



Cristófoli, empresa brasileira fabricante e importadora de produtos para a saúde com as certificações ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, ISO 13485 - Aparelhos Médicos - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para Fins Regulamentares, ISO 14001 - Gestão Ambiental e BPF - Boas Práticas de Fabricação (ANVISA/RDC - N°59).



Mini-incubadora Cristófoli

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

Desenvolver soluções inovadoras para proteger a vida e promover a saúde.

POLÍTICA AMBIENTAL E DA QUALIDADE CRISTÓFOLI

A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança LTDA., estabelecida na Rodovia BR-158, 127, Jardim Curitiba em Campo Mourão, Paraná, Brasil, fabrica equipamentos de biossegurança para atender a área de saúde, tendo como política: “Desenvolver soluções inovadoras para a área da saúde utilizando-se de processos ágeis, robustos e enxutos, para atender cada vez melhor seus clientes. Cumprir com os requisitos regulamentares das normas aplicáveis, promover a melhoria contínua de seus sistemas da qualidade e ambiental, prevenir poluição, diminuir seus impactos ambientais e capacitar constantemente seus colaboradores, para desta forma obter lucratividade sustentável e maximização do valor da empresa”.

“Cristófoli. Valorizando a vida!”

Agradecemos sua escolha. Você, cliente, é a razão do comprometimento da Cristófoli.

Elaboramos este Manual com a finalidade de orientá-lo sobre a melhor forma de utilizar a sua Mini-Incubadora Cristófoli.

Agradecemos a todos os nossos clientes, parceiros e colaboradores por nos ajudarem na melhoria contínua e na inovação de nossos produtos e serviços.

Em especial à Liliana Junqueira de P. Donatelli, Consultora de Biossegurança Cristófoli, que presta um grande e valioso auxílio na coordenação do Projeto Biossegurança Cristófoli, na pesquisa de produtos complementares, no treinamento de nossos funcionários, vendedores e técnicos, e como ministrante dos Cursos de Biossegurança para profissionais, acadêmicos e auxiliares.

Para quaisquer reclamações ou sugestões sobre nossos produtos, por favor entre em contato com a nossa Central de Atendimento ao Consumidor através do endereço abaixo.

CAC - CENTRAL DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rodovia BR-158, nº127, Campo Mourão, Paraná - Brasil.
CEP 87309-650
Tel: 0800-44-0800 / (44) 3518-3434 / (44) 3518-3449
Fax: 44 3518-3437
E-mail: cac@cristofoli.com



ÍNDICE

Apresentação	04
Legenda de Símbolos.....	05
Cuidados Importantes para a Segurança.....	06
Instruções de Instalação.....	07
Dispositivos de Segurança.....	08
Características da Mini-incubadora Cristófoli.....	08
Como Usar a Mini-incubadora Cristófoli.....	10
Requisitos a Serem Observados no Processo de Incubação.....	12
Possíveis Falhas no Processo de Incubação.....	14
Manutenção Preventiva.....	14
Solução para Pequenos Problemas.....	15
Controle de Qualidade.....	16
Como Identificar sua Mini-incubadora.....	17
Tabela de Dados Técnicos.....	18
Certificado de Garantia.....	19
Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos.....	20
Formulário de Garantia.....	21
Orientação para Disposição Final do Equipamento.....	22
Referências Bibliográficas.....	24
Assistência Técnica Autorizada.....	25

ATENÇÃO!

**LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTE MANUAL ANTES DE USAR A SUA
MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI, POIS O USO INCORRETO PODE RESULTAR
EM FALHAS NA INCUBAÇÃO, MÁ INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
E/OU ACIDENTES!**

APRESENTAÇÃO

Este equipamento foi desenvolvido para atendê-lo na importante função da incubação dos indicadores biológicos auto-contidos destinados à monitorização dos ciclos de esterilização em autoclave à vapor. Dedicamo-nos intensamente para garantir a qualidade de nossos serviços e produtos. Esperamos assim, obter a plena satisfação de nossos clientes.

Este manual tem por finalidade familiarizá-lo com as características de funcionamento de sua **Mini-incubadora Cristófoli** e prevení-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios no processo de incubação, bem como obter o aumento da vida útil do equipamento.

