



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-Nº59).



Cuba de Ultrassom 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 de existir da Cristófoli.

Elaboramos este Manual com a finalidade de orientá-lo sobre a melhor forma de utilizar sua Cuba de Ultrassom 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 Liliانا 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 observações ou sugestões sobre nossos produtos, por favor entre em contato com o **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** através do endereço abaixo.

CAC - CENTRAL DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda.

Rodovia BR-158, 127 - CEP 87309-650

Campo Mourão, Paraná - Brasil.

Tel: 0800-44-0800

Tel: (44) 3518-3401 / (44) 3518-3434 / (44) 3518-3436 / (44) 3518-3449

Fax: (44) 3518-3437

E-mail: cac@crisstofoli.com

Horário de Atendimento:

Segunda a sexta-feira

08:00 às 12:00

13:30 às 18:00

Para melhor auxiliar nossos clientes disponibilizamos o serviço de consultoria em Biossegurança Cristófoli, que responderá dúvidas através dos e-mails abaixo.

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

APRESENTAÇÃO

Este equipamento foi desenvolvido para atendê-lo na importante função da limpeza dos seus instrumentos e artigos. Dedicamo-nos intensamente para garantir a qualidade de nossos serviços e produtos. Esperamos assim, obter o mais alto nível de satisfação de nossos clientes.

Este manual tem por finalidade informá-lo sobre as características de funcionamento de sua Cuba de Ultrassom Cristófoli e preveni-lo quanto aos cuidados que devem ser tomados para que sejam atingidos resultados satisfatórios na limpeza de seus instrumentos, bem como aumentar a vida útil do equipamento.

Recomendamos atenção extra a este manual, pois a limpeza em cuba de ultrassom apesar de eficiente e fácil operação requer uma certa familiarização com os procedimentos e modo correto de uso.

Todos os dados sobre Biossegurança que constam neste manual foram fruto da consulta de publicações relevantes e conceituadas, nacionais e internacionais sobre Biossegurança, com o objetivo de proporcionar informações atualizadas nos assuntos pertinentes ao controle de infecção. Foram consideradas também a legislação brasileira e normas nacionais e internacionais.

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

O certificado de garantia encontra-se na página 20.

IMPORTADOR

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

FABRICANTE

Shenzhen Codyson Electrical Co. Ltd.

2/F,B & 3/F,East A, Minlida Industrial Building, The 4th Block,

Honghualing Industrial Zone, Xili, Nanshan District,

Shenzhen - China

ÍNDICE

Legenda de Símbolos	05
Informações Gerais	06
Cuidados Importantes para Segurança	06
Instruções de Instalação	07
Identificação dos Componentes	08
Dispositivos de Segurança	10
Como Usar a Cuba de Ultrassom Cristófoli	10
Requisitos a Serem Observados no Processo de Limpeza e suas Etapas	13
Como Evitar Manchas Superficiais e/ou Corrosão nos Instrumentos	14
Manutenção Preventiva	15
Tabela de Dados Técnicos	17
Controle de Qualidade	17
Como Identificar sua Cuba de Ultrassom	18
Resolvendo Pequenos Problemas	18
Certificado de Garantia	20
Como Proceder em Caso de Constatação de Defeitos	21
Formulário de Garantia	22
Orientação para Disposição Final do Equipamento	23
Links de Interesse	23
Referências Bibliográficas	24
Rede de Assistência Técnica Autorizada	25

ATENÇÃO!

**LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DESTES MANUAIS ANTES DE USAR SUA CUBA DE ULTRASSOM,
POIS O USO INCORRETO PODE RESULTAR EM LIMPEZA DEFICIENTE, ACIDENTES
OU DANOS PERMANENTES AO EQUIPAMENTO!**

LEGENDA DE SÍMBOLOS



Advertência, consulte manual de instruções



Autoclavável



Corrente alternada



Boas Práticas de Fabricação



Cuidado! superfície quente



Data de fabricação



Empilhamento máximo



Este lado para cima



Fabricante



Frágil - manuseie com cuidado



ISO 9001



ISO 13485



ISO 14001



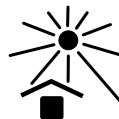
Mantenha seco



Número de lote



Número de série



Proteja da luz solar



Reciclável

INFORMAÇÕES GERAIS

A Cuba de Ultrassom tem por finalidade a limpeza em instrumentos/artigos e pode ser utilizada em diversas áreas como: Odontologia, Medicina e Laboratório.

O ultrassom realiza uma limpeza eficiente através de cavitação.

O que é cavitação?

A cavitação é a formação e colapso de milhões de bolhas minúsculas ou cavidades dentro de um líquido, produzida pela alternância de ondas de pressão altas e baixas que são geradas pelo ultrassom. Durante a fase de baixa pressão, estas bolhas crescem em tamanho microscópico, até que atinjam a fase de pressão alta, na qual são comprimidas e implodem. As bolhas acontecem em meio ao líquido e o efeito de milhares de implosões por segundo ajudam o detergente enzimático a quebrar moléculas de sujeira e contaminantes, resultando em uma limpeza eficaz.

CUIDADOS IMPORTANTES PARA SEGURANÇA

Cubas de ultrassom devem ser manuseadas por pessoas devidamente habilitadas e bem informadas quanto as suas características de funcionamento. É fundamental para tal habilitação que operador leia atentamente todas as instruções antes de usar o equipamento, certificando-se do correto entendimento.

ADVERTÊNCIA! Os procedimentos abaixo devem ser observados antes mesmo da instalação do equipamento:

- ▶ **Nunca ligar o equipamento sem água na cuba de inox (Fig.18, pág. 16);**
- ▶ **Nunca colocar os instrumentos/artigos ou béquer diretamente na cuba** para limpeza sem o uso do cesto.
- ▶ Certifique-se sempre de ter desligado sua cuba de ultrassom da tomada para realizar qualquer tipo de manutenção como limpeza diária ou até mesmo trocar um fusível.
- ▶ Nunca colocar papel, plásticos, toalhas ou qualquer tipo de tecido embaixo da cuba de ultrassom, isto dificulta a ventilação ocasionando super aquecimento e danos ao equipamento;
- ▶ Nunca colocar líquidos inflamáveis na cuba, este procedimento pode causar explosão;
- ▶ Nunca colocar a mão ou parte do corpo dentro da cuba quando estiver em funcionamento, esse procedimento pode causar danos a sua saúde;
- ▶ Nunca utilizar extensões, adaptadores, benjamins ou transformadores de voltagem para ligação do equipamento à tomada (Fig.1, pág. 7);
- ▶ Após a finalização da limpeza, aguardar 15 minutos para o resfriamento do circuito eletrônico antes de realizar um novo ciclo;

Atenção! Estas recomendações visam proteger o operador e evitar a perda da garantia do equipamento. Para maiores informações consulte “*Manutenção Preventiva*” (Pág.15).

