logo GIMA
Articole și aparatură medicale

MANUAL DE UTILIZARE

Sterilizator cu aer cald

GIMETTE 21
Art. 35621

GIMETTE 28
Art.35628

GIMETTE 50
Art. 35629

Distribuit de:

GIMA Spa
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI)
C.F.: 00734640154
e-m@il Italia: gima@gimaitaly.com
E-m@il Export: export@gimaitaly.com

FAST ASSEMBLER S.r.l.
P.le Cadorna, 13
20123 Milano - Italia
info@fastassembler.com

CE 0425

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Manual cod. 8002.1GIMA – Ed.0/Rev.2

CUPRINS

0) Identificare

1) Referințe normative

2) Fișă date tehnice

3) Descriere

3-1: panou de comandă

3-2: schema electrică

4) Instrucțiuni

4-1: transport

4-2: instalarea și pregătirea de utilizare

4-3: utilizare

4-4: întreținere și reparații

4-5: scoaterea din uz

5) Norme de siguranță

6) Măsuri de precauție în timpul utilizării

7) Răspunderea producătorului

8) Garanția

CartoMed echipamente medicale si consumabile

0) Identificare

◊ Sterilizator cu aer cald: ”**Gimette**”

◊ Model:

- **Gimette 21 (uşă inox)**
- **Gimette 28 (uşă inox)**
- **Gimette 50**

◊ Anul fabricației:

CarMed
echipamente medicale de consumabile

1) Referințe normative

PREVEDERI LEGISLATIVE

- Decret Legislativ 24 februarie 1997, nr.46 – ”Implementarea Directivei 93/42/CEE, privitoare la dispozitivele medicale” (Publicat în Monitorul Oficial 6 martie 1997, nr.54, Supliment Ordinar).
- Decret Legislativ 8 septembrie 2000, nr.332 – ”Implementarea Directivei 98/79/CE privitoare la dispozitivele medicale – diagnosticare in vitro” (Publicat în Monitorul Oficial nr. 269 din 17 noiembrie 2000 – Supliment Ordinar nr.189).
- DIRECTIVA 2007/47/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 5 septembrie 2007 care modifică Directiva 90/385/CEE a Consiliului privind armonizarea legislațiilor din Statele membre privitoare la dispozitivele medicale implantabile active, Directiva 93/42/CEE a consiliului privitoare la dispozitivele medicale, și Directiva 98/8/CE privitoare la punerea pe piață a biocidelor.
- DIRECTIVA 2006/95/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 12 decembrie 2006 privitoare la armonizarea legislațiilor Statelor membre privitoare la materialul electric destinat a fi utilizat în anumite limite de tensiune.

NORME ARMONIZATE ȘI PROIECTE DE NORME ARMONIZATE, NORME TEHNICE NAȚIONALE

- UNI CEI EN ISO 13485 (04-2012) – Dispozitive medicale. Sisteme de gestionare a calității. Cerințe în scopuri de reglementare.
- UNI CEI EN ISO 14971 (10-2012) – Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale.
- CEI EN 61010-1 (03/2011) – Cerințele de siguranță pentru aparatele electrice de măsurare, control și pentru utilizarea în laborator – Partea 1: Cerințe generale.
- CEI EN 61010-2-40 (10/2005) – Cerințe de siguranță pentru aparatele electrice de măsurare, control și utilizare în laborator – Partea 2-040: Cerințe speciale pentru sterilizatoarele folosite în prelucrarea materialului medical.
- CEI EN 60601-1-2 (06/2012) – Aparate electromedicale. Partea 1: Norme generale de siguranță. 2 – Norma colaterală: Compatibilitate electro-magnetică – Cerințe și teste.

ALTE DOCUMENTE NORMATIVE

- FARMACOPEEA OFICIALĂ A REPUBLICII ITALIA – Ediția X – Roma 1998 – Metode și condiții de sterilizare – Sterilizare prin intermediul căldurii uscate.