Recomendamos atenção a este manual, pois a incubação, apesar de simples, requer familiarização com o processo.

Todos os dados sobre Biossegurança que constam neste manual foram retirados, parcialmente ou na íntegra, de publicações de conceituados professores de Biossegurança, com o objetivo de proporcionar informações atualizadas sobre o processo de monitorização, baseadas na Legislação Brasileira ou em Normas Internacionais.

É importante conhecer alguns aspectos que podem comprometer a garantia do aparelho em virtude de negligência, má utilização, reparos não autorizados, entre outros.

O Certificado de Garantia encontra-se na página 19.

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 - e-mail: cristofoli@cristofoli.com



Responsável Técnico
Márcio Cyrilo Ribeiro
CREA/SP – 5062245952/D

LEGENDA DE SÍMBOLOS



Advertência, consulte manual de instruções



Autoclavável



Boas Práticas de Fabricação



Corrente alternada



Cuidado! superfície quente



Data de fabricação



Empilhamento máximo



Equipamento Classe II



Este lado para cima



Fabricante



Fragil - manuseie com cuidado



ISO 9001



ISO 13485



ISO 14001



Mantenha seco



Número de lote



Número de série



Proteja da luz solar



Reciclável

CUIDADOS IMPORTANTES PARA SEGURANÇA

O uso pretendido deste aparelho é a incubação de indicadores biológicos auto-contidos utilizados na monitorização dos ciclos de esterilização de autoclaves à vapor. O operador deve ler atentamente todas as instruções antes de usar a Mini-incubadora Cristófoli, certificando-se de que as entendeu claramente.

PARA USAR SUA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI SÃO NECESSÁRIAS ALGUMAS MEDIDAS DE SEGURANÇA

ADVERTÊNCIA! Certifique-se sempre de ter desligado o aparelho da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção e limpeza.

- ▶ **Recomendamos** a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Mantenha-o em local de fácil acesso e utilize-o como fonte constante de consulta;
- ▶ **Não** permita que pacientes e, principalmente, crianças aproximem-se do aparelho;
- ▶ Use **somente** o tipo de indicador biológico auto-contido indicado neste manual de instruções;
- ▶ **Nunca** toque na área de incubação durante ou logo após o uso da Mini-incubadora. **O uso indevido poderá resultar em queimaduras. A Cristófoli não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes;**
- ▶ **Tenha** por rotina assegurar-se de que o tampa da Mini-Incubadora esteja devidamente fechada antes de usá-la. **A não observação deste procedimento poderá interferir no seu correto funcionamento.** Consulte "Como Usar a Mini-Incubadora Cristófoli" (Pág.10);
- ▶ **ADVERTÊNCIA!** Nunca coloque qualquer outro objeto dentro da Mini-incubadora que não seja um indicador biológico auto-contido, ou realize qualquer tipo de uso diferente daqueles descritos neste Manual.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O armazenamento/instalação deve ser feito em local livre de intempéries em condições normais de temperatura ambiente.

A Mini-Incubadora Cristófoli é de simples instalação. Verifique se a rede elétrica encontra-se de acordo com as especificações abaixo, consultando um técnico electricista autorizado ou uma Assistência Técnica Autorizada Cristófoli. Consulte “Certificado de Garantia” (Pág. 19) e “Assistência Técnica Autorizada” (Pág. 25).

INSTALAÇÃO FÍSICA

Instale a Mini-Incubadora em uma superfície plana, nivelada e segura, a uma altura ergonomicamente adequada para o operador. Deixe espaço suficiente para o manuseio dos indicadores a serem incubados. O local da instalação deverá ser arejado, limpo e afastado do local de atendimento aos pacientes. O ideal para instalação é em sala exclusiva para esterilização e/ou processamento de materiais.

Importante! Instale sua Mini-Incubadora onde possa ser facilmente desconectada da rede elétrica. Esta é a maneira adequada de desligar o aparelho completamente.

