GERMITEC®

ANTIGERMIX®

PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE AE1

MAN-AE1-CZ v11 - *Březen 2024*

VÝROBCE
GERMITEC
19 rue Vauban – 33000 Bordeaux – FRANCE
Tel.: +33 1 49 87 18 00
www.germitec.com – contact@germitec.com

CE 0459

OBSAH

1 Úvod ---- 4

1.1 Představení společnosti Germitec ---- 4
1.2 Představení zařízení Antigermix E1 ---- 5

2 Zákonem stanovené informace, bezpečnostní předpisy a upozornění týkající se používání ---- 6

2.1 Certifikace ---- 6
2.2 Bezpečnostní předpisy ---- 6
2.3 Upozornění týkající se používání ---- 7
2.4 Označení ---- 7

3 Popis zařízení Antigermix E1 ---- 9

3.1 Použití ---- 9
3.2 Popis dezinfekčního cyklu ---- 9
3.2.1 Definice dezinfekčního cyklu ---- 9
3.2.2 Účinnost dezinfekce, testy in vitro ---- 9
3.2.3 Kontrola účinnosti dezinfekce na základě měření dávky ---- 9
3.2.4 Doba trvání dezinfekčního cyklu ---- 10
3.2.5 Homogenita dezinfekce ---- 10

3.3 Ověření účinnosti záření UVC v reálných podmínkách ---- 10
3.4 Popis sledovacího softwaru: Germitrac® (volitelný) ---- 10
3.5 Popis parametrů, které zařízení Antigermix E1 sleduje ---- 11
3.5.1 Zbývající dávka UV-C ---- 11
3.5.2 Funkce trubic ---- 11
3.5.3 Doba použití trubic ---- 11
3.5.4 Dávka UVC přijatá sondou ---- 11
3.5.5 Teplota ---- 11

3.6 Tiskárna štítků ---- 11
3.7 Personalizace informací ---- 12

4 Instalace, nastavení a uvedení do provozu ---- 13

4.1 Balení ---- 13
4.2 Popis rozhraní ---- 13
4.3 Postup instalace ---- 14
4.3.1 Umístění zařízení ---- 14
4.3.2 Připojení zařízení ---- 14
4.3.3 Instalace závěsných a sledovacích kroužků ---- 14
4.3.4 Zapnutí ---- 14
4.3.5 Vypnutí ---- 14
4.3.6 Případ poruchy během instalace ---- 14

5 Použití ---- 15

5.1 Profil uživatele ---- 15
5.2 Zapnutí ---- 15
5.3 Vypnutí ---- 15
5.4 Způsob použití zařízení Antigermix E1 ---- 15
5.5 Vložení sondy do dezinfekční komory ---- 16
5.5.1 TEE sonda ---- 16
5.5.2 Nazofibroskop ---- 16
5.5.3 Endokavitární a externí sonda ---- 17

5.6 Význam informací zobrazených na uživatelském rozhraní ---------- 17
5.7 Tiskárna ---------- 19
5.8 Sledovací software Germitrac® (volitelně) ---------- 20

6 Provádění dezinfekce v zařízení Antigermix E1 ---------- 21

6.1 Funkce zařízení Antigermix E1 ---------- 21
6.2 Připomenutí správné praxe: rozlišujte čištění a dezinfekci ---------- 21
6.3 Obecná pravidla, která je třeba zahrnout do dezinfekčního protokolu ---------- 21

7 Dezinfekční protokol zařízení Antigermix E1 (příklad) ---------- 22

7.1 Krok čištění ---------- 22
7.2 Postup dezinfekce ---------- 22

8 Technické specifikace zařízení Antigermix E1 ---------- 23

8.1 Charakteristiky ---------- 23
8.2 Přeprava a skladování ---------- 23

9 Údržba ---------- 24

9.1 Odstraňování poruch ---------- 24
9.2 Chybové kódy ---------- 25
9.3 Výměna opotřebitelných dílů ---------- 26

10 Čištění ---------- 27

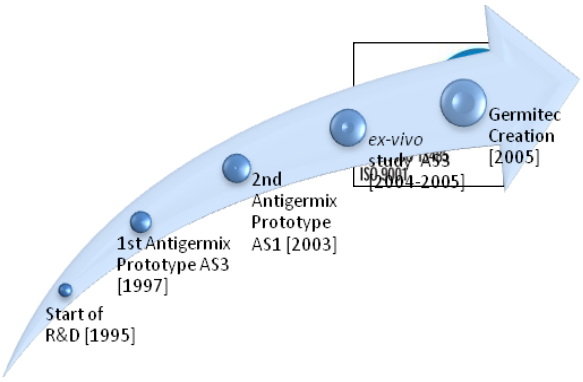
10.1 Vnější čištění ---------- 27
10.2 Vnitřní čištění ---------- 27
10.3 Výměna papíru v tiskárně ---------- 27

11 Záruka ---------- 28
12 Kontakt ---------- 29

1 ÚVOD

1.1 Představení společnosti Germitec

Od roku 1995 pracovala společnost GRED s týmem inženýrů na základě mnoha žádostí svých klientů (radiologů, kardiologů, zdravotních sester atd.) o nalezení řešení nechemické dezinfekce sond.