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

O armazenamento/instalação deve ser em local livre de intempéries, em condições normais de temperatura ambiente e sobre um balcão adequado para o equipamento. A Cuba de Ultrassom Cristófoli é de simples instalação. Verifique se a rede elétrica encontra-se de acordo com as especificações abaixo, consultando um eletricista profissional ou a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli. Consulte "*Certificado de Garantia*" (Pág.20) e "*Rede de Assistência Técnica Autorizada*" (Pág.25).

Instalação Física

Instale a cuba de ultrassom em lugar plano, nivelado e firme a uma altura ergonomicamente adequada para o operador (aproximadamente 80 cm do chão, onde haja espaço suficiente para manipular os instrumentos). O local de instalação deve ser arejado, limpo e afastado do local de atendimento aos pacientes. O ideal é que a instalação seja feita em sala exclusiva para limpeza de instrumentos, ou seja, na área de expurgo da central de materiais de esterilização.

Importante! Instale sua cuba de ultrassom onde ela possa ser facilmente desconectada da rede elétrica.

Instalação Elétrica

- 1► Verifique se a voltagem da cuba de ultrassom coincide com a da rede elétrica do local onde a mesma será instalada (127 ou 220V). Para tanto, observe a voltagem indicada no rótulo metálico de identificação que se encontra na parte posterior do equipamento. Consulte "*Como Identificar sua Cuba de Ultrassom*" (Fig.22, pág. 18).
- 2► Na instalação utilize tomada de três pinos com aterramento (2P + T, 20A) conforme novo padrão brasileiro, NBR 14136:2002 (Fig.5, pág. 9), o pino central é responsável pelo aterramento. **Nunca ligar o aterramento no neutro.**

OBS: Como em qualquer outro equipamento elétrico, o aterramento é muito importante para a segurança do operador e garantia de seu equipamento. Por isso, o pino central (aterramento) nunca deve ser retirado ou cortado. **Nunca** utilize extensões, adaptadores, benjamins ou transformadores de voltagem (Fig.1). **A não observação desse procedimento poderá danificar sua cuba de ultrassom. A Cristófoli não se responsabiliza por danos causados por instalações e/ou voltagens inadequadas.**

- 3► Após certificar-se de que a rede elétrica está adequada, encaixe o cabo de alimentação (Fig.10, pág. 12) no aparelho e depois conecte-o à tomada. Ao conectar o cabo de alimentação do aparelho à tomada, o display exibirá o ciclo padrão de 180 segundos (3 min.);

A instalação elétrica deve seguir obrigatoriamente a tabela abaixo:

MODELO	AMPERAGEM	VOLTAGEM
Cuba de Ultrassom Cristófoli	127V - 1,5A	127V Ac » 90V - 132V
	220V - 0,8A	220V Ac » 198V - 264V

Tabela 1

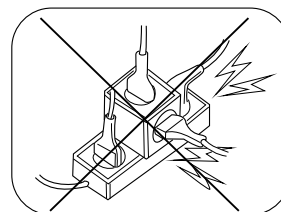


Fig.1

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

- ▶ **GABINETE** - Corpo principal feito em plástico ABS branco injetado (Fig.2).
- ▶ **CUBA DE INOX** - Fixada no gabinete, é o local onde ocorre a limpeza propriamente dita (Fig.2).
- ▶ **TAMPA TRANSPARENTE** - Tampa removível localizada sobre o gabinete, é usada para fechar a cuba durante o funcionamento, por ser transparente, permite a visualização da limpeza (Fig.2).
- ▶ **PAINEL** - Localizado na parte frontal superior do equipamento, é onde se localizam as teclas de controle, display e LEDs indicativos de operação (Fig.2).
- ▶ **TECLAS DE CONTROLE** - São as teclas que controlam as operações do equipamento como início/cancelamento de ciclo, seleção do tempo de operação e aquecimento (Fig.2).
- ▶ **LED VERMELHO ESQUERDO** - Indica que o aquecimento da cuba de ultrassom está em operação, (Fig.3, pág. 9).
- ▶ **LED VERMELHO DIREITO** - Indica que a cuba de ultrassom está muito quente e interromperá o funcionamento automaticamente por 15 minutos para resfriamento (Fig.3, pág. 9).
- ▶ **LED VERDE** - Indica que o equipamento está conectado na rede elétrica ou está em operação, (Fig.3, pág. 9).
- ▶ **ENTRADA PARA O CABO DE ENERGIA** - Conector para encaixe do cabo de energia localizado na lateral direita do equipamento (Fig.6, pág. 9).
- ▶ **ENTRADA DE AR** - Abertura na lateral direita para ventilação interna do equipamento (Fig.6, pág. 9).
- ▶ **SAÍDA DE AR** - Abertura na lateral esquerda para exaustão de ar quente presente no interior do equipamento (Fig.4, pág.9).
- ▶ **CESTO** - Produzido em plástico ABS injetado. É usado para sustentar os materiais a serem limpos (Fig.7, pág. 9)
- ▶ **BÉQUER** - Acessório que deve ser adquirido separadamente à cuba de ultrassom. O béquer é utilizado para a limpeza de peças pequenas (brocas, limas, etc.) que certamente passariam pelos orifícios do cesto caindo diretamente na cuba de inox. **Use sempre béquer de vidro específico para essa finalidade** (resistente ao calor) (Fig.7, pág. 9).
- ▶ **CABO DE ENERGIA** - Usado para ligar o equipamento à rede elétrica (Fig.5, pág. 9).