Caltomed echipamente medicale si consumabile

2) Fișă date tehnice

Capacitate	**Gimette 21** = 20 lt. **Gimette 28** = 28 lt. **Gimette 50** = 50 lt.
Putere de absorbție	**Gimette 21 / 28** = 600 Watt – 85 Ohm **Gimette 50** = 2 x 600 Watt – 42.5 Ohm
Tensiune – Frecvență	230 Volți – 50 Hertz
Siguranțe	**Gimette 21 / 28** = 4 A/F 5x20mm – 250V – L 35A **Gimette 50** = 1 x 8 A/F 5x20mm – 250V – L 35A
Cronometru	Mecanic 0 ÷ 120 min. + poziție manuală
Termostat	Reglabil cu capilar 0-200°C +/- 6°C
Al 2-lea termostat de siguranță	Bimetal cu rearmare automată 190°C +/- 7,5 dif. 13°C
Termometru	Cu tub capilar Rezoluție 5°C
Dimensiune generală (l.a.î.)	**Gimette 21** = cm. 44 x 34 x 40 aprox. **Gimette 28** = cm. 55 x 34 x 40 aprox. **Gimette 50** = cm. 60,5 x 46 x 48 aprox.
Dimensiuni interne (l.a.î.)	**Gimette 21** = cm. 30 x 25 x 26 aprox. **Gimette 28** = cm. 38 x 25 x 26 aprox. **Gimette 50** = cm. 40,5 x 34 x 35 aprox.
Greutate – APROX.	**Gimette 21** = Kg. 16 / **Gimette 28** = Kg. 17 **Gimette 50** = Kg. 24
Grad de protecție IP	Grad de protecție IP 41 pentru aparatură de laborator (EN 60529)
Condiții ambientale normale	Norma de referință EN 61010-1 precizează condițiile de mediu normale de lucru definite pentru uz intern, altitudine până la m.2000, temperaturi cuprinse între 5÷40°C, umiditate relativă max. 80% până la 31°C, prezența împământării în rețeaua de alimentare.
Dispozitiv medical	Clasa II B

3) Descriere

Sterilizatoarele noastre cu aer cald sunt concepute pentru a permite sterilizarea rapidă și sigură a instrumentarului chirurgical neîmpachetat conform metodei denumite cu căldură uscată. Camera de sterilizare este din oțel inoxidabil în întregime, rezistent la căldură și la coroziune, izolată cu fibră de sticlă pentru evitarea încălzirii excesive a pereților externi. Ușa închide ermetic camera de sterilizare datorită garniturii din cauciuc silicon rezistent la căldură. Cele cinci rafturi, formați din patru tăvi detașabile și un raft de bază, dorate cu orificii pentru circulația aerului cald, sunt din aluminiu. Ghidajele pe care alunecă tăvile sunt desprinse de pereți pentru a permite o circulație optimă a aerului (se recomandă să nu folosiți raftul de bază, pentru a garanta circulația optimă a căldurii). Sterilizatorul este dotat cu rezistență căptușită cu oțel inoxidabil, caracterizată de randament mare și de inerție scăzută. Un termostat automat cu tub capilar controlează temperatura pentru o reglare automată de până la 200°C. Un al doilea termostat de siguranță bimetalic intervine controlând temperatura, dacă depășește temperatura limită setată în timpul testării. Funcționarea celui de-al doilea termostat provoacă aprinderea becului roșu de alarmă. Timpul de pornire a termostatului este programabil prin intermediul

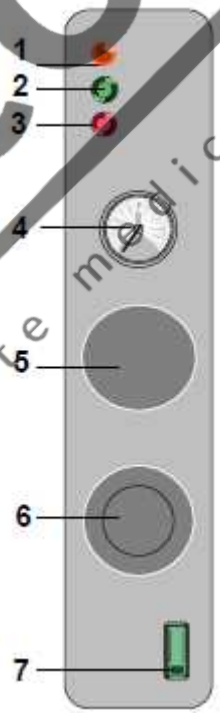
Cartomed
echipamente medicale și consumabile

cronometrului până la 120 de minute sau fix în poziție manuală. Setarea temperaturii și a timpului dorite are loc prin intermediul mânerului termostatului și a cronometrului.

Comutatorul general este luminos verde; indicatoarele luminoase verde, portocaliu și roșu indică funcționarea, încălzirea și respectiv alarma. Aparatul este dotat cu cablu de alimentare certificat, patru tăvi din aluminiu, două pense pentru extragerea tăvilor.