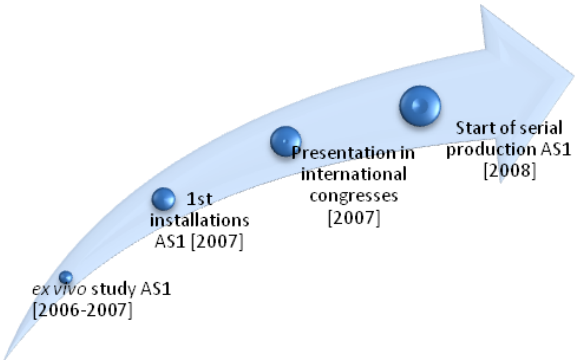


Zrod společnosti Germitec

Při základní fázi výzkumu a vývoje (1995–2004) se zrodila v roce 2005 společnost Germitec. Společnost Germitec, certifikovaná podle normy ISO 13485, zaměstnává 40 pracovníků na plný úvazek a spolupracuje s přibližně dvaceti zkušenými technologickými konzultanty.

Zrod zařízení Antigermix E1

Fáze kvalifikace a industrializace (2004–2008) pod patronací společnosti GRED-GERMITEC umožnila spolupráci s francouzskými technologickými společnostmi a laboratořemi: AVSIS, ALTEN, PR[I]ME (ALTRAN), laboratoř BIOTECH-GERMANDE, laboratoř GREMI (CNRS), laboratoř HEGP, EXSTO, ELLIPSE, laboratoř BAULE SYSTEME, SAGEIS atd. a s téměř patnácti renomovanými mezinárodními vědeckými a technickými konzultanty.



Zapojení společnosti GRED-GERMITEC vedlo v roce 2011 ke vzniku inovativního systému pro snadnou dezinfekci sond: Antigermix E1.

DEKLAROVANÉ POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ ANTIGERMIX E1

**VYSOCE ÚČINNÁ DEZINFEKCE VČETNĚ SPORICIDNÍHO ÚČINKU:
TRANSEZOFAGEÁLNÍCH A ENDOKAVITÁRNÍCH ULTRAZVUKOVÝCH SOND
A ORL ENDOSKOPŮ BEZ PRACOVNÍHO KANÁLU
POMOCÍ UVC JAKO ALTERNATIVA K CHEMICKÝM ČINIDLŮM**

1.2 Představení zařízení Antigermix E1

Zařízení Antigermix E1 (AE1) zajišťuje proces suché dezinfekce ultrazvukových sond a ORL endoskopů bez pracovního kanálu. Provádí vysoce účinnou dezinfekci včetně sporicidního účinku.

Ergonomie zařízení AE1 umožňuje hospodárnou dezinfekci mezi jednotlivými pacienty (odpadá spotřební materiál). Proces dezinfekce je navíc bezpečný a nevyžaduje zvláštní obsluhu, protože manipulace s ním trvá méně než 1 minutu.

Zařízení AE1 obsahuje kompletní automatizovaný systém kontroly a sledování, který zdravotnickým pracovníkům a pacientům umožňuje bezproblémové ověření každé jednotlivé dezinfekce. Systém sledování propojuje ID sondy s údaji o cyklu a naměřenými parametry (teplota, dávka UVC atd.). Systém je proto schopen potvrdit nebo nepotvrdit dezinfekci porovnáním těchto údajů s interními standardy. Všechny údaje a ověření jsou archivovány a jsou k dispozici k nahlédnutí. Zdravotničtí pracovníci proto mohou v případě potřeby předložit důkazy o správné praxi.





Proces dezinfekce: Záření UVC

Zařízení Antigermix zajišťuje dezinfekci sond působením záření UVC.

Vlnová délka záření v rozmezí 200 až 280 nm zajišťuje silný germicidní účinek. Za zmínku stojí vrchol germicidní účinnosti v oblasti 254 nm.

UV záření těchto germicidních vlnových délek způsobuje dimerizaci sousedních molekul thyminu v DNA, a pokud se v DNA mikroorganismu nahromadí dostatečné množství těchto defektů, je jeho replikace inhibována.

2 ZÁKONEM STANOVENÉ INFORMACE, BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY A UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE POUŽÍVÁNÍ

2.1 Certifikace

Systém je navržen v souladu se směrnicí 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Podle této směrnice spadá zařízení Antigermix E1 do třídy IIb.

Systém je opatřen označením CE 0459 a Curtis Strauss PXAA

V souladu se směrnicí 93/42/EHS splňuje zařízení Antigermix E1 následující normy:

Norma	Použití
EN 61326	Elektromagnetická kompatibilita
IEC 61010-1 IEC 61010-2-40 CAN/CSA-22 č. 61010-2-040 UL 61010-1	Elektrická bezpečnost
EN ISO 14971	Řízení rizik

2.2 Bezpečnostní předpisy

- Nevystavujte skříň nárazům. V případě pádu nebo poškození zašlete zařízení výrobci k opravě.
- Máte-li pochybnosti o poškození zařízení, nepoužívejte je.
- Během pracovního cyklu neotvírejte násilím dvířka skříně ani zadní panely.
- Nepokoušejte se skříň otevřít nebo opravit. Zařízení Antigermix E1 smí opravovat pouze výrobce.
- Je-li třeba provést jakékoli opravy, vraťte zařízení výrobci. Otevřením zadních panelů zaniká platnost záruky. (Viz oddíly 9 a 10)
- Nevystavujte skříň ani příslušenství teplotě nižší než 5 °C nebo vyšší než 45 °C a vlhkosti vyšší než 75 %.
- Nikdy se nevystavujte záření UVC. Nadměrná expozice UVC záření může způsobit spáleniny.
- V zařízení Antigermix E1 lze používat pouze BEZOZÓNOVOU UVC lampu dodávanou společností Germitec.
- Při každé výměně lampy je nutné počkat 5 minut na její vychladnutí, aby nedošlo k popálení rukou.
- Při provádění veškerých technických zásahů musí technik používat brýle.
- Po vypnutí zařízení vypínačem na předním panelu je kabeláž vždy v zapnutém stavu. Před jakýmkoli zásahem odpojte zařízení Antigermix E1 ze sítě.
- Zařízení by mělo být zlikvidováno nebo recyklováno v souladu s platnými zákony