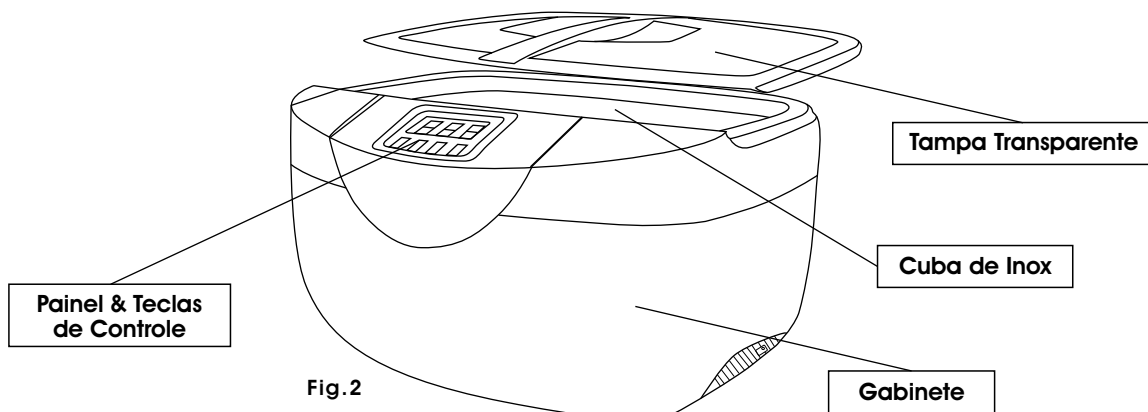
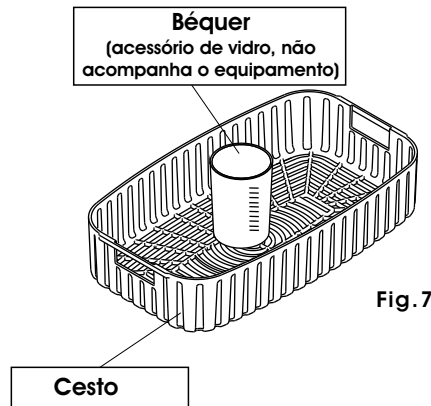
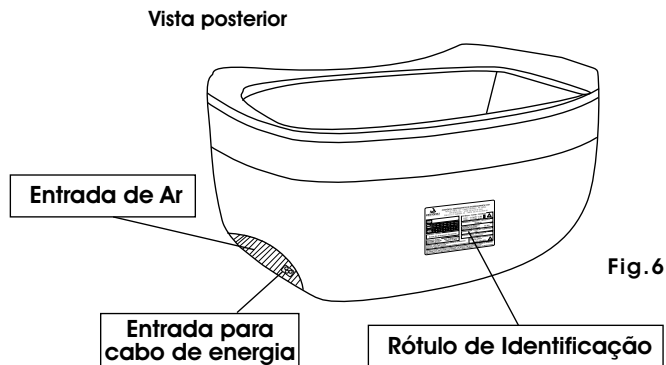
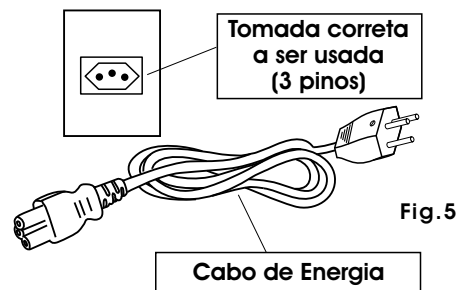
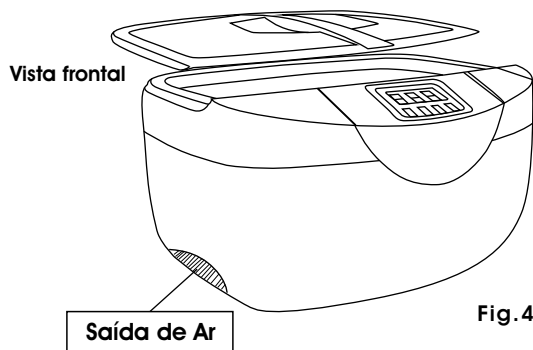
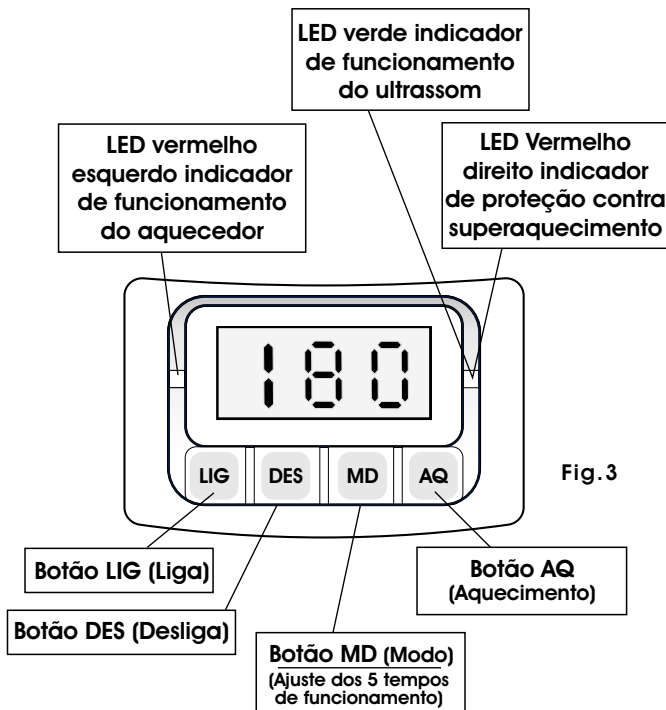


Fig.2



DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

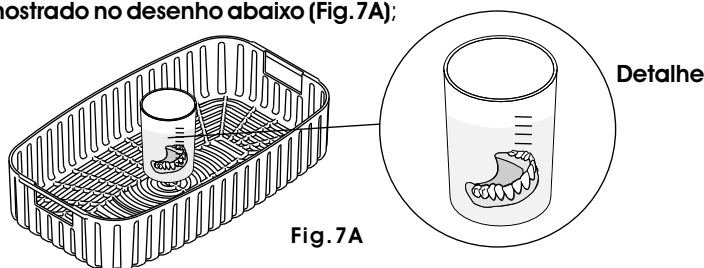
A Cuba de Ultrassom Cristófoli possui os seguintes dispositivos de segurança:

- 1►FUSÍVEL** - Dispositivo interno de segurança localizado na placa eletrônica, tem por finalidade proteger as instalações elétricas contra picos de energia. **OBS:** Caso haja a necessidade de substituição do fusível, o usuário deve contatar a Rede de Assistência Técnica Autorizada Cristófoli (Pág. 25).
- 2►SENSOR DE PROTEÇÃO CONTRA SUPERAQUECIMENTO** - Protege a cuba de ultrassom contra superaquecimento. Caso a tecla **LIG** (Liga) seja apertada, o display exibir o tempo restante e não houver cavitação (emissão de ondas ultra-sônicas), isso significa que o equipamento precisa aguardar 15 minutos para resfriamento. Depois de decorrido esse tempo, aperte **LIG** novamente e a cuba de ultrassom voltará a funcionar normalmente.

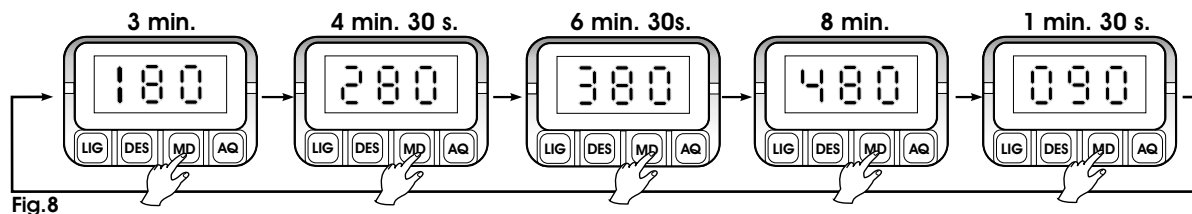
COMO USAR A CUBA DE ULTRASSOM CRISTÓFOLI

- 1►** Coloque o EPI - Equipamentos de Proteção Individual, (luvas grossas de látex para limpeza, óculos de proteção, máscara, avental e sapato fechado;
- 2►** Coloque **água filtrada** até o nível **MAX** indicado na cuba (equivalente a 2,1 litros - Fig.9, pág.12). Nunca utilizar este aparelho sem água na cuba de inox, isso causará a queima instantânea do aparelho e perda da garantia;
- 3►** Insira uma extremidade do cabo de energia no corpo da cuba de ultrassom e a outra na tomada (Fig.10, pág. 12). A luz verde que indica que o equipamento estará ligado e o display exibirá o ciclo padrão de 180s (3 minutos) que é exibido toda vez que a cuba de ultrassom é ligada;
- 4►** Proceda a desgaseificação da água que consiste em deixar o equipamento ligado por 8 minutos, sem instrumentos/artigos (Fig.11, pág. 12). Para isso pressione a tecla **180** até o display exibir a ciclo de 480s, pressione a tecla **LIG** e aguarde até que o ciclo termine. Esse processo tem por finalidade retirar os gases dissolvidos na água que prejudicam a cavitação. A desgaseificação deverá ser repetida toda vez que ocorrer troca de água;
- 5►** Ao usar o béquero (acessório que deve ser adquirido separadamente utilizado para lavar peças pequenas como brocas, limas, etc.) lembre-se que a água que está dentro do mesmo também deve ser desgaseificada da mesma forma descrita acima, assim, coloque água na cuba de inox, o cesto, o béquero em cima do cesto, água dentro do béquero, tampe-o com filme PVC e proceda a desgaseificação como mencionado no item anterior. Não proceda a limpeza de instrumentos/artigos dentro do cesto ao mesmo tempo que estiver usando o béquero.
Obs: Durante o funcionamento com o cesto, mantenha sempre a tampa do equipamento fechada, ao usar o béquero remova a tampa do equipamento, a Cuba de Ultrassom Cristófoli não permite o uso da tampa e do béquero ao mesmo tempo, a não ser que o béquero adquirido pelo usuário seja de tamanho compatível com a profundidade da cuba de inox e permita o uso da tampa;
- 6►** Coloque a quantidade de detergente enzimático fazendo a diluição correta na cuba de inox ou béquero de acordo com as recomendações do fabricante (Fig.12, pág. 12);
- 7►** Coloque os artigos no cesto ou béquero (Fig.7, pág. 9) dependendo do tipo de material a ser lavado, o ideal é que os instrumentos fiquem totalmente imersos, mas não sobrepostos;
- 8►** Selecione o tempo desejado no teclado utilizando a tecla **180**. A seleção de tempo inicia com o ciclo padrão de 180s (3 min.). A cada toque na tecla **180**, o display exibirá um dos 5 tempos de limpeza pré-programados (Fig.8, pág.11);

OBS: A Cuba de Ultrassom Cristófoli também pode ser usada para realizar a limpeza de próteses, provisórios e aparelhos ortodônticos como mostrado no desenho abaixo (Fig.7A);



9►Pressione a tecla **LIG** para iniciar a limpeza dos instrumentos/artigos (neste momento será ouvido o ruído típico do funcionamento da cuba de ultrassom, iniciando o processo de cavitação, Fig.13, pág. 12);



10►Se pressionada a tecla **DES**, o ciclo será interrompido temporariamente até que **LIG** seja pressionado novamente (Fig.14, pág. 12);

11►Para limpeza mais profunda, com presença de gordura, opcionalmente, pode-se usar a função de aquecimento da água. Basta pressionar a tecla **AQ** para iniciar o aquecimento que levará cerca de 40 minutos para atingir a temperatura ideal de limpeza, que é de 65 °C. Uma vez alcançada a temperatura ideal, o aquecimento desligará automaticamente (Fig.16, pág.12). O LED vermelho à esquerda do display permanecerá ligado quando o aquecimento estiver sendo usado. **OBS:** Se houver a necessidade de reduzir o tempo de aquecimento pode-se colocar água morna na cuba de inox. Não usar água muito quente (acima de 65°C), isso prejudicará a limpeza dos instrumentos/artigos;

12►Ao término do ciclo (quando o display exibir **000**), o processo de cavitação terminará automaticamente. Desconecte a cuba de ultrassom da tomada e abra a tampa. Retire os instrumentos/artigos do cesto plástico ou do biquinho assim que finalizar o ciclo e faça uma verificação visual, se algum resíduo ainda estiver presente, retire-o com uma escova própria;

13►Finalmente, despeje a solução contaminada em uma pia apropriada para essa finalidade ou limpeza de instrumentos/artigos procedendo da seguinte maneira: incline cuidadosamente o equipamento para qualquer uma das laterais no lado oposto ao painel de controle, procurando direcionar a água para o canto da cuba de inox que facilitará o descarte da água evitando a entrada de água no equipamento pelos orifícios do mesmo (Fig.20, pág. 16).