INSTALAÇÃO ELÉTRICA

- 1▶ A voltagem de funcionamento da Mini-Incubadora Cristófoli é de 90 a 253V (seleção de voltagem automática), como informado no rótulo de identificação, fixado na parte de baixo do equipamento (Fig.3, pág.10). Certifique-se de que a **voltagem** da rede elétrica onde será instalada esteja de acordo com esses valores. **ATENÇÃO! A não observação desse procedimento poderá danificar seu aparelho. A Cristófoli não se responsabiliza por danos causados por instalações e/ou voltagens inadequadas.**
- 2▶ Na instalação utilize tomada comum (de dois pinos, Figs. 1/1A, pág.8).
- 3▶ **Nunca** utilize extensões, transformadores de voltagem ou quaisquer tipos de adaptadores.

As instalações elétricas devem seguir os dados da tabela abaixo:

MODELO	AMPERAGEM	VOLTAGEM
Mini-incubadora Cristófoli	0,07	90V - 253V~ comutação automática

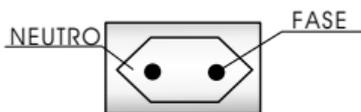


Fig.1

Tomada e plug bipolar
(dois pinos) 10 A.



Fig.1A

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

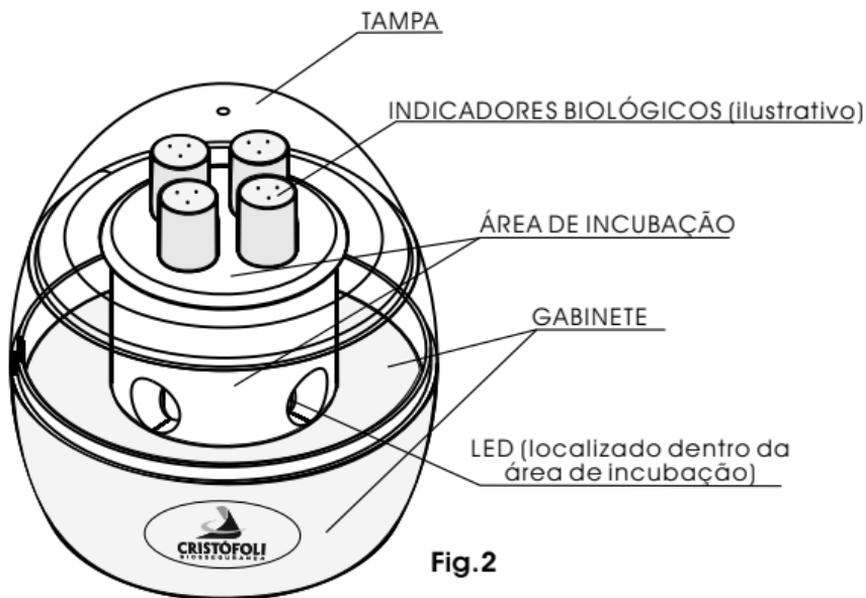
A Mini-Incubadora Cristófoli possui os seguintes dispositivos de segurança:

- 1► **TAMPA DA ÁREA DE INCUBAÇÃO** - Fecha a área de incubação durante o funcionamento, ajuda a manter a temperatura estável e protege o operador de queimaduras acidentais (Fig.2, pág.9).
- 2► **FUSÍVEL IMPRESSO** (0,5A AGLF de Vidro - Ação rápida) - Tem como função proteger as instalações elétricas contra picos de energia.

CARACTERÍSTICAS DA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

- **GABINETE** - Corpo principal feito em plástico ABS injetado na cor branca na parte inferior e transparente na área superior (Fig.2, pág.9).
- **TAMPA** - Tem a função de fechar a área de incubação durante o funcionamento e manter a temperatura estável (Fig.2, pág.9).
- **CABO DE ENERGIA** - Usado para conectar o equipamento à rede elétrica (Fig.3, pág.10)

- ▶ **ÁREA DE INCUBAÇÃO** - Fixada ao gabinete, é onde os indicadores são inseridos para a incubação. Possui capacidade para 4 indicadores biológicos (Fig.2).
- ▶ **LED** - Indica quando a Mini-incubadora está ligada e serve também para a iluminação da área de incubação, possibilitando a visualização do resultado.
- ▶ **RÓTULO DE IDENTIFICAÇÃO** - Fixado na parte inferior do aparelho, sua função é identificar os dados técnicos da Mini-incubadora (Fig.3, pág.10).