2.3 Upozornění týkající se používání

- Zařízení AE1 je dezinfekční automat, který se může stát součástí obecného protokolu pro přípravu a dezinfekci sond. Viz oddíl 7 „Dezinfekční protokol“.
- Zařízení Antigermix AE1 je vyhrazeno pouze pro lékařské použití. Do skříně lze umístit pouze transezofageální nebo endokavitární ultrazvukové sondy a ORL endoskopy bez pracovního kanálu.
- Před vložením do zařízení AE1 odstraňte ze sondy všechny stopy gelu nebo znečištění.
- Před vložením sondy do zařízení AE1 si přečtěte pracovní postup v oddílu 5 „Použití“.
- Antigermix E1 není skladovací regál. Po ukončení cyklu nenechávejte sondu ve skříni.
- Do zařízení Antigermix E1 ani na něj nenalévejte žádné tekutiny. Příslušný protokol čištění naleznete v oddílu 10 „Čištění“.
- Údaje musí být denně ukládány. Společnost Germitec nenese odpovědnost za ztrátu údajů na pevném disku. Doporučujeme provádět archivaci na externím nosiči (např. klíč USB, karta Flash, externí pevný disk, …)

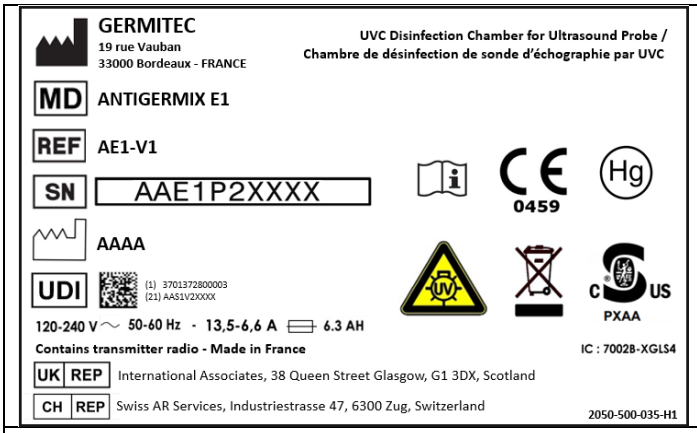
Upozornění pro uživatele v Kanadě:
Zařízení je v souladu s normou (normami) RSS, na které se nevztahuje licence Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

(1) Toto zařízení nemá působit rušení, a
(2) Toto zařízení může přijímat jakékoli rušení, včetně toho, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

Podle předpisů Industry Canada může tento rádiový vysílač pracovat pouze s anténou o typu a maximálním (nebo menším) zisku, které jsou pro vysílač schválené organizací Industry Canada.
Pro snížení potenciálního rádiového rušení ostatních uživatelů by měl být typ antény a její zisk zvolen tak, aby ekvivalent izotropně vyzářeného výkonu (e.i.r.p.) nebyl větší, než je nezbytné pro úspěšnou komunikaci.

Zařízení splňuje limity expozice radiofrekvenčnímu záření Industry Canada stanovené pro obecnou populaci (nekontrolovaná expozice). Toto zařízení musí být nainstalováno tak, aby byla zajištěna vzdálenost nejméně 20 cm od všech osob, a nesmí být umístěno nebo provozováno ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

2.4 Označení

	**Štítek se jmenovitými údaji:** Identifikační údaje výrobce Popis zařízení Model Výrobní číslo Elektrické charakteristiky Země výroby Datum výroby Označení Číslo UDI-DI s přidruženým QR kódem Kontaktní údaje zástupce ve Velké Británii Kontaktní údaje zástupce ve Švýcarsku
	**Nebezpečí úrazu elektrickým proudem**: Přístupový poklop do prostoru údržby může otevřít pouze oprávněná osoba.
	**Vysoká teplota**: Po dobu 5 minut po ukončení cyklu se nedotýkejte lampy.

	**Riziko vystavení záření UVC:** Tento systém je navržen tak, aby zabránil vystavení uživatele záření UVC, přesto dodržujte následující pokyny: Nikdy se nevystavujte záření UVC.
	**Nelikvidujte společně s domovním odpadem** Tento symbol označuje, že odpad z elektrického zařízení nesmí být likvidován společně s domovním odpadem. Musí být likvidován odděleně. Pokud zařízení už nebudete používat, obraťte se na výrobce nebo jinou společnost specializující se na zpracování odpadu.
	UVC lampa obsahující rtuť

3 POPIS ZAŘÍZENÍ ANTIGERMIX E1

3.1 Použití

Zařízení Antigermix E1 je automat, který provádí vysoce účinnou dezinfekci včetně sporicidního účinku u transezofageálních a endokavitárních ultrazvukových sond a ORL endoskopů bez pracovního kanálu. Tento proces je založen na UVC záření. Jedná se o alternativu k chemickému procesu.

3.2 Popis dezinfekčního cyklu

3.2.1 Definice dezinfekčního cyklu

Zařízení Antigermix E1 je schopné provádět dezinfekční cyklus, jehož vlastnosti jsou popsány níže. Tento cyklus se nazývá CYKLUS I.

3.2.2 Účinnost dezinfekce, testy in vitro

Protokol o hodnocení systému byl vytvořen na základě testů in vitro používaných k validaci chemické dezinfekce.