14►Proceda a limpeza interna da cuba de inox como descrito em "Manutenção Preventiva" (Pág.15);

15►Para um novo ciclo, aguarde 15 minutos e então siga novamente as instruções de uso;

16►Para obter melhores resultados na limpeza de seus instrumentos/artigos, leia com atenção o subitem 2.1 "Como Proceder a Limpeza Usando Cuba de Ultrassom", (Pág. 13).

Obs: Para uma melhor visualização, os desenhos abaixo não mostram a tampa da cuba de ultrassom. Lembre-se de usar a tampa sempre que o equipamento estiver em funcionamento.

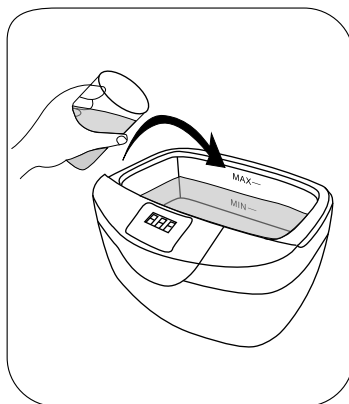


Fig.9

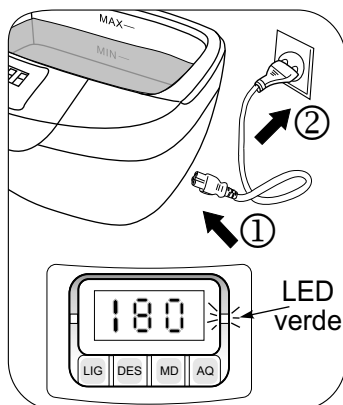


Fig.10

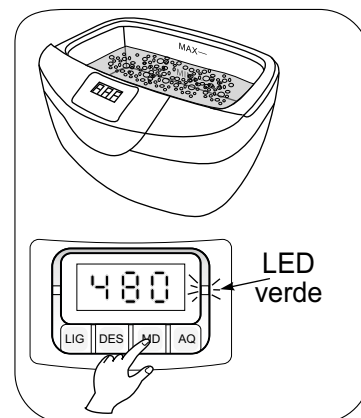


Fig.11

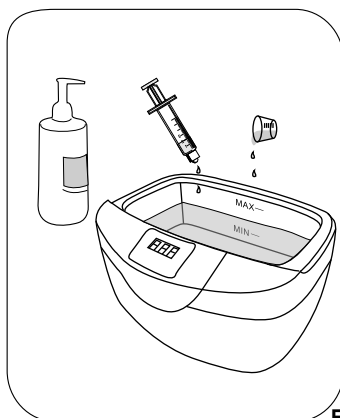


Fig.12

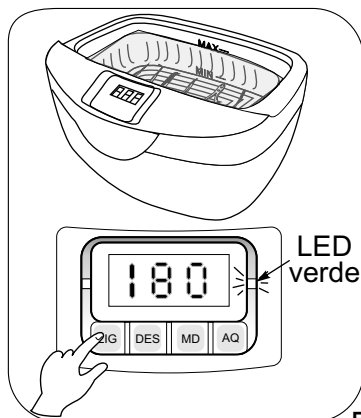


Fig.13

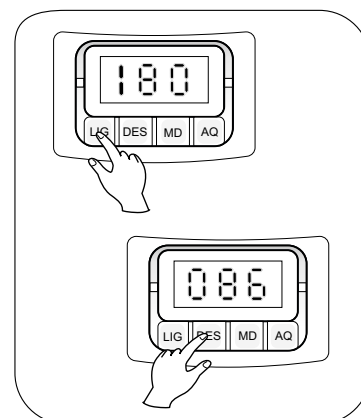


Fig.14

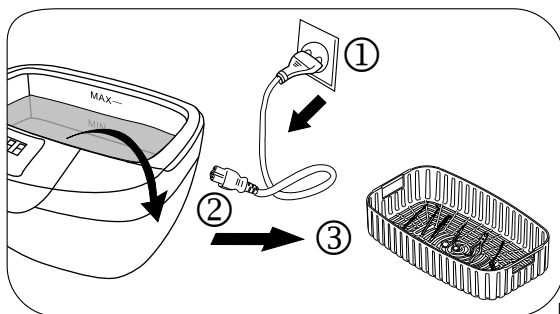


Fig.15

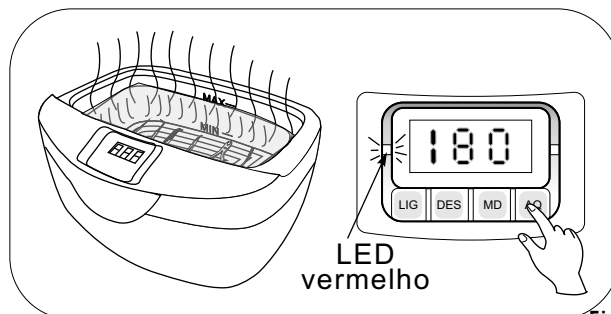


Fig.16

REQUISITOS A SEREM OBSERVADOS NO PROCESSO DE LIMPEZA E SUAS ETAPAS

ATENÇÃO! Antes de iniciar os procedimentos para a limpeza e lavagem, o operador deverá estar paramentado com luvas de látex grossas com o punho sobre o avental plástico, óculos de proteção, máscara e sapato fechado.

