



A Cristófoli é a única empresa nacional fabricante de autoclaves com ISO 9001 - Sistema de Gestão de Qualidade, ISO 13485 - Aparelhos Médicos - Sistema de Gestão de Qualidade - Requisitos para Fins Regulatórios e ISO 14001 - Sistema de Gestão Ambiental



Mini-Incubadora Cristófoli

MISSÃO DA CRISTÓFOLI

Proteger a vida através da Biossegurança.

POLÍTICA DE QUALIDADE E AMBIENTAL 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: "Cumprir cada vez melhor sua missão como instituição, buscando a melhoria contínua de seus produtos e processos, adotando medidas preventivas e corretivas nas áreas funcionais e administrativas da empresa, para melhor atender seus clientes. Este comprometimento implica em cumprir a legislação, normas e requisitos ambientais aplicáveis, com a finalidade de prevenir a poluição e minimizar os impactos decorrentes de suas atividades produtivas, contribuindo assim para uma vida mais saudável".

"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, 127, Saída para Maringá,
Campo Mourão, CEP 87309-650
Paraná - Brasil.
Tel: 44 3518-3432 - Fax: 44 3518-3437
E-mail: cac@crisstofoli.ind.br



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 preveni-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 Nacional e 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.

Ao final deste manual encontram-se os Termos de Garantia.



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rod. BR 158, nº127 - Saída p/ Maringá
CEP 87309-650 - Campo Mourão - PR - Brasil
Tel: 55 44 3518-3430 / 3433 - Fax: 55 44 3518-3438
Website: www.crisstofoli.ind.br - e-mail: crisstofoli@crisstofoli.ind.br

Responsável Técnico
Eng. Antonio M. Santana Neto
CREA SP/147423 - D

ÍNDICE

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 da Mini-Incubadora.....	16
Como Identificar sua Mini-Incubadora - Modelo de Rótulo de Identificação.....	17
Tabela de Dados Técnicos.....	18
Termos de Garantia.....	19
Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos.....	20
Formulário de Certificado de Garantia.....	21
Orientação para Disposição Final da Mini-Incubadora.....	22
Referências Bibliográficas.....	24
Assistência Técnica Autorizada.....	25

ATENÇÃO!
LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTA 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!

LEGENDA DE SÍMBOLOS

- Corrente Alternada
- Advertência - Consulte Manual de Instruções
- Tensão Elétrica Perigosa
- Frágil - Manuseie com cuidado
- Este lado para cima
- Número de Série
- Número de Lote
- Fabricante
- Proteja da Luz Solar
- Data de Fabricação
- Recicável
- Empilhamento Máximo
- Mantenha seco
- ISO 9001
ISO 13485
- Advertência! Superfície Quente

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 CNIA (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 eletricista autorizado ou uma Assistência Técnica Autorizada Cristófoli. Consulte "Termos 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 90V 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 **tensão** 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), ligando fase/neutro nos pinos laterais.

3► **Nunca** utilize extensões, transformadores de voltagem ou quaisquer tipos de adaptadores.

As instalações elétricas devem seguir os dados da tabela abaixo:

Dados para a instalação elétrica

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



Tomada e plugue tipo A. Pinos chatos e redondos.

Fig. 1

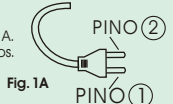


Fig. 1A

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 INTERNO** (0,5A AGLF de Vidro - Ação rápida) - Tem como função proteger as instalações elétricas contra picos de energia.