Účinek	Norma	Testované kmeny	Výkon dosažený zařízením AE1, CYKLUS I (vysoce účinná dezinfekce)
Baktericidní	Použití metod ředění AOAC 955.14, 955.15, 964.02 EN 14561	*Staphylococcus aureus*	✓
		Pseudomonas aeruginosa	✓
		Escherichia coli	✓
		Enterococcus hirae	✓
Virucidní	ASTM E 1053-97 NF EN 14476	*Ortopoxvirus*	✓
		Enterovirus polio 1	✓
		Adenovirus typu 5	✓
Fungicidní	AOAC 955,17 EN 14562	*Candida albicans*	✓
		Trichtophyton mentagrophytes	✓
		Aspergillus fumigatus	✓
Mykobaktericidní	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓
		Mycobacterium avium	✓
Sporicidní	NF EN 14562	*Bacillus subtilis*	✓
		Bacillus cereus	✓
		Clostridium sporogenes	✓
Zkoušky simulovaného použití AOAC	EN 14563 EN 12353	*Mycobacterium terrae*	✓

3.2.3 Kontrola účinnosti dezinfekce na základě měření dávky

Díky odborným znalostem společnosti GERMITEC v oblasti záření UVC je kontrola účinnosti měřením dávky (mJ/cm²) naprosto spolehlivou metodou.
Měření dávky se provádí pomocí dvou optických snímačů (fotodiod) se spektrální citlivostí zaměřenou na 254 nm (germicidní vlnová délka).

Potřebná dávka se určuje na základě:

- ⇨ závěrů na základě mikrobiologických testů (viz tabulka v oddílu 3.2.2),
- ⇨ přesnosti snímačů používaných k měření efektivní dávky,
- ⇨ činitele stínění v důsledku přítomnosti sondy ve skříni zařízení AE1.

Prahová hodnota dávky umožňuje zajistit odpovídající úroveň dezinfekce.

Ve skříni jsou umístěny dva optické snímače, které redundantně měří energii přijímanou celým povrchem sondy. Zařízení AE1 proto může spolehlivě kontrolovat dávku, kterou sonda skutečně přijme, a může odhalit případnou poruchu.

3.2.4 Doba trvání dezinfekčního cyklu

Kontrola účinnosti dezinfekce vede ke vzniku rozdílů v dobách trvání cyklu. Po dosažení požadované dávky se cyklus automaticky zastaví.

	Efektivní dávka	Průměrná doba trvání cyklu
CYKLUS I (vysoce účinná dezinfekce)	**4040 GU**	**[180 s]**

3.2.5 Homogenita dezinfekce

Homogenita této dezinfekce byla analyzována v následujících studiích:

- ⇨ Simulace optických paprsků založená na modelu Z-Max prokázala dobrou homogenitu dezinfekce v zařízení AE1 na celém povrchu sondy, a to i v případě, že profily sondy jsou navrženy nepříznivě.

Specifická konstrukce zařízení AE1 tak umožňuje homogenní dezinfekci sondy.

3.3 Ověření účinnosti záření UVC v reálných podmínkách

- ⇨ Účinnost dezinfekce TEF sond zářením UVC byla prokázána v klinické studii s použitím prototypů zařízení Antigermix:
  Studie byla provedena v roce 2011 u 150 pacientů v nemocnicích Hôpital Européen Georges Pompidou v Paříži a Henri Mondor v Créteil ve Francii.
- ⇨ Účinnost dezinfekce ultrazvukových ORL endoskopů zářením UVC byla prokázána ve studii provedené v nemocnici QUEEN ELISABETH HOSPITAL (Birmingham, Anglie).

3.4 Popis sledovacího softwaru: Germitrac® (volitelný)

Germitrac® je software, který umožňuje prohlížení a vizualizaci všech údajů o sledování týkajících se dezinfekce prováděné pomocí zařízení Antigermix E1.

Všechny údaje o sledování jsou uloženy v systému Antigermix E1. K záznamu s užitečnými údaji lze získat přístup ze všech počítačů se speciálním oprávněním. Software Germitrac® poskytuje uživateli různé nástroje pro správu údajů (filtry, tisk…).

Hlavní údaje každého cyklu jsou následující:

- **„Probe“ (Sonda)**: identifikace sondy podle modelu a identifikačního čísla
- **„Day Nb“ (Denní č.)**: Číslo denního cyklu
- **„Date“ (Datum):** Datum cyklu
- **„Hour“ (Hodina)**: Hodina cyklu
- **„Cycle type“ (Typ cyklu)**: CYKLUS I
- **„Patient name“ (Jméno pacienta)**: Jméno pacienta (vyplní se ručně)
- **„Disinfection status“ (Stav dezinfekce)**: Úspěšnou dezinfekci symbolizuje , neúspěšnou 
  .

3.5 Popis parametrů, které zařízení Antigermix E1 sleduje

Zařízení Antigermix E1 tvoří elektronický systém, který pomáhá uživateli. Tento systém automaticky sleduje různé parametry, které jsou uvedeny v tomto oddílu.
Sdělování těchto parametrů uživateli probíhá prostřednictvím uživatelského rozhraní popsaného v oddílu 4.2.

3.5.1 Zbývající dávka UV-C

Zařízení AE1 sleduje efektivní dávku. Digitální displej na předním panelu informuje uživatele o zbývající dávce.

3.5.2 Funkce trubic

Každá trubice je sledována samostatně. Přehledná vizualizace na předním panelu ukazuje polohu trubic ve skříni.

3.5.3 Doba použití trubic

Zařízení AE1 sleduje dobu použití trubic. Dobu použití trubic lze zobrazit na předním panelu (doba je vyjádřena v hodinách).

3.5.4 Dávka UVC přijatá sondou

Dávka naměřená snímači se uloží a je zahrnuta do údajů o sledování.

3.5.5 Teplota

Zařízení AE1 je vybaveno bezpečnostním systémem, který sleduje teplotu.