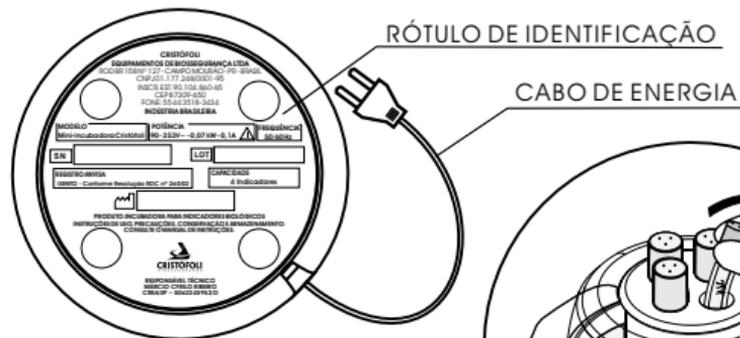


Fig.3

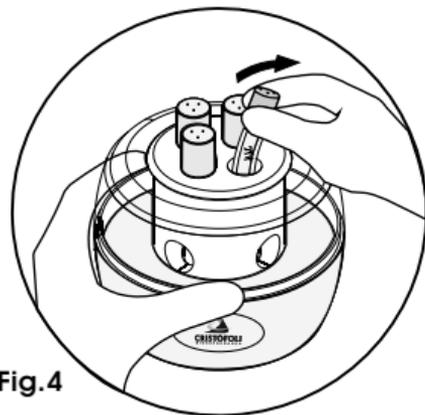


Fig.4

COMO USAR A MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

ATENÇÃO! Antes de iniciar o procedimento de incubação, o operador deve estar usando luvas de látex. Manuseie os indicadores biológicos com cuidado. A Mini-Incubadora deve ser instalada em sala própria, exclusiva para esterilização e/ou processamento de materiais.

O símbolo 14  aparece no rótulo de identificação da Mini-incubadora, isso significa que o item selecionado requer atenção especial e que o usuário/operador deve observar sua referência no Manual de Instruções fornecido com relação ao risco potencial que o equipamento possa oferecer a quaisquer ações a serem tomadas caso uma situação adversa venha a acontecer. A Cristófoli Equipamentos de Biodiversidade Ltda não se responsabiliza por falhas e/ou acidentes causados pela não observação desta advertência.

ATENÇÃO! Utilizar somente indicadores biológicos auto-contidos para esterilização a vapor na incubação. O não cumprimento desta recomendação pode ocasionar falha na incubação, má interpretação dos resultados e/ou danos ao equipamento, assim como perda da garantia.

O Ministério da Saúde determina que a monitorização com indicadores biológicos deve ser feita com frequência mínima de 7 dias, porém cada instituição deverá, complementarmente, estabelecer a rotina de monitorização de suas autoclaves, com o objetivo de detectar falhas nos equipamentos e no processo.

Para hospitais, preferencialmente, a monitorização deve ser diária (AORN, 1994). Quando houver artigos implantáveis na carga, os indicadores biológicos também deverão estar presentes e a carga só poderá ser liberada após verificado o resultado final da incubação.

Use somente indicadores biológicos para vapor (56°C)

1 - Ligue o aparelho na tomada. O LED de luz branca acenderá indicando que a incubadora está ligada;

Obs: A temperatura de incubação é de 56°C. Aguarde o ajuste de temperatura que levará em torno de 60 min;

2 - Após ser esterilizado conforme as indicações do fabricante, remova o indicador biológico da autoclave, aguarde 15 minutos, ative-o e coloque-o na câmara de incubação;

Obs: Para ativar o indicador biológico, segure a incubadora com firmeza e insira-o até a metade de qualquer um dos 4 orifícios disponíveis da área de incubação (Fig.4, pág.10), empurre-o com cuidado em qualquer direção até sentir que a ampola de vidro interna se quebrou, volte o indicador biológico à sua devida posição e deslize-o até o fundo da câmara.