1. IMERSÃO

Imediatamente após o uso, o ideal é que se coloque os instrumentos/artigos em imersão mergulhando-os em uma cuba contendo sabão enzimático (de preferência dupla, com escorredor, conheça a Cuba Plástica para Imersão Cristófoli). Deixe em imersão por 10 minutos, siga sempre as recomendações de diluição e imersão do fabricante. Se os instrumentos estiverem grosseiramente contaminados com matéria orgânica, é recomendado enxaguá-los primeiramente para que os mesmos não inutilizem a solução. Retire-os e proceda então a limpeza manual ou na Cuba de Ultrassom Cristófoli.

Não utilize detergentes comerciais, de uso doméstico, para banhos ou lavagem de instrumentos/artigos, pois esses produtos podem danificá-los.

Não misture metais diferentes no mesmo banho, pois poderá ocorrer corrosão eletrolítica.

2. LIMPEZA

A limpeza rigorosa de todo o material é um dos fatores básicos para o sucesso na esterilização. A presença de matéria orgânica (sangue, secreções, pus, gordura, óleo ou outro tipo de sujeira) protege os microrganismos, dificultando a esterilização. Limpeza inadequada ou com produtos incorretos pode danificar o instrumental causando manchas, escurecimento e corrosão.

Os materiais novos (recém adquiridos em lojas), devem passar pelo processo de limpeza antes da esterilização para remoção de sujeira e produtos químicos, a fim de evitar que fiquem escurecidos, manchados ou amarelados.

Os detergentes enzimáticos são eficientes na remoção de matéria orgânica, porém alguns produtos utilizados na odontologia ficam aderidos aos instrumentos, como o cimento por exemplo, necessitando ação mecânica. A limpeza mecânica (manual) com escova deve ser feita sob imersão para evitar a produção de aerossóis que podem causar danos à saúde (isso acontece quando o procedimento é realizado sob água corrente, embaixo da torneira por exemplo).

O operador deve tomar cuidado ao remover o material aderido aos instrumentos. Evite o uso de esponjas com abrasivos ou palha de aço, pois estes produtos podem danificá-los.

2.1. Como Proceder a Limpeza Usando Cuba de Ultrassom

O uso da cuba de ultrassom facilita a retirada de sujeiras, sendo especialmente útil na limpeza de pontas diamantadas, brocas e limas, cujas reentrâncias são inacessíveis às cerdas das escovas.

A limpeza de instrumentos de mão de alta rotação, contra-ângulos e outras peças de mão devem seguir as recomendações do fabricante e realizada separadamente do restante dos instrumentais. A sua lubrificação deve ser anterior a esterilização e com lubrificantes próprios e hidrossolúveis.

Limpeza Direta: Os artigos são colocados no cesto plástico que por sua vez é colocada diretamente na cuba de inox juntamente com a solução de limpeza, (Fig. 13, pág. 12).

Limpeza Indireta: O artigo a ser limpo é submerso dentro do béquer juntamente com a solução de limpeza, que por sua vez, é colocado sobre o cesto plástico na cuba de inox com água ao nível da solução contida no béquer. (Fig.7A, pág. 11).

3. Inspeção Visual

O operador deve fazer uma inspeção visual de todos os instrumentos/artigos, verificando as áreas de maior dificuldade de acesso, como cremalheiras (peças dentadas), reentrâncias, ranhuras etc., procedendo a remoção mecânica se necessário.

4. Enxágue

Enxaguar abundantemente todos os instrumentos/artigos. O uso de água filtrada para o enxágue é altamente recomendado.

5. Secagem

Secar todos os instrumentos/artigos com campo de algodão, tecido que não solte fiapos ou papel toalha. Os instrumentos/artigos podem ser secos em uma estufa especialmente regulada para este fim (50° C). Não deixe-os secar naturalmente, além do risco operacional, isso pode causar manchas.

6. Esterilização

Após passar por todas as etapas acima citadas, os instrumentos/artigos estarão prontos para serem esterilizados.

COMO EVITAR MANCHAS SUPERFICIAIS E/OU CORROSÃO NOS INSTRUMENTOS

As manchas nos instrumental podem ter várias origens que podem ocorrer simultaneamente, o que dificulta a identificação das causas.

As causas mais comuns são a utilização de água com impurezas (não destilada) e instrumental de qualidade inferior ou impróprio para autoclavagem.

MANCHAS SUPERFICIAIS

- 1► Manchas superficiais em formato circular sem contorno definido são causadas pela secagem incorreta do instrumental antes do empacotamento;
- 2► Manchas de coloração amarelada ou marrom-escuras, localizadas nas extremidades de instrumentos (não confundir com manchas de ferrugem) são causadas pela pré-lavagem inadequada e permanência de matéria orgânica;
- 3► Manchas de cor amarela por toda a superfície do instrumento são causadas pelo superaquecimento durante o processo de esterilização;
- 4► Manchas de cor cinza-azuladas são causadas pela remoção inadequada das substâncias químicas e/ou detergentes;
- 5► Manchas de cor cinza-escuras são causadas pela remoção inadequada de desincrustantes. Este tipo de mancha é irreversível.

CORROSÃO

Pontos de corrosão são os danos mais frequentes, ocasionam a quebra do instrumental e tem sua origem por íons halógenos de soluções salinas, cloretos, iodo, resíduos de fluidos/secreções corporais, detergentes, desincrustantes e soluções desinfectantes sujas ou alteradas;

Outro fator determinante é a qualidade do instrumental. Certifique-se que o material que você esteja adquirindo ou usando é efetivamente correto para as diversas finalidades propostas.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Ao manusear a cuba de ultrassom, utilizar luvas de látex grossas apropriadas, óculos de proteção, máscara, avental e sapatos fechados, tanto para a limpeza de instrumentos/artigos como para a limpeza interna, externa e manutenção do próprio equipamento.