3.6 Tiskárna štítků

Systém je dodáván s tiskárnou. Tato tiskárna umožňuje po každém cyklu vytisknout zprávu o dezinfekci.



Údaje o sledování na štítku

Na štítku jsou uvedeny všechny informace o sledování, které umožňují identifikaci cyklu, dezinfikované sondy a potvrzení správné dezinfekce.

Identifikace systému

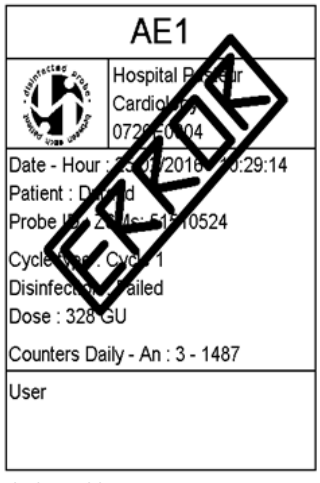
Název zdravotnického zařízení
Jméno odpovědné osoby
Sériové číslo zařízení

Datum a hodina dezinfekce

Identifikace sondy

Typ uskutečněného cyklu
Úspěšnost dezinfekce
Aplikovaná dávka (GU)
Roční počítadlo / roční limit
Číslo denního cyklu

AE1
Hospital Pasteur Cardiology 0720E0004
Date - Hour : 25/02/2016 - 10:25:15 Patient : Durand Probe ID : Z6Ms: 51510524
Cycle type : Cycle 1 Disinfection : Success Dose : 4 042 GU
Counters Daily - An : 2 - 1487
User



Chyba cyklu

3.7 Personalizace informací

Uživatel si může informace na štítku nakonfigurovat:

- Název zdravotnického zařízení
- Jméno odpovědného zdravotnického pracovníka
- Číslo vytištěného štítku na konci cyklu

Tyto údaje nakonfiguruje technik při instalaci zařízení.

4 INSTALACE, NASTAVENÍ A UVEDENÍ DO PROVOZU

4.1 Balení

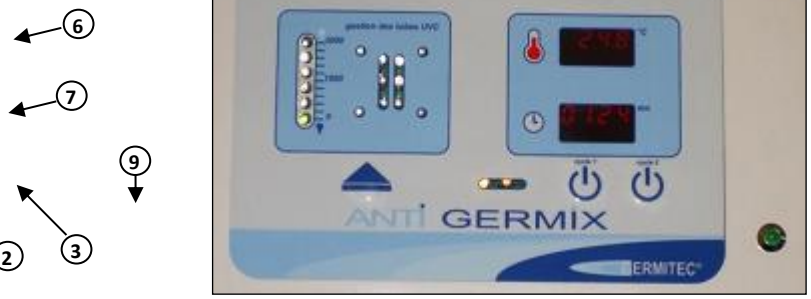
Balení obsahuje následující prvky:

- 1 x Antigermix E1
- 1 x křemenná deska
- 1 x tiskárna
- 1 x váleček na štítky
- 3 x závěsný kroužek pro sondu
- 1 x sada silikonových podložek
- 1 x síťový kabel RJ45
- 1 x napájecí kabel
- 1 x návod k použití

4.2 Popis rozhraní

Uživatelské rozhraní je umístěno na přední části zařízení. Konektory pro připojení periferních zařízení a sítě Ethernet jsou umístěny v horní části zadní strany zařízení.
Systém napájení se nachází ve spodní části zadní strany zařízení.

Uživatelské rozhraní



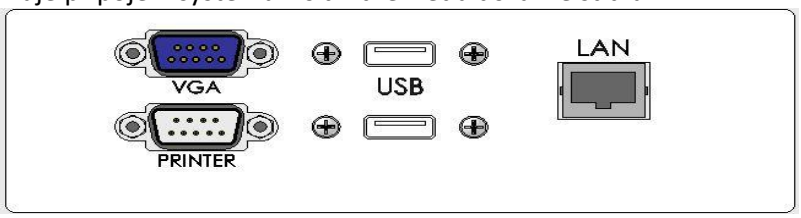
Legenda

1: Tlačítko Stop
2: Tlačítko CYCLE I (CYKLUS I)
3: Tlačítko CYCLE II (CYKLUS II) pro ověření platnosti kalibrace
4: Životnost trubic
5: Umístění vadné trubice
6: Zobrazení teploty
7: Zobrazení hodin nebo doby cyklu
8: Kontrolka přítomnosti sondy
9: Kontrolka aktivity (neaktivní)

Pokud jde o význam informací zobrazených na uživatelském rozhraní, viz oddíl 5.5 „Použití“.

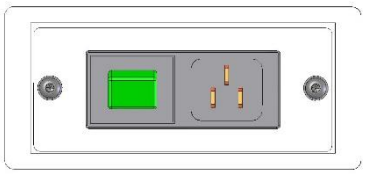
Rozhraní periferních zařízení

Zadní panel umožňuje připojení systému k síti Ethernet a tiskárně štítků.



Napájení

Připojení se provádí pomocí standardního kabelu IEC dodávaného se zařízením.
Po zapnutí systému se rozsvítí vypínač.



4.3 Postup instalace

4.3.1 Umístění zařízení

Aby bylo používání zařízení snazší a aby se zcela využila jeho ergonomie, musí být zařízení umístěno v blízkosti ultrazvukových sond. Pokud je používáno s několika ultrazvukovými sondami nebo ORL endoskopy, lze ho umístit na místo, které je nejvhodnější.