3.1 Panoul de comandă

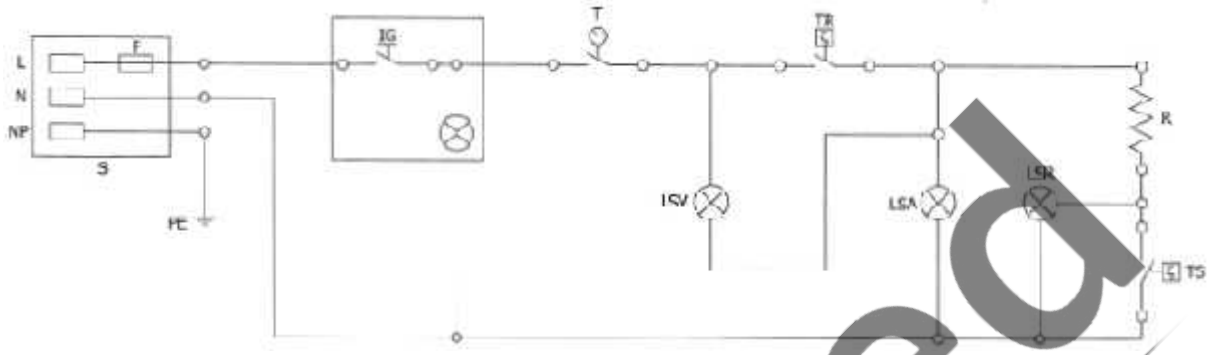
1) Indicator luminos portocaliu
2) Indicator luminos verde
3) Indicator luminos roșu
4) Termometru
5) Cronometru
6) Termostat reglabil
7) Comutator general



CartoMed
echipamente medicale si consumabile

3.2 Schema electrică

Gimette 21
Gimette 28

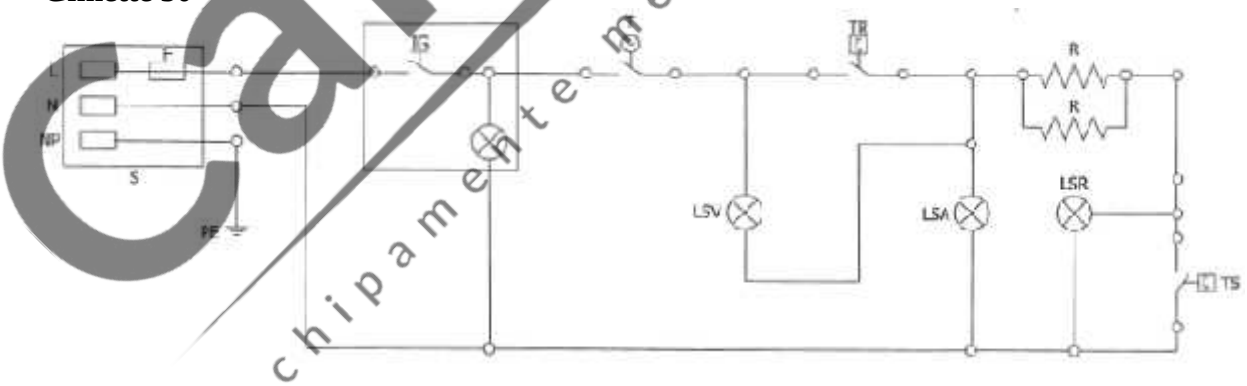


LEGENDA:

F	**siguranță rapidă 5x20mm – 4A/F – 250V – L 35A**
IG	**comutator general unipolar luminos verde 16(6)A – 250V**
L	**fază**
LSA	**indicator luminos portocaliu 1/4W- 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore viață medie**
LSR	**indicator luminos roșu 1/4W- 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore viață medie**
LSV	**indicator luminos verde 1/4W- 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore viață medie**
N	**neutru**
NP	**împământare**
PE	**împământare**
R	**rezistență 600W – 220V - 85Ω**
S	**indicator luminos cu suport siguranță 10A – 250V**
T	**timer (cronometru) 1 durată 120' - 0°÷280° + poziție manuală -50° - 16(3)A – 250V**
TR	**termostat reglabil 0÷200°C±6°C dif. 6°C - 0°÷280° - 16(3)A – 250V**
TS	**termostat de siguranță 190°C±7,5°C dif. 13°C - 10A – 250V – T ambientală 300°C max.**