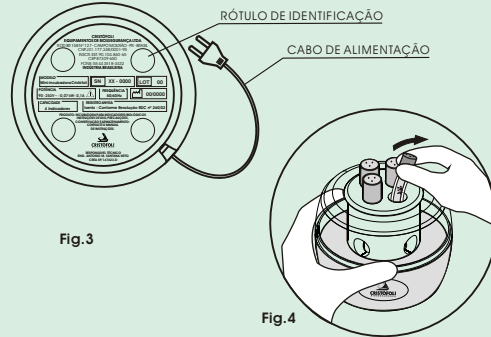
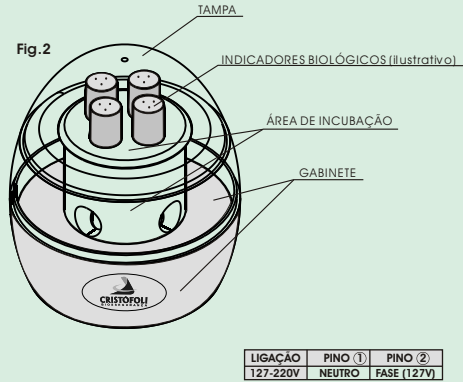
CARACTERÍSTICAS DA MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

- **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 ALIMENTAÇÃO** - Usado para ligar 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, pág.9).

► **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).



COMO USAR A MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI

Indicadores Biológicos para Vapor (56°C)

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

Obs: a temperatura de incubação é de 56°C. Aguarde o ajuste de temperatura que levará entre 40 e 60 min;

2 - Após ser esterilizado conforme as indicações do fabricante, remova o indicador biológico da autoclave, aguarde 15 minutos, afive-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), empurre-o com cuidado em qualquer direção até sentir que somente 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 (insirir ou retirar os indicadores biológicos) para que a temperatura seja mantida.

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).

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

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

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.

ADVERTÊNCIA! - Manuseie os indicadores com cuidado. A Mini-Incubadora deve ser instalada em sala própria e exclusiva para esterilização e/ou processamento de materiais.

O símbolo 14 ⚠ aparece no rótulo de identificação da Mini-Incubadora, indica que o item selecionado requer atenção especial e que o usuário/operador deve observar sua referência no Manual de Instruções fornecido. A Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda, não se responsabiliza por falhas e/ou acidentes causados pela não

observação desta advertência.

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

ATENÇÃO! Antes de iniciar os procedimentos para a incubação, o operador deverá estar paramentado com luvas de látex.

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.

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. Isto é, um novo ciclo deverá ser realizado na autoclave, contendo um indicador teste e o processo de incubação deverá ser repetido com o 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

- Tempo insuficiente de exposição à temperatura adequada;
- Falha no manuseio;
- Indicadores inadequados para incubação (não adequados para vapor, armazenados incorretamente ou com prazo de validade vencido);
- Abertura da tampa, favorecendo a queda de temperatura ideal para a incubação;
- Falta de manutenção preventiva;
- Falta de energia elétrica;
- Falha do aparelho.

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 70% e fricione 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 70%.

SOLUÇÃO PARA PEQUENOS PROBLEMAS

ADVERTÊNCIA! Para qualquer substituição de peças contatar o fabricante ou a Assistência Técnica Autorizada mais próxima. Relacionamos a seguir, os possíveis problemas:

A MINI-INCUBADORA NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
A Mini-Incubadora não está ligada na tomada;	Ligue a Mini-Incubadora na rede elétrica;
Não há tensão elétrica na tomada;	Verifique se há queda de energia em seu local de trabalho;
Queima de Fusível;	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	SOLUÇÕES
Circuito eletrônico com defeito;	Consulte "Assistência Técnica Autorizada" (Pág.25);

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

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Tampa da Mini-Incubadora está aberta;	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	SOLUÇÕES
Circuito eletrônico com defeito;	Consulte "Assistência Técnica Autorizada" (Pág.25);

CONTROLE DE QUALIDADE DA MINI-INCUBADORA

Os equipamentos Cristófoli são testados e monitorados individualmente, de acordo com os parâmetros da tabela abaixo. Além dos parâmetros físicos, todas as Mini-Incubadoras são testadas com indicadores biológicos por lote.

Tempo de Aquecimento	Temperatura	Tempo de Incubação
Mini-incubadora fria ou quente 40 a 60 minutos	55 °C a 60 °C	24 ou 48 horas

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).