3 - Aguarde o tempo de incubação necessário de acordo com as instruções do fabricante do seu indicador biológico (24 ou 48 horas);

Obs: É importante que durante a incubação, a tampa seja aberta apenas quando necessário (Inserir ou retirar os indicadores biológicos) para que a

temperatura se mantenha estável.

4 - Após decorrido o tempo necessário para a incubação, remova o indicador biológico da área de incubação e avalie os resultados.

É recomendado examinar os indicadores biológicos em intervalos regulares para a verificação da mudança de cores (exemplo, 12, 16, 20, 24 e 48 horas).

O crescimento é indicado pela mudança de cor do indicador biológico de acordo com as instruções do fabricante.

Obs: Para cancelar a incubação dos indicadores, simplesmente remova o cabo de energia da rede elétrica.

REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS NO PROCESSO DE INCUBAÇÃO

Sugerimos que o profissional padronize o seu processo de incubação: faça uma rotina por escrito, evitando assim que algum requisito seja esquecido.

ARMAZENAGEM DOS INDICADORES

O armazenamento dos indicadores biológicos deve seguir as instruções do fabricante, especialmente os limites de exposição à temperatura. Os armários devem ser de fácil limpeza, livre de odores, desinfetantes, esterilizantes ou umidade e localizados em ambiente seco e arejado.

VALIDADE DOS INDICADORES BIOLÓGICOS

A data de validade do indicador biológico consta no rótulo do mesmo, não podendo ser utilizado após o seu vencimento. Recomendamos o uso dos indicadores biológicos "Clean-Test", os quais tem validade de 2 anos.

MONITORIZAÇÃO OU MONITORAÇÃO DO PROCESSO DE INCUBAÇÃO

A monitorização (ou monitoração) nada mais é do que o controle da incubação feita com os indicadores auto-contidos controle. Os indicadores controle (indicadores que não foram submetidos à esterilização), têm a importantíssima finalidade de avaliar a viabilidade dos indicadores-teste, bem

como a capacidade da incubadora em fornecer as condições ideais para incubá-los. Caso o indicador controle não dê positivo, é possível que exista algum problema com o lote de fabricação dos indicadores, com o seu armazenamento, ou ainda com a incubadora. Verifique se houve queda de energia durante o período de incubação. Se isso ocorreu, proceda novamente todo o teste. Isso significa que um novo ciclo deverá ser realizado na autoclave, contendo um indicador teste e o processo de incubação deverá ser repetido com um novo indicador controle.

MONITORIZAÇÃO OU MONITORAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVES

Os indicadores biológicos têm por finalidade monitorizar a esterilização em ciclos de autoclaves, sendo considerado o método mais aceito, porque avalia diretamente pela eliminação de microorganismos altamente resistentes ao processo (por exemplo: o *Geobacillus stearothermophilus* para vapor e *Bacillus Subtilis* para óxido de etileno) complementando a monitorização física e química. Os esporos usados nos indicadores biológicos são mais resistentes e estão presente em maior número do que os contaminantes microbianos comuns encontrados em artigos utilizados em procedimentos em serviços de saúde e assemelhados. Um indicador biológico teste negativo indica que outros patógenos potenciais na carga devem ter sido eliminados. Os artigos devem ter sido previamente limpos antes de serem submetidos à esterilização, pois a matéria orgânica protege os microorganismos da ação dos agentes esterilizantes.

O Ministério da Saúde determina que a monitorização com indicadores biológicos deve ser feita com frequência mínima de 7 dias, porém cada instituição deverá, complementarmente, estabelecer a rotina de monitorização de suas autoclaves, com o objetivo de detectar falhas nos equipamentos e no processo.

Para hospitais, preferencialmente, a monitorização deve ser diária (AORN, 1994). Quando houver artigos implantáveis na carga, os indicadores biológicos também deverão estar presentes e a carga só poderá ser liberada após verificado o resultado final da incubação.