Para o melhor funcionamento e durabilidade da sua cuba de ultrassom são necessários alguns procedimentos preventivos básicos, tais como:

- ▶ Desconecte a cuba de ultrassom da tomada antes de realizar qualquer tipo de manutenção e após o uso;
- ▶ Não deixe sujeira dentro da cuba de inox, a sujeira acumulada diminui a eficiência da cavitação;
- ▶ Utilizar somente detergente enzimático para limpeza em cuba de ultrassom;
- ▶ É desaconselhável a utilização de soluções/produtos desincrustantes por possuírem alta concentração ácida, podem danificar a cuba, sua vedação e os instrumentos;
- ▶ Para realizar uma limpeza mais profunda, com presença de gordura, opcionalmente, recomenda-se utilizar a função de aquecimento de água ou utilizar água já aquecida a no máximo 65° C;
- ▶ Este equipamento é provido de proteção contra superaquecimento (Fig.17, pág.16). É recomendado aguardar cerca de 15 minutos ao realizar 3 ciclos longos consecutivos (3 ciclos de 480s, ou seja, 24 min.) para prolongar a vida útil da cuba de ultrassom;
- ▶ A Cubra de Ultrassom Cristófoli possui capacidade líquida útil de 2,1 litros. Utilize este dado para fazer o seu cálculo da quantidade de detergente enzimático a ser utilizado. Por exemplo: Para um detergente enzimático que recomenda 2 ml por litro, a quantidade ideal será 4 ml de detergente (siga sempre as instruções de uso do fabricante). Sugerimos para sua economia e comodidade usar um copo medidor ou uma seringa sem agulha para medir o volume e que a mesma seja utilizada somente para este fim (Fig.12, pág. 12);
- ▶ Nunca deixar os instrumentos na cuba de ultrassom após o término do ciclo de limpeza, isso poderá danificá-los;
- ▶ Não molhe o equipamento para evitar risco de choque elétrico ou danos à cuba de ultrassom (Fig.19, pág.16);
- ▶ Guarde a cuba de ultrassom em um local fresco e seco.
- ▶ **Limpeza interna** (cuba de inox):
 - Limpe a cuba de inox e troque a solução de limpeza a cada ciclo para manter a eficácia do procedimento. A solução contaminada deve ser despejada cuidadosamente inclinando-se o equipamento para o lado oposto ao painel de controle, de modo a vertê-lo na pia apropriada para esse tipo de limpeza e/ou descarte (Fig.20, pág.16);

- Após descartar a água/solução, retire com uma esponja macia, pano ou ainda toalhas de papel, o excesso de resíduos que porventura se acumulem no fundo da cuba, limpe-a com uma esponja macia e detergente neutro e enxágüe com água corrente (tendo a precaução de não molhar o painel eletrônico, evitando assim a entrada de água no equipamento através dos orifícios do mesmo), enxugue a cuba com papel toalha ou um pano macio e finalize desinfetando a cuba esfregando-a com álcool 70% três vezes (Fig. 21) como técnica recomendada para seu uso (BRASIL 1994);

► **Limpeza externa (superfícies):**

-A limpeza externa deve ser realizada diariamente com pano macio e detergente neutro. A tampa deve ser limpa da mesma forma (Fig.21).

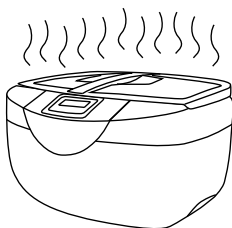


Fig.17

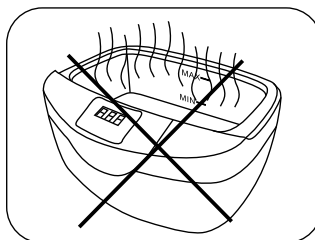


Fig.18

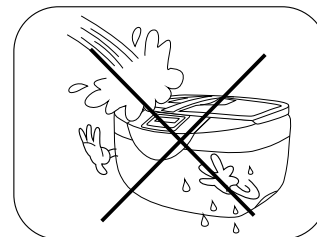


Fig.19

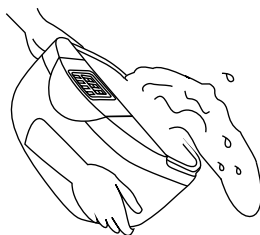


Fig.20

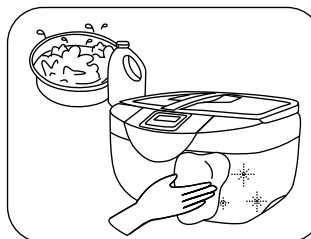


Fig.21

TABELA DE DADOS TÉCNICOS

DADOS TÉCNICOS	CUBA DE ULTRASSOM CRISTÓFOLI
Certificações.....	Este equipamento é importado pela Cristófoli, 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, atendendo também a ISO 14001:2004 - Gestão Ambiental.
Capacidade total.....	2,5 litros
Capacidade útil.....	2,1 litros
Peso líquido.....	2,5 kg. (com componentes)
Peso bruto.....	3 kg. (embalado)
Espaço livre para a abertura da tampa.....	30 cm
Dimensões externas do equipamento (L x A x P).....	28,5 x 18,5 x 22,5 cm
Dimensões internas da cuba de inox (L x A x P).....	24,8 x 8 x 14,8 cm
Voltagem.....	127 ou 220V
Frequência.....	50/60 Hz
Potência.....	160 Watts - modelo 127V
.....	170 Watts - modelo 220V
Frequência Ultra-sônica	42 kHz
Temporizador.....	Digital: 5 tempos pré-estabelecidos (180s - 280s - 380s - 480s - 90s)
Consumo elétrico.....	16 Watts/hora - modelo 127V
.....	17 Watts/hora - modelo 220V
Faixa de temperatura adequada de funcionamento.....	15 a 40 °C

Tabela 2

CONTROLE DE QUALIDADE

As Cubas de Ultrassom Cristófoli são testadas e monitoradas individualmente de acordo com os parâmetros internos de teste e fabricação aprovados pelo controle de qualidade da Cristófoli Biossegurança.

COMO IDENTIFICAR SUA CUBA DE ULTRASSOM

O rótulo metálico conforme modelo abaixo (Fig. 22) que se encontra na parte posterior da cuba de ultrassom (Fig. 6, pág. 9), tem por finalidade a identificação dos dados técnicos do equipamento.