COMO IDENTIFICAR SUA MINI-INCUBADORA - MODELO DE RÓTULO DE IDENTIFICAÇÃO

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.

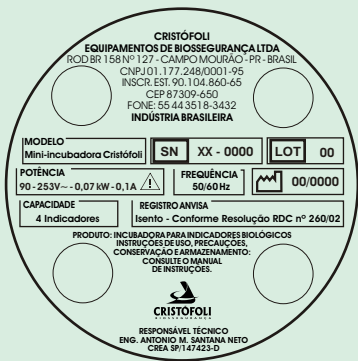


TABELA DE DADOS TÉCNICOS

DADOS TÉCNICOS	MINI-INCUBADORA CRISTÓFOLI
CERTIFICAÇÕES.....	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
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.....	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.

TERMOS DE GARANTIA

As Mini-incubadoras Cristófoli são garantidas contra defeitos de materiais e fabricação sob condições normais de uso e manutenção, por um período de UM (1) ano a partir da data de entrega ao comprador (prova de compra necessária). A obrigação do fabricante sob esta garantia é a de substituir a peça defeituosa ou trocar o produto todo, o que quer que o fabricante julgue adequado. O fabricante não pagará por mão-de-obra, custos de deslocamento de técnicos, substituição de peças ou troca de produto. Por critério do fabricante, as peças ou produto com defeito pode ter que ser devolvido à fábrica ou mantido no distribuidor para futura inspeção. Caso o serviço de garantia deva ser realizado para corrigir quaisquer defeitos; somente o distribuidor autorizado do fabricante deve fornecer este serviço. O fabricante e seus distribuidores não aceitarão a devolução de mercadorias a menos que autorizada por escrito anteriormente à devolução de qualquer carregamento. O envio deve ser feito de acordo com as instruções do fabricante.

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 para vapor.

O Fusível interno, o Gabinete e a Tampa da Área de Incubação não fazem parte desta garantia.

Nenhuma pessoa, agente, distribuidor ou revendedor está autorizado a mudar, modificar ou prorrogar os termos desta garantia de maneira alguma, em hipótese nenhuma.

Esta garantia é nula quando falhas ou defeitos são causados por condições que vão além do controle do fabricante, tais como: danos resultantes de mau uso, negligência, uso incorreto, manutenção inadequada, acidentes ou alterações relacionadas à rede elétrica e reparos feitos por quaisquer pessoas que não um representante autorizado.

COMO PROCEDER EM CASO DE CONSTATAÇÃO DE DEFEITOS

Contate seu distribuidor local ou revendedor. Por favor, tenha em mãos, o modelo de sua Mini-incubadora, número de série e a data de fabricação (que se encontram no rótulo de identificação na parte de baixo da Mini-incubadora, de acordo com o modelo apresentado na página 17). Também será necessário ter a nota fiscal obtida com o seu revendedor para confirmar a data de compra. Para proteger seus direitos, por favor, faça uma cópia do Formulário de Certificado de Garantia, preencha-o, anexe uma cópia do recibo (nota fiscal) e envie-a para o seu revendedor que a enviará para a nossa empresa. Não envie produtos diretamente a nenhum dos endereços mencionados neste manual. Entre sempre em contato com o seu revendedor local. Se você tiver problemas em contatar seu revendedor, entre em contato conosco pelo e-mail: cac@crisstofoli.ind.br ou através de nosso website: www.crisstofoli.ind.br



Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.
Rod. BR 158, nº127 - Saida p/ Maringá
CEP 87309-650 - Campo Mourão - PR - Brasil
Tel: 55 44 3518-3430 / 3433
Fax: 55 44 3518-3438
Website: www.crisstofoli.ind.br
e-mail: crisstofoli@crisstofoli.ind.br

FORMULÁRIO DE CERTIFICADO 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 DE 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 fábrica o mais breve possível.

