indicadores biológicos en intervalos regulares para la verificación del cambio de los colores (ejemplo, 12, 16, 20, 24 e 48 horas).

El crecimiento es indicado por el cambio de color del indicador biológico de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**¡OJO!** Para borrar la incubación de los indicadores simplemente remueva el cable de alimentación de la red eléctrica.

## REQUISITOS A SER OBSERVADOS EN EL PROCESO DE INCUBACIÓN

Sugerimos que el profesional diseñe su proceso de incubación. Haga una rutina por escrito evitando así que algún requisito sea olvidado.

### ALMACENAJE DE LOS INDICADORES

El almacenamiento de los indicadores biológicos debe seguir las instrucciones del fabricante, especialmente los límites de exposición a las temperaturas. Los armarios deben ser de fácil limpieza, libres de olores, desinfectantes y humedad. Deben ser colocados en ambientes secos y ventilados.

### CADUCIDAD DE LOS INDICADORES BIOLÓGICOS

La fecha de caducidad de los indicadores biológicos está en el sello del mismo, no se puede ser utilizado tras su fecha de caducidad. Recomendamos el uso de los indicadores biológicos "SporTest", los cuales tienen validez de 18 meses.

### MONITORACIÓN DEL PROCESO DE INCUBACIÓN

La monitoración es nada más que el control de la incubación hecha con los indicadores auto-contenidos control. Los indicadores control (indicadores que no fueron sometidos a la esterilización), tiene la importante finalidad de evaluar la viabilidad de los indicadores testes, bien como la capacidad de la incubadora en ofrecer las condiciones ideales para la incubación. Caso el indicador control no diera positivo, es posible que exista alguna avería

con el lote de fabricación de los indicadores con su almacenamiento o aún con la incubación. Verifique si hubo caída de energía durante el

período de incubación. Si esto ocurre vuelva a hacer todo el teste, esto es, un nuevo ciclo deberá ser realizado en la autoclave conteniendo un indicador teste y el proceso de incubación deberá ser repetido con el indicador control.

#### MONITORIZACIÓN O MONITORACIÓN DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVES

Los indicadores biológicos tienen por finalidad monitorar la esterilización en ciclos de autoclaves, siendo considerado el método más acepto porque evalúa directamente por la eliminación de microorganismos altamente resistentes al proceso (por ejemplo: *Geobacillus stearothermophilus* para vapor y *Bacilos subtilis* para óxido de etileno) complementando la monitoración física y química. Los esporos usados en los indicadores biológicos son más resistentes y están presente en mayor número que los contaminantes microbianos comunes encontrados en objetos utilizados en los procedimientos de servicios de salud y otros semejantes. Un indicador biológico teste negativo indica que otros patógenos potenciales en la carga deben haber sido eliminados. Los objetos deben haber sido previamente limpios antes de ser sometidos a la esterilización, pues la materia orgánica protege los microorganismos de la acción de los agentes esterilizantes.

El Ministerio de la Salud determina que la monitoración con indicadores biológicos debe ser hecha con frecuencia mínima de 7 días, pero cada institución deberá establecer la rutina de monitoración de sus autoclaves con el objetivo de detectar averías en los equipos y en el proceso.

Para hospitales, de preferencia, la monitoración debe ser diaria (AORN, 1994). Cuando hubiera artículos implantables en la carga los indicadores biológicos también deberán estar presentes, y la carga sólo podrá ser liberada tras verificado el resultado final de la incubación.

El número de indicadores teste a ser añadidos en cada equipo debe ser establecido de acuerdo con su volumen. Un indicador biológico control del mismo lote de un indicador teste no procesado por la autoclave, debe ser incubado con el indicador biológico teste. El indicador biológico control debe dar resultado positivo para el crecimiento bacteriano y el resultado de los indicadores biológicos teste deberá ser negativo. La incubación deberá ser iniciada en lo mínimo 15 minutos tras el término del ciclo de esterilización y en lo máximo tras dos horas del término del ciclo de esterilización.

#### POSIBLES AVERÍAS EN EL PROCESO DE INCUBACIÓN

- 1► Tiempo insuficiente de exposición a la temperatura adecuada;
- 2► Errores en el proceso de utilización;
- 3► Indicadores inadecuados para incubación (no adecuados para vapor, almacenados incorrectamente o con fecha de caducidad vencida);
- 4► Apertura de la tapa, ocasionando la caída de temperatura ideal para la incubación;
- 5► Error en la manutención preventiva;
- 6► Error en la utilización de energía eléctrica;
- 7► Avería en el aparato.