O número de indicadores teste a serem colocados em cada equipamento deve ser estabelecido de acordo com o seu volume. Um indicador biológico controle, do mesmo lote do indicador teste, não processado pela autoclave, deve ser incubado com o indicador biológico teste. O indicador biológico

controle deve dar resultado positivo para o crescimento bacteriano e o resultado dos indicadores biológicos teste deverá ser negativo. A incubação deverá ser iniciada no mínimo 15 minutos após o término do ciclo de esterilização e no máximo após duas horas do término do ciclo de esterilização.

POSSÍVEIS FALHAS NO PROCESSO DE INCUBAÇÃO

- 1▶ Tempo insuficiente de exposição à temperatura adequada;
- 2▶ Falha no manuseio;
- 3▶ Indicadores inadequados para incubação (não adequados para vapor, armazenados incorretamente ou com prazo de validade vencido);
- 4▶ Abertura da tampa, favorecendo a queda de temperatura ideal para a incubação;
- 5▶ Falta de manutenção preventiva;
- 6▶ Falta de energia elétrica;
- 7▶ Falha da Mini-incubadora.

ATENÇÃO! - As falhas na incubação são detectadas durante a monitorização.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para o melhor funcionamento e durabilidade da sua Mini-incubadora, são necessários alguns procedimentos preventivos:

- ▶ Use **somente** os indicadores biológicos auto-contidos para vapor;
- ▶ Mantenha a Mini-incubadora limpa. Para a limpeza da área de incubação, use um cotonete umedecido em álcool 70º e fricção delicadamente algumas vezes. O uso de outros materiais e/ou produtos pode danificá-la.
- ▶ A limpeza externa deve ser realizada diariamente com pano macio e detergente neutro, em seguida limpe-a completamente com um pano umedecido em álcool 70º.

SOLUÇÃO PARA PEQUENOS PROBLEMAS

ADVERTÊNCIA! Para qualquer substituição de peças contatar o fabricante ou a Assistência Técnica Autorizada mais próxima. Relacionamos a seguir, alguns dos possíveis problemas que o usuário mesmo pode tentar resolver em seu próprio local de trabalho.

A MINI-INCUBADORA NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS

A Mini-incubadora não está ligada na tomada;

Falta de energia elétrica;

Queima do Fusível impresso;

SOLUÇÕES

Ligue a Mini-incubadora na rede elétrica;

Verifique se há queda de energia em seu local de trabalho;

Consulte “Assistência Técnica Autorizada” (Pág.25);

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

A MINI-INCUBADORA LIGA, MAS NÃO AQUECE

POSSÍVEIS CAUSAS

Circuito eletrônico com defeito;

SOLUÇÕES

Consulte “Assistência Técnica Autorizada” (Pág.25);

A MINI-INCUBADORA DEMORA PARA ATINGIR TEMPERATURA OU NÃO A MANTÉM

POSSÍVEIS CAUSAS

Tampa da Mini-incubadora está aberta;

SOLUÇÕES

Verifique se a tampa da área de incubação está devidamente fechada, caso esteja aberta, feche-a adequadamente;

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

A TEMPERATURA DA MINI-INCUBADORA SOBE EXCESSIVAMENTE

POSSÍVEIS CAUSAS

Circuito eletrônico com defeito;

SOLUÇÕES

Consulte “Assistência Técnica Autorizada” (Pág.25);

CONTROLE DE QUALIDADE

Os equipamentos Cristófoli são testados e monitorados individualmente, de acordo com os parâmetros da tabela abaixo.

<u>Tempo de Aquecimento</u>	<u>Temperatura de Incubação</u>	<u>Tempo de Incubação</u>
Mini-incubadora fria ou quente 60 minutos	55 °C a 60 °C	24 ou 48 horas (de acordo com o I.B.)

OBS: Os valores do Tempo de Aquecimento são expressos considerando-se os dados da tabela de dados técnicos com relação às condições ambientais, (temperatura/altitude). O tempo de incubação dependerá dos indicadores biológicos usados. (verifique o tempo necessário para o seu indicador consultando as instruções do fabricante).

COMO IDENTIFICAR SUA MINI-INCUBADORA

O rótulo metálico de identificação é afixado na parte inferior do aparelho, sua função é identificar os dados técnicos da Mini-incubadora.