****

Gimette 50



LEGENDA:

F	**siguranță rapidă 5x20mm – 8A/F – 250V – L 35A**
IG	**comutator general unipolar luminos verde 16(6)A – 250V**
L	**fază**
LSA	**indicator luminos portocaliu 1/4W- 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore viață medie**
LSR	**indicator luminos roșu 1/4W- 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore viață medie**
LSV	**indicator luminos verde 1/4W- 2mA – 250V – 150KΩ – 25000 ore viață medie**
N	**neutru**
NP	**împământare**

CartoMed echipamente medicale si consumabile

PE **împământare**
R **rezistență 600W – 220V - 85Ω**
S **indicator luminos cu suport siguranță 10A – 250V**
T **timer (cronometru) 1 durată 120' - 0°÷280° + poziție manuală -50° - 16(3)A – 250V**
TR **termostat reglabil 0÷200°C±6°C dif. 6°C - 0°÷280° - 16(3)A – 250V**
TS **termostat de siguranță 190°C±7,5°C dif. 13°C - 10A – 250V – T ambientală 300°C max.**

4) Instrucțiuni

4.1 Transport

Sterilizatorul este furnizat în ambalaj corespunzător, care necesită măsurile normale de precauție privind transportul materialelor fragile, după cum este indicat pe cutia ambalajului. În caz de returnare, folosiți ambalajul original. Pentru transportul sterilizatorului dezasamblat, păstrați poziția orizontală și folosiți baza ca punct de prindere.
Notă: ambalajele sunt din carton şi nu necesită condiții speciale de eliminare, ca deșeu.

4.2 Instalarea – pregătirea de utilizare

Scoateți aparatul din ambalaj, cu foarte mare grijă. Asigurați-vă de împământarea corectă a instalației generale. Poziționați sterilizatorul având grijă să-l sprijiniți pe suprafețe plane pentru a facilita aerisirea bazei. Nu apropiați partea din spate a sterilizatorului la mai puțin de 10cm de pereți, pentru a permite o ventilație adecvată. Introduceți tăvile în locașurile corespunzătoare. Introduceți ștecărul de siguranță al cablului de alimentare înainte de a-l conecta la aparat şi apoi la rețeaua electrică, după ce v-ați asigurat că tensiunea rețelei corespunde cu cea a aparatului. Apăsați comutatorul general luminos verde poziționat pe "I". Verificați aprinderea indicatorului luminos al comutatorului.
Notă: în cazul în care ambalajele sunt umede, se recomandă lăsarea preventivă a aparatului într-un mediu încălzit pentru a exclude condițiile de umiditate ale componentelor.
Notă: mirosul specific de fibră de sticlă încălzită poate să se manifeste la prima pornire şi să persiste pentru o scurtă perioadă de timp.
Notă: condițiile de mediu cerute (presiune, umiditate, temperatură etc.) sunt cele stabilite de normele de referință și redate în caracteristici.