**¡ATENCIÓN!** Las averías en la incubadora son detectados durante la monitoración.

#### MANUTENCIÓN PREVENTIVA

Para mejor funcionamiento y durabilidad de su Mini-incubadora, son necesarios algunos procedimientos preventivos:

- Use **sólo** los indicadores biológicos auto-contenidos para vapor;
- Mantenga la Mini-incubadora limpia. Para la limpieza del área de incubación use paños con algodón húmedos en alcohol al 70% o ácido peracético al 1% y frote delicadamente algunas veces. El uso de otros materiales y/o productos puede dañar el equipo.
- La limpieza externa debe ser realizada diariamente con trapo blando y detergente neutro, luego límpiela muy bien con un trapo húmedo en alcohol 70%.

#### SOLUCIÓN PARA PEQUEÑAS AVERÍAS

**¡ADVERTENCIA!** Para cualquier sustitución de piezas contactar su revendedor local o el fabricante. Exponemos a seguir algunas de los posibles problemas que el propio usuario puede tratar de arreglar en su propio local de trabajo.

#### LA MINI-INCUBADORA NO CONECTA

| POSIBLES CAUSAS                                  | SOLUCIONES   |
|--|--|
| La Mini-incubadora no está conectada al enchufe; | Conecte la Mini-incubadora a la red eléctrica;                   |
| No hay tención eléctrica en el enchufe;          | Verifique si hay caída de energía en su local de trabajo;        |
| Quema del fusible impreso;                       | Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 4); |

#### LA MINI-INCUBADORA CONECTA, PERO NO CALIENTA

| POSIBLES CAUSAS                   | SOLUCIONES   |
|-----------------------------------|--|
| Circuito electrónico con defecto; | Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 4); |

#### MINI-INCUBADORA ESTÁ DESPACIO PARA ATINGIR LA TEMPERATURA O NO LA MANTIENE

| POSIBLES CAUSAS                             | SOLUCIONES  |
|---|---|
| La tapa de la Mini-incubadora está abierta; | Verifique si la tapa del área de incubación está debidamente cerrada. En el caso de que esté abierta, ciérrela adecuadamente; |

#### LA TEMPERATURA DE LA MINI-INCUBADORA SUBE EXCESIVAMENTE

| POSIBLES CAUSAS                   | SOLUCIONES   |
|-----------------------------------|--|
| Circuito electrónico con defecto; | Consulte "Como Proceder en Caso de Constatar Defectos" (Pág. 4); |

**Si la avería persistir tras la verificación de todos los ítemes, llame su revendedor local para asistencia técnica.**

#### CONTROL DE CALIDAD

Los equipos Cristófoli son testados y monitorizados individualmente, de acuerdo con los parámetros de la tabla abajo:

| Tiempo de Calentamiento                      | Temperatura   | Tiempo de Incubación                   |
|--|---------------|--|
| Mini-incubadora fría o caliente - 60 minutos | 55 °C a 60 °C | 24 o 48 horas (de acuerdo con el I.B.) |

**¡OJO!** Los valores del tiempo de calentamiento son expresos considerandose los datos de la tabla de datos técnicos con relación a las condiciones ambientales (temperatura y altitud). El tiempo de incubación dependerá de los indicadores biológicos usados. (mire el tiempo necesario para su indicador observando las instrucciones del fabricante).

#### COMO IDENTIFICAR SU MINI-INCUBADORA

El sello de identificación esta añadido en la parte inferior del aparato. Su función es identificar los datos técnicos de la Mini-incubadora (Fig. 5).

**¡ATENCIÓN!** La retirada del sello de identificación y/o cualquier etiqueta fijados al producto implicará en la pérdida automática de la garantía.