4.3.2 Připojení zařízení

Varování
Napájecí zdroj slouží jako prostředek k přerušení napájení (pokud je to nutné) a musí být snadno přístupný.
Zařízení Antigermix E1 musí být připojeno k elektrické instalaci, která odpovídá předpisům. Toto připojení musí provést kvalifikovaná osoba.
Připojení zařízení Antigermix se provádí v rozmezí 120 V až 240 V AC. Zkontrolujte, zda elektrická síť odpovídá údajům uvedeným na štítku. Tento výrobek je zařazen do elektrické třídy 1; musí být uzemněn. Bez uzemnění hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
Lze použít pouze kabel dodaný se zařízením.
Nikdy nepřipojujte periferní zařízení ke konektorům VGA nebo USB.

- Napájecí zdroj připojte ke konektoru IEC na zadní straně skříně.
- Druhý konec připojte do zásuvky 120 až 240 V AC (2P + G) 16 A. Tato zástrčka musí být chráněna 13A jističem.
- K síti Ethernet připojte zařízení Antigermix E1 pomocí kabelu RJ45 ze zástrčky LAN na zadní straně zařízení k vaší síti Ethernet.
- Připojte tiskárnu ke konektoru PRINTER plus na zadní straně zařízení.
- Ujistěte se, že připojené kabely jsou typu RJ45.

4.3.3 Instalace závěsných a sledovacích kroužků

Instalaci a konfiguraci křemenné podpěry a závěsných sledovacích kroužků musí provést technik autorizovaný společností Germitec.

V případě nedostatku kroužků na kabelu sondy se obraťte na technika autorizovaného společností Germitec.



4.3.4 Zapnutí

Zapnutí zařízení se provádí podle oddílu 5.1, kde je vysvětleno použití zařízení AE1.

4.3.5 Vypnutí

Vypnutí zařízení se provádí podle oddílu 5.3, kde je vysvětleno použití zařízení AE1.

4.3.6 Případ poruchy během instalace

Pokud se během instalace objeví porucha, přečtěte si kapitolu „Údržba“.

5 POUŽITÍ

5.1 Profil uživatele

Všechny osoby, které si přečetly návod k použití a porozuměly mu a které používají diagnostické ultrazvukové sondy nebo ORL endoskopy bez pracovního kanálu a/nebo které potřebují provést jejich dezinfekci mezi použitím u dvou pacientů. Například zdravotničtí pracovníci, jako jsou lékaři, radiologové, zdravotní sestry, technický personál klinik atd.

5.2 Zapnutí

Před zapnutím zkontrolujte, zda byly správně provedeny předběžné úkony instalace.

1. Zkontrolujte, že se ve skříni nenachází žádná sonda. Pokud tomu tak není, sondu vyjměte.
2. Zavřete dvířka zařízení.
3. Zapněte zařízení vypínačem (umístěným ve spodní části zadní strany zařízení). Vypínač se rozsvítí.
4. Zařízení vydá zvukový signál.
5. Počkejte na spuštění a inicializaci systému (doba spuštění je přibližně 30 sekund).
6. Po inicializaci se zapne panel displeje a systém vydá zvukový signál.
7. Systém je připraven.

V případě poruchy při zapínání si přečtěte kapitolu 9. „Údržba“.

5.3 Vypnutí



Varování
Systém se nikdy nesmí vypínat přímo vypínačem na zadní straně zařízení, aby nedošlo k poškození a ztrátě údajů o sledování uložených v zařízení.

1. Na 3 sekundy stiskněte tlačítko Stop na předním panelu.
2. Systém vydá zvukový signál a panel displeje se vypne.
3. Před vypnutím zařízení vypínačem umístěným na zadní straně skříně vyčkejte přibližně 20 sekund po posledním bliknutí kontrolky aktivity.
4. Zařízení Antigermix E1 se nyní vypne. Přerušení napájení lze provést odpojením napájecího kabelu.

5.4 Způsob použití zařízení Antigermix E1



Varování
V zařízení Antigermix lze dezinfikovat pouze sondy zavěšené pomocí kroužku nebo křemenné podpěry.
Nikdy nevkládejte více než jednu sondu na jeden cyklus.
Systém lze používat pouze s ultrazvukovými sondami a ORL endoskopy bez pracovního kanálu.
Před umístěním sondy do skříně zkontrolujte, zda se na sondě nenachází stopy gelu.

Než přistoupíte k nastavení sondy v zařízení Antigermix E1, zkontrolujte, zda jsou správně dodržena všechna doporučení popsaná v oddílu 7 „Dezinfekční protokol“.

1. Otevřete dvířka zařízení Antigermix E1.
2. Zavěste sondu do skříně pomocí závěsného kroužku.

3. Zkontrolujte detekci sondy pomocí kontrolky detekce sondy (číslo 8 na obrázku v oddílu 4.2)
4. Kabel snímačů položte na polici nahoře.
5. Jemně zavřete dvířka, až uslyšíte cvaknutí zámku.
6. Cyklus spustíte stisknutím tlačítka CYCLE I (CYKLUS I). Začíná se počítat čas, který lze zobrazit na předním panelu.
7. Na konci cyklu se ozve zvukový signál. Software zpracovává údaje o sledování.
8. Tisk štítků.
9. Zpráva End (Konec) znamená, že dezinfekce proběhla úspěšně. Zobrazí-li se zpráva Err, dezinfekce se nezdařila. V tom případě si přečtěte oddíl 9.
10. Otevřete dvířka. Než přejdete k vyjmutí sondy, zkontrolujte, zda je správně dodrženo doporučení v oddílu 7. „Dezinfekční protokol“.