4.3 Utilizarea

- ◊ Poziționați comutatorul general în poziția "I".
- ◊ Rotiți mânerul cronometrului (nr.5) în sensul acelor de ceasornic, aducând indicatorul pe timpul dorit, până la un maximum de 120 de minute.
- ◊ Rotiți mânerul termostatului aducând indicatorul pe temperatura dorită (sterilizatorul este testat şi pregătit pentru a lucra în condiții optime la 180°C).
- ◊ Verificați aprinderea indicatorului luminos portocaliu. Înainte de a vă hotărî cu privire la temperatura dorită, indicatorul luminos portocaliu (nr.1), a cărui aprindere semnalează funcționarea rezistenței, va avea câteva declanşări automate în urma distribuirii căldurii în interiorul camerei de sterilizare.
- ◊ Cu aparatul rece, temperatura setată va fi atinsă în aproximativ 40 de minute. Temperatura recomandată este evidențiată cu albastru (150° - 180°).
- ◊ Dacă doriți să scoateți cronometrul pentru ca sterilizatorul să funcționeze pe perioadă nedeterminată, rotiți mânerul cronometrului în sens invers acelor de ceasornic pe poziția Manual.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Pentru o utilizare corectă şi pentru a permite o bună circulaţie a aerului cald, se recomandă să nu umpleţi în mod excesiv rafturile şi să nu suprapuneţi materialele. Greutatea maximă suportată de o tavă este de: circa 4,5kg pentru ”Gimette 21”, circa 3kg pentru ”Gimette 28” şi de circa 1,5kg pentru ”Gimette 50”. În funcţie de materialul ce urmează a fi sterilizat, timpii, luaţi în calcul din momentul atingerii temperaturii, variază de la un minimum de 30 de minute la un maximum de 120 de minute, pentru o temperatură de 150÷180°C max, conform indicaţiilor Farmacopeei Oficiale şi producătorilor de dispozitive medicale prezentate. Utilizatorul trebuie să analizeze dacă atât calitatea, cât şi caracteristicile instrumentarului pot esclude o deteriorare a produselor tratate în cursul procesului. Trebuie precizat faptul că procesul de sterilizare este doar o parte a unei proceduri mai detaliate care priveşte fazele de Decontaminare, de Curăţare, de Sterilizare şi de Păstrare. Aplicarea corectă a acestei proceduri, activităţile de curăţare periodică a camerei vor putea exclude o contaminare încrucişată. Se recomandă să nu păstraţi timp îndelungat temperatura la maximum, pentru a nu risca să deterioraţi materialul sterilizat. Aprinderea indicatorului luminos roşu (nr.3) ”Alarm” indică faptul că temperatura a depăşit 220°C şi a intrat în funcţiune cel de-al doilea termostat de siguranţă care limitează temperatura. Solicitaţi efectuarea unei verificări de către personalul de asistenţă sau de tehnicianul specializat a eficienţei termostatului reglabil. Pentru modelele care nu sunt dotate cu termometru, se pretează o verificare periodică a prestaţiilor termice, pentru a garanta procesele setate.

Notă:
Verificaţi periodic cu indicatori, distribuirea omogenă a căldurii în cameră.

4.4 Întreţinerea şi reparaţiile

Fiecare tip de lucrare de întreţinere trebuie efectuat având cablul de alimentare scos din priză. Sterilizatorul, în condiţii ambientale corespunzătoare, nu necesită lucrări speciale de întreţinere, pe lângă o curăţare normală. Se recomandă utilizarea unei cârpe umezite. Nu folosiţi acizi sau solvenţi. Verificaţi periodic cablul de alimentare electric, să fie în stare perfectă. Dacă se dovedeşte a fi necesară înlocuirea siguranţei de protecţie, deschideţi sertărăşul aflat în partea din spate a aparatului, sub priza de curent. Înlocuiţi siguranţa respectând valorile indicate pe plăcuţă. În caz de funcţionare defectuoasă, solicitaţi asistenţa producătorului sau asistenţă tehnică autorizată. Pentru eventualele reparaţii se recomandă returnarea sterilizatorului, folosind ambalajul original, către producător direct sau prin intermediul distribuitorului sau recurgeţi la tehnicieni specialişti, obligaţi să respecte normele generale de siguranţă şi de prevenire a accidentelor, în vigoare în ţara unde este utilizat aparatul.

4.5 Scoaterea din uz

Nu sunt prevăzute măsuri speciale de precauţie. Pentru eliminarea, ca deşeu, trebuie adoptate totuşi procedurile prevăzute de legea în vigoare şi de directivele comunitare.

Cu toate că nu se încadrează în contextul aparaturilor prevăzute de ataşamentele directivei DEEE, sterilizatorul a fost conceput selectând componente conforme cu această directivă.
N.B.
Durata de viaţă a aparatului, din punct de vedere tehnic, este raportată la caracteristicile componentelor folosite pentru asamblare, şi nu în strânsă legătură cu realizarea dispozitivului de către Fast Assembler.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

5) Norme de siguranță

Aparatul trebuie să fie utilizat numai de persoane expres autorizate și informate asupra corectei utilizări.