ATENÇÃO - A remoção do rótulo de identificação e/ou quaisquer etiquetas fixadas ao produto implicará na perda automática da garantia.

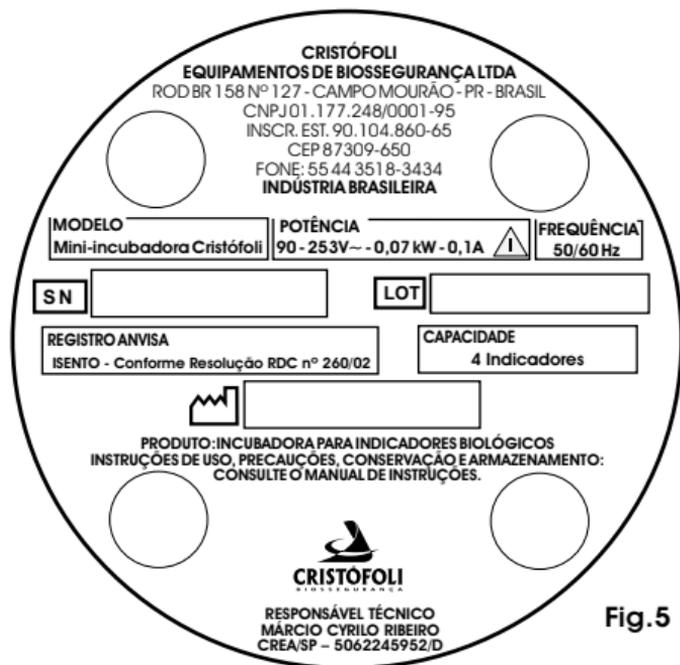


Fig.5

TABELA DE DADOS TÉCNICOS

DADOS TÉCNICOS	MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI
CERTIFICAÇÕES.....	As Mini-incubadoras Cristófoli são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado e está em conformidade com a ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 e BPF- Boas Práticas de Fabricação (ANVISA/RDC-059), atendendo também a ISO 14001:2004 - Gestão Ambiental.
CAPACIDADE.....	4 indicadores biológicos
PESO.....	240 g
CICLO.....	24 ou 48 horas (vapor)
ESPAÇO LIVRE TOTAL.....	15 cm para cada lado
ESPAÇO LIVRE PARA A ABERTURA DA TAMPA..	12 cm
DIMENSÕES EXTERNAS (A x D).....	8,7 x 7,6 cm
DIMENSÕES TAMPA (A x D).....	3,3 x 7 cm
VOLTAGEM.....	90 - 253V ~ monofásico
FREQUÊNCIA.....	50/60 Hz
POTÊNCIA.....	10 Watts
CONSUMO DE ENERGIA.....	10 Watts hora
TEMPERATURA MÁXIMA DE INCUBAÇÃO.....	60 °C
*TEMPERATURA DE TRABALHO ADEQUADA....	15 °C a 40 °C
*ALTITUDE DE TRABALHO ADEQUADA.....	Até 2.000 m

* Caso a altitude e/ou temperatura do seu local de trabalho seja diferente da mencionada neste manual, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada Cristófoli.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, garante por 1 (um) ano as Mini-incubadoras Cristófoli contra qualquer defeito de fabricação a partir da data de emissão da Nota Fiscal (onde deverá constar o número de série do equipamento).

As despesas de instalação do equipamento, locomoção e/ou estada do técnico serão de responsabilidade do comprador/proprietário, bem como as despesas de frete para o envio de equipamento(s) para conserto na fábrica ou para a Assistência Técnica Autorizada ou ainda no caso de envio de peças.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, não se responsabiliza por danos causados por uso diferente do pretendido - incubação de indicadores biológicos auto-contidos de segunda geração. A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, custos com testes biológicos, falta da realização de qualquer item que conste no tópico “*Manutenção Preventiva*” (Pág. 14), acidentes, instalação inadequada e/ou ligação em voltagem errada e reparos efetuados por terceiros que não fazem parte da **Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli**.

Não fazem parte desta garantia: fusível impresso, gabinete e tampa da área de incubação.