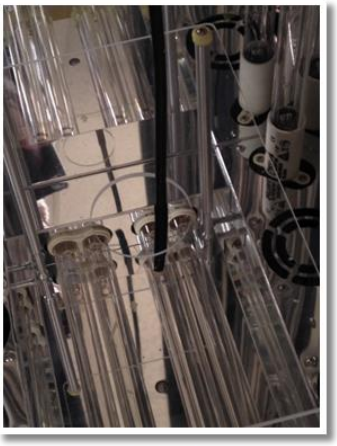
5.5 Vložení sondy do dezinfekční komory

5.5.1 TEE sonda

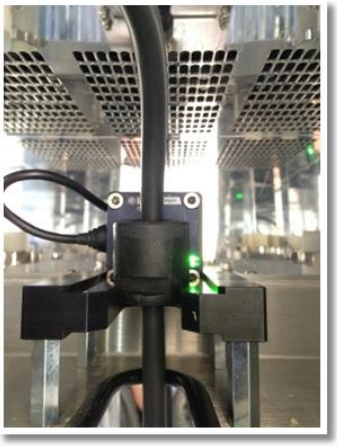
1: Čištění sondy podle standardního protokolu orgánů kontroly infekcí a nemocniční hygieny.



2: Take the probe by the TAG and the head



3: Place the Head of the probe through the quartz plate



4: Put the TAG on the RFID reader



5: Kabel a konektor položte na polici.

5.5.2 Nazofibroskop

1: Čištění sondy podle standardního protokolu orgánů kontroly infekcí a nemocniční hygieny.





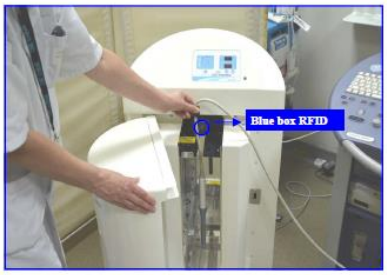
2: Nasaďte křemenný závěsný prvek ZNAČKOU na čtečce RFID

3: Nasaďte ORL endoskop na se křemenný závěsný prvek

5.5.3 Endokavitární a externí sonda

Probe pre-cleaning as per standart protocol of Hospital infection control authorities

1.



2. Open the door. Hold the probe by the ring and place it against RFID station (blue box).



3. Close the safety shutter and insert the cable into the guide.



4. Close the door. Press button Cycle 1 for high-level disinfection (HLD).



5. At the beep sound, the probe is ready. Open the door and take the probe with sterile gloves.

5.6 Význam informací zobrazených na uživatelském rozhraní

Přední panel poskytuje informace o fungování systému.

Kontrola těchto ukazatelů v průběhu cyklu není nutná.

Zobrazení teploty (na obrázku v oddílu 4.2 ref. č. 6)

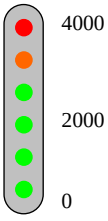
Zobrazení na displeji	Kontext	Význam
23.6	/	Teplota ve stupních Celsia. Přesnost zobrazení: 1/10 z °C
Err	/	Porucha systému Porucha systému Chyba je označena číslem.

Zobrazení doby cyklu (na obrázku v oddílu 4.2 ref. č. 7)

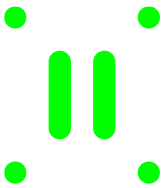
Zobrazení na displeji	Kontext	Význam
10:28	Mimo cyklus	Hodiny ve formátu: „hodina: minuta“
0120	Během cyklu	Zbývající dávka v jednotkách germitec (GU)
End	Konec cyklu	Dezinfekce byla úspěšná
SECU	Neaktivní	Neaktivní
door	Začátek cyklu	Dvířka jsou otevřená
rF id	Začátek cyklu	Ve skříni není sonda
HOt	Během cyklu	Varování: Teplota je příliš vysoká. Cyklus se automaticky zastaví.
28	Zobrazení zprávy „Err“ (Chyba) na displeji teploty	Identifikační číslo chyby

Životnost trubic (na obrázku v oddílu 4.2 ref. č. 4)

Tato kontrolka signalizuje celkový počet cyklů trubic.



Lokalizace trubic v případě poruchy (na obrázku v oddílu 4.2 ref. č. 5)



V případě poruchy trubice signalizuje výstražná kontrolka vadnou trubici a její polohu v systému.

5.7 Tiskárna



Varování
Se systémem Antigermix jsou kompatibilní pouze tiskárny dodávané společností Germitec.
Použití jiné tiskárny nezaručuje správnou funkci systému.

Použití tiskárny
Tiskárna je automaticky řízena systémem Antigermix.
Před zahájením cyklu je třeba zkontrolovat, zda je splněno následující:

- V tiskárně jsou štítky.
- Tiskárna je zapnutá (svítí zelená kontrolka).

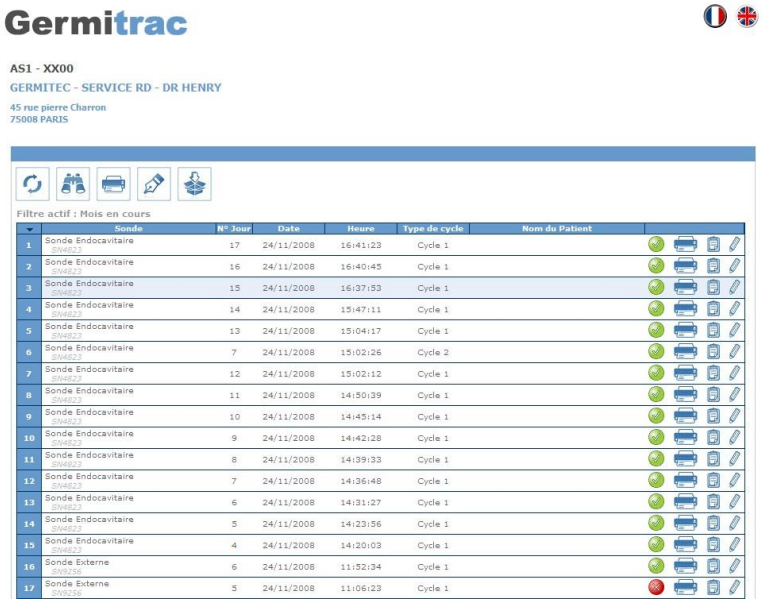
Výměna role se štítky
Viz oddíl 10.3 „Údržba“.