Aparatul trebuie să fi folosit exclusiv pentru utilizarea pentru care a fost conceput: sterilizarea instrumentelor și a uneltelor chirurgicale în mediu medical și paramedical. Aparatul nu trebuie utilizat pentru tratarea lentilelor de contact conform prevederilor Regulii 15 – Anexa9 – Alineatul 1.

Este indispensabil să fie luate toate măsurile de precauție necesare pentru evitarea utilizării inadecvate de către persoane neautorizate. Este interzisă modificarea sau alterarea în orice mod a protecțiilor de siguranță termice și electrice ale aparaturii sau de a le scoate din uz. Periodic, verificați funcționarea indicatorilor luminoși care semnalează alimentarea și fazele de încălzire. În timpul utilizării aparatului, acordați atenție eventualelor terțe persoane. Este interzis operatorului să efectueze reparații de orice fel dacă nu este autorizat în mod expres. În timpul operațiilor de curățare și de întreținere, este absolut indispensabil să vă asigurați că aparatul este deconectat de la rețeaua de alimentare electrică și camera de sterilizare este la temperatură ambientală. Verificați periodic cablul de alimentare, să nu fie deteriorat în nici un fel. În caz de înlocuire a pieselor de către tehnicieni specialiști, este absolut obligatoriu ca piesele de schimb utilizate să fie originale și trebuie respectate cu strictețe caracteristicile tehnice indicate de producător. În cazul în care aveți dubii sau sunteți nesiguri cu privire la normele de siguranță, vă rugăm să consultați producătorul sau distribuitorul Dvs. înainte de a folosi aparatul. Respectați oricum normele generale de siguranță și de prevenire a accidentelor în vigoare în țara unde este utilizat aparatul.

ATENȚIE !! Evitați contactul accidental cu lichidele.
Sterilizatorul nu va fi utilizat în medii în care sunt prezente gaze explozive.

6) Măsuri de precauție în timpul utilizării

Așezați sterilizatorul pe suprafețe plane pentru a facilita aerisirea bazei. Nu apropiați sterilizatorul la mai puțin de 10 cm de suprafețe, pentru a permite o ventilare adecvată. Păstrați închisă ușa când sterilizatorul este în funcțiune. Nu așezați nici un obiect pe partea superioară a sterilizatorului. Folosiți pensele din dotare pentru a extrage tăvile și a le introduce în aparat. Nu mișcați și nu efectuați nicio intervenție de întreținere și curățare a sterilizatorului înainte ca acesta să se răcească la temperatura ambientală și înainte de a deconecta alimentarea electrică.

ATENȚIE !! În timpul utilizării, nu introduceți mâinile în camera de sterilizare și nu atingeți tăvile.

7) Răspunderea producătorului

Se precizează faptul că utilizarea aparatului este limitată la funcțiile pentru care acesta a fost proiectat și fabricat. În cazul în care aparatul este folosit în mod necorespunzător, fiecare risc și răspundere este în sarcina utilizatorului.

cartomed
echipamente medicale si consumabile

8) Garanția

Garanția privește viciile de fabricație și este reglementată de certificatul care însoțește aparatul.

Explicarea simbolurilor

I = comutator general pornit/aprins
0 = comutator general oprit/stins

PERICOL	AVERTISMENT	MĂSURI DE PRECAUȚIE
Electric		Este interzisă efectuarea de lucrări de întreținere asupra aparatului în prezența tensiunii electrice. Este obligatoriu ca operațiile asupra echipamentului electric să fie efectuate exclusiv de personal autorizat în mod expres și instruit corespunzător.
Indicație pentru suprafețe cu temperatură periculoasă.		Este interzisă efectuare de lucrări de întreținere, curățare etc. asupra aparatului înainte ca acesta să fie adus la temperatura ambientală.
Împământarea		Este necesar ca rețeaua de alimentare să asigure o împământare eficientă pentru a obține protecția necesară.
Manual de utilizare		Se recomandă citirea manualului de utilizare înainte de utilizarea aparatului.

Rev. 2 din 02/2017

FAST ASSEMBLER S.R.L. P.le Cadorna, 13 – 20123 Milano – ITALIA	CE 0425

Subsemnata MARCU ALINA-BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed echipamente medicale și consumabile

CartoMed
echipamente medicale si consumabile