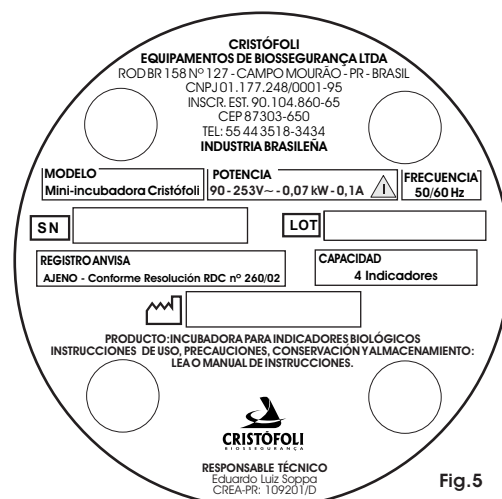


Fig. 5

#### DATOS TÉCNICOS

| TABLA DE DATOS TÉCNICOS                        | MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI  |
|--|---|
| CERTIFICACIONES.....                           | Las Mini-incubadoras Cristófoli son equipos fabricados por Cristófoli Biossegurança, empresa cuyo Sistema de Gestión de Calidad es certificado, ISO 13485:2003 y en acuerdo con BPF – Buenas Prácticas de Fabricación - ANVISA. |
| CAPACIDAD .....                                | 4 indicadores biológicos  |
| PESO .....                                     | 240 g   |
| CICLO .....                                    | 24 o 48 horas (vapor)   |
| ESPACIO LIBRE TOTAL .....                      | 15 cm para cada lado  |
| ESPACIO LIBRE PARA LA ABERTURA DE LA TAPA .... | 12 cm   |
| DIMENSIONES EXTERNAS (A x D) .....             | 8,7 x 7,6 cm  |
| DIMENSIÓN DE LA TAPA (A x D) .....             | 3,3 x 7 cm  |
| VOLTAJE .....                                  | 90 - 253V ~ monofásico  |
| FRECUENCIA .....                               | 50/60 Hz  |
| POTENCIA .....                                 | 10 Watts  |
| CONSUMO DE ENERGÍA .....                       | 10 Watts hora   |
| TEMPERATURA MÁXIMA .....                       | 60 °C   |
| *TEMPERATURA DE TRABAJO ADECUADO .....         | 15 °C a 40 °C   |
| *ALTITUD DE TRABAJO ADECUADO .....             | Hasta 2.000 m   |

\*En caso de que la altitud y/o temperatura de su local de trabajo sea distinto de los valores mencionados en este manual, entre en contacto con Cristófoli por el e-mail: cac@cristofoli.com.

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



## TÉRMINOS DE GARANTÍA

**CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, garantiza las Mini-incubadoras Cristófoli 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), 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). Visite nuestro website [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 de flete en el envío del equipo para reparar en la Asistencia Técnica Autorizada o si es necesario, en la propia fábrica.

**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.).
- Siniestros (hurto o robo).
- Daños ocasionados por accidentes, tales como: golpes, caídas, deslizamientos, descargas eléctricas, incendios, etc..
- El uso o la instalación incorrecta del equipo o conexión de voltaje erróneo.
- 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.
- Uso distinto de lo pretendido.
- Alteraciones realizadas en el equipo por cuenta del cliente.
- 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.
- La falta de realizar la manutención preventiva del equipo o cualquier negligencia de los ítemes constatados en "Manutención Preventiva" de este manual de instrucciones.

Los siguientes ítems no son cubiertos por la garantía: el fusible impreso y la tapa del área de incubación.

**¡ATENCIÓN!** Para validar la garantía del contrato del producto, es necesario enviar una copia de la factura para el e-mail: [garantia@cristofoli.com](mailto:garantia@cristofoli.com).

## 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 sello de identificación en la parte inferior de la Mini-incubadora (Fig. 3, pág. 2 y Fig. 5, pág. 3) 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@cristofoli.com](mailto:crc@cristofoli.com) o a través de nuestro website [www.cristofoli.com](http://www.cristofoli.com).

## ORIENTACIÓN PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPAMIENTO

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 del mismo.

**CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA.**, reafirmando su preocupación con el medio ambiente, 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

|  |  |
|--|--|
| <a href="http://www.anbio.org.br">www.anbio.org.br</a>       | Asociación Nacional de Bioseguridad                                  |
| <a href="http://www.anvisa.gov.br">www.anvisa.gov.br</a>     | ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria                    |
| <a href="http://www.ccih.med.br">www.ccih.med.br</a>         | Site del libro "Infecciones Hospitalarias"                           |
| <a href="http://www.cdc.gov">www.cdc.gov</a>                 | Centro de Control y Prevención de Enfermedades (Atlanta - GA - USA). |
| <a href="http://www.cristofoli.com">www.cristofoli.com</a>   | Website de Cristófoli  |
| <a href="http://www.fob.usp.br">www.fob.usp.br</a>           | Facultad de Odontología de Baurú                                     |
| <a href="http://www.saude.gov.br">www.saude.gov.br</a>       | Ministerio del Salud (Brasil)  |
| <a href="http://www.saude.sp.gov.br">www.saude.sp.gov.br</a> | Secretaria del Salud del Estado de São Paulo                         |

### Para mejor servir a nuestros clientes, disponibilizamos nuestro Servicio de Consultoría en Bioseguridad Cristófoli

Liliana Junqueira de P. Donatelli - Bióloga - CRB 18469/01-D  
Maestra en Salud Pública FMB - UNESP - Consultora Cristófoli en Biosseguridad  
e-mail: [consultoria@cristofoli.com](mailto:consultoria@cristofoli.com)

## 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 - RDC/50 - 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 GÉRIAS (ESTADO) Resolução SES Nº. 1.559. 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 Focruz, 2002.