ATENÇÃO! O desrespeito a qualquer recomendação de uso e manutenção do equipamento citada neste manual, causará o cancelamento imediato desta garantia.

COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

Antes contatar a Cristófoli, tenha sempre à mão o modelo da sua Mini-incubadora, a voltagem, o número de série e a data de fabricação (que se encontram na etiqueta de identificação localizada na parte inferior da Mini-incubadora, conforme Fig.5, pág. 17) e uma descrição do problema.

Contate então o nosso **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** pelo telefone 0800-44-0800, (44) 3518-3434, (44) 3518-3449 ou ainda pelo e-mail cac@crisstofoli.com para uma avaliação e eventual reparo da sua Mini-incubadora. Não envie produtos diretamente a nenhum dos endereços mencionados neste manual antes de contatar e obter autorização do **CAC**.

Se o “*Formulário de Registro de Garantia do Produto*” (formulário avulso que acompanha o produto) foi enviado à Cristófoli anteriormente, remeter somente uma cópia da Nota Fiscal para o endereço abaixo.

Caso o “*Formulário de Registro de Garantia do Produto*” ainda não tenha sido enviado, preencha e envie-o imediatamente juntamente com uma cópia da Nota Fiscal, ou ainda, preencha o “*Formulário de Garantia*” na página 21, anexe uma cópia da Nota Fiscal e envie para o endereço abaixo:



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rod. BR 158, nº127 - Campo Mourão - PR - Brasil
CEP 87309-650
www.crisstofoli.com - e-mail: cac@crisstofoli.com

FORMULÁRIO DE GARANTIA

NOME		
ESPECIALIDADE		
ENDEREÇO		
CEP	TELEFONE	FAX
Nº NOTA FISCAL	DATA DE FABRICAÇÃO	/ /
REVENDEDOR	DATA DE EMISSÃO	/ /
MODELO	MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI	NÚMERO DE SÉRIE / LOTE
DATA DA COMPRA	/ /	
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA		

Não destaque este formulário, preencha-o e guarde para utilização caso necessite de Assistência Técnica. Envie o formulário de Registro de Produto avulso que se encontra dentro da caixa da Mini-incubadora para a Cristófoli o mais breve possível.

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO

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

Todos os equipamentos possuem um período de vida útil, sendo que não é possível precisar esta duração, pois isso varia de acordo com a intensidade e a forma de uso.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, reafirmando sua preocupação com o meio ambiente, já demonstrada pela implementação do Sistema de Gestão Ambiental conforme a norma ISO 14001:2004, orienta ao usuário de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte do seu equipamento ou de seus componentes, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente.

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

Cabe lembrarmos que a embalagem da Mini-incubadora, conforme indicação na mesma, é reciclável.

Outros itens a serem observados para a preservação do nosso planeta:

- Reduza a quantidade de material de consumo;
- Reutilize os bens duráveis o máximo possível;
- Faça a disposição correta dos resíduos de amálgama, pois o mercúrio contamina o solo;

- Recicle os materiais no final de sua vida útil;
- Realize a correta separação de todos os resíduos.

Em nome de todos os usuários, agradecemos a você pela sua compreensão e cooperação.

LINKS DE INTERESSE

www.anbio.org.br	Associação Nacional de Biossegurança
www.anvisa.gov.br	ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.ccih.med.br	Site do livro "Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área de Saúde"
www.cdc.gov	Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta-GA-USA).
www.cristofoli.com	Website da Cristófoli
www.fob.usp.br	Faculdade de Odontologia de Baurú
www.saude.gov.br	Ministério da Saúde (Brasil)
www.saude.sp.gov.br	Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo

Para melhor servir nossos clientes, disponibilizamos nosso Serviço de Consultoria em Biossegurança Cristófoli

Liliana Junqueira de P. Donatelli
Bióloga - CRB 18469/01-D - Mestre em Saúde Coletiva FMB - UNESP
Consultora Cristófoli em Biossegurança
consultoria@cristofoli.com ou cristofoli@cristofoli.com

REFERÊNCIAS 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 GÉRIAS (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 Focruz, 2002.