ORIENTAÇÃO PARA A DISPOSIÇÃO FINAL DAS MINI-INCUBADORAS

O meio ambiente é um bem que pertence a todos, portanto, cabe a cada um de nós tomarmos atitudes que visem a sua preservação ou redução dos danos resultantes das atividades humanas.

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 do mesmo.

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, torna clara a sua preocupação, já demonstrada pela implementação do Sistema de Gestão Ambiental conforme a norma NBR ISO 14001. Devido ao desenvolvimento contínuo e acelerado de novas tecnologias de reciclagem e de reutilização de materiais, orienta ao usuário de seus produtos a busca da melhor disposição no momento do descarte da Mini-incubadora ou de seus componentes, levando em consideração a legislação brasileira de reciclagem de materiais vigente. Desde já orientamos o encaminhamento do equipamento para empresas especializadas em reciclagem, procurando assim, reduzir o consumo de matéria-prima não renovável.

Cabe lembrarmos que a embalagem da sua Mini-incubadora Cristófoli, conforme indicado 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 todos os materiais possíveis ao final de sua vida útil;
- Realize a correta separação de todos os resíduos.

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

LINKS DE INTERESSE

www.anbio.org.br

www.anvisa.gov.br

www.ccih.med.br

www.cdc.gov

www.crisstofoli.ind.br

www.fob.usp.br

www.saude.gov.br

www.saude.sp.gov.br

Associação Nacional de Biossegurança

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária

Site do livro "Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área de Saúde"
Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta-GA-USA).

Website da Cristófoli

Faculdade de Odontologia de Baurú

Ministério da Saúde (Brasil)

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
Especialista em Biossegurança
Consultora de Biossegurança da Cristófoli
E-mail: consultoria@crisstofoli.ind.br

Documentos/Layout Informativos/Manual Mini-incubadora Cristófoli/Draft Mini-incubadora Cristófoli rev.1

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. *Controle de Infecções e a Prática Odontológica em Tempos de AIDS-Manual de Condutas*, 2000.
- DONATELLI, Liliana Junqueira de P. *Manual de Biossegurança para Odontologia*, 2005.
- FERNANDES, Antonio Tadeu; FERNANDES, Maria Olívia Vaz; RIBEIRO FILHO, Nelson. *Infecção Hospitalar e suas Interfaces na Área de Saúde*. Editora Atheneu, 2000.
- FOB. Faculdade de Odontologia de Baurú. *Manual de Biossegurança*. Universidade de São Paulo, 2000.
- GUANDALINI, Sérgio Luiz; MELO, Norma Sueli Falcão de Oliveira; SANTOS, Eduardo Carlos de Peixoto. *Biossegurança em Odontologia*. Editora Edelbra, 2. ed., 1999.
- GUIMARÃES JR, Jairo. *Biossegurança e Controle de Infecção Cruzada em Consultórios Odontológicos*. São Paulo: Livraria Santos, 2001.
- SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 374. *Norma Técnica sobre Organização do Centro de Material e Noções de Esterilização*, 1995.
- SÃO PAULO (ESTADO) Resolução SS 15. *Norma Técnica Especial Referente ao Funcionamento de Estabelecimentos de Assistência Odontológica*, 1999.
- TEIXEIRA, Pedro; VALLÉ, (orgs) Silvio. *Biossegurança - Uma Abordagem Multidisciplinar*. Editora Focruz, 2002.
- European Standard prEN 13060 Small steam sterilizers (March 2002).
- NS-EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (May 1996).
- International Standard ISO 15223 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied (April 2000).
- International Standard ISO 15223 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied AMENDMENT 1 (August 2002).
- ABNT-NBR 12914 Símbolos gráficos próprios para aplicar em equipamento elétrico utilizado na prática médica.
- NS-EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices (February, 1998).
- ISO 11134 - Sterilization of Health Care Products Requirements for Validation and Routine Control Industrial Moist Heat Sterilization.
- ISO 11138 - Sterilization of health care products - Biological indicators.