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

 CRISTÓFOLI BIOSSEGURANÇA		IMPORTADO POR: CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA ROD BR 158 Nº 127 - CAMPO MOURÃO - PR - BRASIL CEP 87309-650 - FONE: 55 44 3518-3449 CNPJ 01.177.248/0001-95 - INSCR. EST. 90.104.860-65 ORIGEM: CHINA	
SN		LOT	
MODELO Cuba de Ultrassom Cristófoli		FREQUÊNCIA - 50/60 Hz	
 02 / 2010		CAPACIDADE - 2,5 L	
POTÊNCIA 127V~ - 1,56 kW - 1,5A		FREQUÊNCIA ULTRASSÔNICA - 42 kHz	
RESPONSÁVEL TÉCNICO Márcio Cyrilo Ribeiro - CREA/SP - 5062245952/D		REGISTRO ANVISA - 10363359003	
PRODUTO: CUBA DE ULTRASSOM PARA LIMPEZA DE INSTRUMENTAIS INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO: CONSULTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES.			

Fig. 22

Obs: O rótulo aqui apresentado é apenas um modelo para referência.

RESOLVENDO PEQUENOS PROBLEMAS

Relacionamos a seguir os problemas mais frequentes e as possíveis soluções que poderão ser realizadas pelo próprio usuário.

ATENÇÃO! Para qualquer substituição de peças contatar a Assistência Técnica Autorizada ou o fabricante. Não recomendamos a troca de peças por pessoas não habilitadas para este fim.

CHOQUE ELÉTRICO

POSSÍVEIS CAUSAS

- Tomada não aterrada

SOLUÇÃO

- Verificar se a instalação da tomada possui aterramento, em caso negativo, providencie as devidas alterações da rede elétrica.

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

A CUBA DE ULTRASSOM NÃO LIGA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
• A cuba de ultrassom não está ligada na rede elétrica; • Falta de energia elétrica; • Queima de Fusível;	• Encaixe do cabo de alimentação na tomada e no conector de energia; • Verifique se há energia elétrica em seu local de trabalho; • Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada", (Pág. 25).

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

BAIXA OU NENHUMA CAVITAÇÃO

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
• O equipamento pode ser 220V e estar ligado em uma rede 127V (se o equipamento for 127V e for ligado em 220V ocorrerá a queima do mesmo). • Circuito eletrônico danificado. • Queima do transdutor por falta de água na cuba ou instalação em voltagem incorreta.	• Providencie a correção da instalação elétrica como descrito no item "Instruções de Instalação", (Pág. 7). • Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada", (Pág. 25). • Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada", (Pág. 25). OBS: Sem garantia.

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

A CUBA DE ULTRASSOM LIGA MAS O AQUECIMENTO NÃO FUNCIONA

POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÃO
• Queima da resistência;	• Consulte a "Rede de Assistência Técnica Autorizada", (Pág. 25).

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **CRISTÓFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA LTDA**, garante por 1 (um) ano as Cubas de Ultrassom **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. A garantia não cobre danos provocados pelo uso indevido do equipamento, negligência, falta da realização de qualquer item que conste no tópico "*Manutenção Preventiva*" (Pág. 15), 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 interno, cesto e cabo de energia ou danos causados em instrumentos e/ou artigos ou desgastes naturais sofridos por materiais de baixa resistência à limpeza por cuba de ultrassom ou por uso diferente do pretendido.

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 de realizar o contato tenha sempre à mão o modelo do seu equipamento, voltagem, número de série e data de fabricação (que se encontram no rótulo de identificação localizado na parte posterior do equipamento (Fig.22, pág.18) e uma descrição do problema. Contate então a Cristófoli através do **CAC - Central de Atendimento ao Cliente** pelo telefone 0800-44-0800 ou (44) 3518-3434 ou ainda pelo Fax: (44) 3518-3437 para uma avaliação e eventual reparo do seu equipamento.

Para facilitar seu atendimento, enviar por correio ou fax para o endereço abaixo, somente uma cópia da nota fiscal se o "Formulário de Registro de Garantia do Produto" (formulário avulso que acompanha o produto) já foi enviado à Cristófoli.

Caso contrário, preencha e envie-o imediatamente, junto com uma cópia da nota fiscal, ou ainda, faça uma cópia do "Formulário de Garantia" na página 22, preencha-o, 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

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

FORMULÁRIO DE GARANTIA

NOME			
ESPECIALIDADE			
CNPJ/CPF		E-MAIL	
ENDEREÇO			
BAIRRO		CIDADE	UF
CEP	FONE	FAX	
Nº NOTA FISCAL DE COMPRA		DATA DA EMISSÃO	/ /
REVENDEDOR			
MODELO	Cuba de Ultrassom Cristófoli		VOLTAGEM
Nº SÉRIE / LOTE		DATA DE FABRICAÇÃO	/ /
DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA			

Não destaque este formulário, preencha-o e guarde para utilização caso necessite de Assistência Técnica.
Envie o formulário avulso que se encontra dentro da embalagem do produto para a Cristófoli o mais breve possível, juntamente com uma cópia da nota fiscal. Em caso de alteração de endereço, por favor, informe a Cristófoli imediatamente através do e-mail cristofoli@cristofoli.com.

ORIENTAÇÃO PARA 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 às 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 do produto, 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;

Em nome de todos os usuários, agradecemos por sua compreensão e colaboração.

LINKS DE INTERESSE

Mantenha-se sempre atualizado(a) com as constantes mudanças na legislação e a publicação da literatura científica pertinente através dos links abaixo.

www.anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.ccih.med.br

Site do livro Infecções Hospitalares e suas interfaces na Área da Saúde coord. Dr. Antonio Tadeu Fernandes, área médica

www.cdc.gov

Centers for Disease Control and Prevention Office of Health and Safety (Centro para Controle e Prevenção de Doenças - site em inglês e espanhol)

www.cristofoli.com

Site da Cristófoli

www.cvs.saude.sp.gov.br

Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo

www.fob.usp.br

Faculdade de Odontologia de Bauru

www.riscobiologico.org

Risco Biológico, debates e matérias sobre o tema

www.saude.gov.br

Ministério da Saúde

www.saude.pr.gov.br

Secretaria da Saúde do Estado do Paraná

www.saude.sp.gov.br

Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (Procure também o site do seu estado)

www.who.int/emc

Site da OMS - Organização Mundial de Saúde (*World Health Organization*) site em inglês e espanhol - manual citado acima disponível para download.

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 Fiocruz, 2002.