5.8 Sledovací software Germitrac® (volitelně)

Germitrac® je software, který umožňuje prohlížení a vizualizaci všech údajů o sledování týkajících se dezinfekce sond v zařízení Antigermix.

Varování
Antigermix nearchivuje údaje automaticky.
Je nutné údaje denně ukládat na pevný disk v počítači.
Doporučujeme vytvořit kopii na externím úložišti.

Software Germitrac® se používá společně s webovým prohlížečem.



	Sonde	N° Jour	Date	Heure	Type de cycle	Nom du Patient
1	Sonde Endocavitaire SN4823	17	24/11/2008	16:41:23	Cycle 1	
2	Sonde Endocavitaire SN4823	16	24/11/2008	16:40:45	Cycle 1	
3	Sonde Endocavitaire SN4823	15	24/11/2008	16:37:53	Cycle 1	
4	Sonde Endocavitaire SN4823	14	24/11/2008	15:47:11	Cycle 1	
5	Sonde Endocavitaire SN4823	13	24/11/2008	15:04:17	Cycle 1	
6	Sonde Endocavitaire SN4823	7	24/11/2008	15:02:26	Cycle 2	
7	Sonde Endocavitaire SN4823	12	24/11/2008	15:02:12	Cycle 1	
8	Sonde Endocavitaire SN4823	11	24/11/2008	14:50:39	Cycle 1	
9	Sonde Endocavitaire SN4823	10	24/11/2008	14:45:14	Cycle 1	
10	Sonde Endocavitaire SN4823	9	24/11/2008	14:42:28	Cycle 1	
11	Sonde Endocavitaire SN4823	8	24/11/2008	14:39:33	Cycle 1	
12	Sonde Endocavitaire SN4823	7	24/11/2008	14:36:48	Cycle 1	
13	Sonde Endocavitaire SN4823	6	24/11/2008	14:31:27	Cycle 1	
14	Sonde Endocavitaire SN4823	5	24/11/2008	14:23:56	Cycle 1	
15	Sonde Endocavitaire SN4823	4	24/11/2008	14:20:03	Cycle 1	
16	Sonde Externe SN9256	6	24/11/2008	11:52:34	Cycle 1	
17	Sonde Externe SN9256	5	24/11/2008	11:06:23	Cycle 1	

Kompatibilní prohlížeče jsou: Chrome; Internet Explorer; Mozilla Firefox; Opera; Safari

6 PROVÁDĚNÍ DEZINFEKCE V ZAŘÍZENÍ ANTIGERMIX E1

6.1 Funkce zařízení Antigermix E1

Antigermix E1 je dezinfekční automat, jehož použití je v souladu s iniciativou v oblasti dosažení celosvětového protokolu týkajícího se hygieny ultrazvukových sond a ORL endoskopů ve zdravotnických zařízeních. Umožňuje provádění vysoce účinné dezinfekce včetně sporicidního účinku. (Vysoce účinná dezinfekce aktivní části TEE sond a ORL endoskopů)

6.2 Připomenutí správné praxe: rozlišujte čištění a dezinfekci

Podle zásady hygieny: „Dobře lze vydezinfikovat pouze to, co je čisté.“

Účinnost daného způsobu dezinfekce, včetně chemického namáčení, vyžaduje, aby byl nástroj čistý: „Vysoce účinné dezinfekci a sterilizaci musí vždy předcházet vyčištění. (…) Použití tekutých chemických sterilizačních prostředků je spolehlivou metodou sterilizace pouze tehdy, pokud ošetření předchází vyčištění, které odstraní organický i anorganický materiál“[1].

I když tedy byla účinnost zařízení Antigermix ověřena ve znečištěných podmínkách, toto zařízení AE1 není výjimkou: před dezinfekcí je třeba provést vyčištění.

V tomto smyslu je třeba mít na paměti, že úkolem jednorázových ochranných prostředků (krytu sondy) je usnadnit čištění. Pokud použití ochranného prostředku nesníží potřebnou úroveň dezinfekce, umožňuje nahradit namáčení do čisticího prostředku, které je nutné před každou dezinfekcí, jednoduchým vyčištěním (např. čisticími ubrousky). Účel jednorázových ochranných prostředků jako součásti čisticího procesu potvrzuje několik známých společností, jako je American Institute of Ultrasound in Medicine: „proto je třeba mezi jednotlivými použitími sondy provádět její vysoce účinnou dezinfekci a jako pomůcku pro udržení čistoty sondy používat kryt sondy nebo kondom“[2].

6.3 Obecná pravidla, která je třeba zahrnout do dezinfekčního protokolu

Zařízení Antigermix E1 umožňuje dezinfekci ultrazvukových sond a ORL endoskopů bez pracovního kanálu, které vyžadují vysoce účinnou dezinfekci včetně sporicidního účinku. Jeho použití musí být zahrnuto do globálního přístupu k hygieně ultrazvukových snímačů. U každého protokolu je tedy nutné:

- ⇨ během celého dezinfekčního protokolu dodržovat postup hygieny rukou (rukavice, roztok na bázi alkoholu…),
- ⇨ dodržovat bezpečnostní opatření a postup čištění výrobce sondy,
- ⇨ dodržovat sterilní charakter a normativní kategorii rukavic, gelu a jednorázových ochranných prostředků (Sheath). Tyto prvky musí být v souladu s platnými právními předpisy.

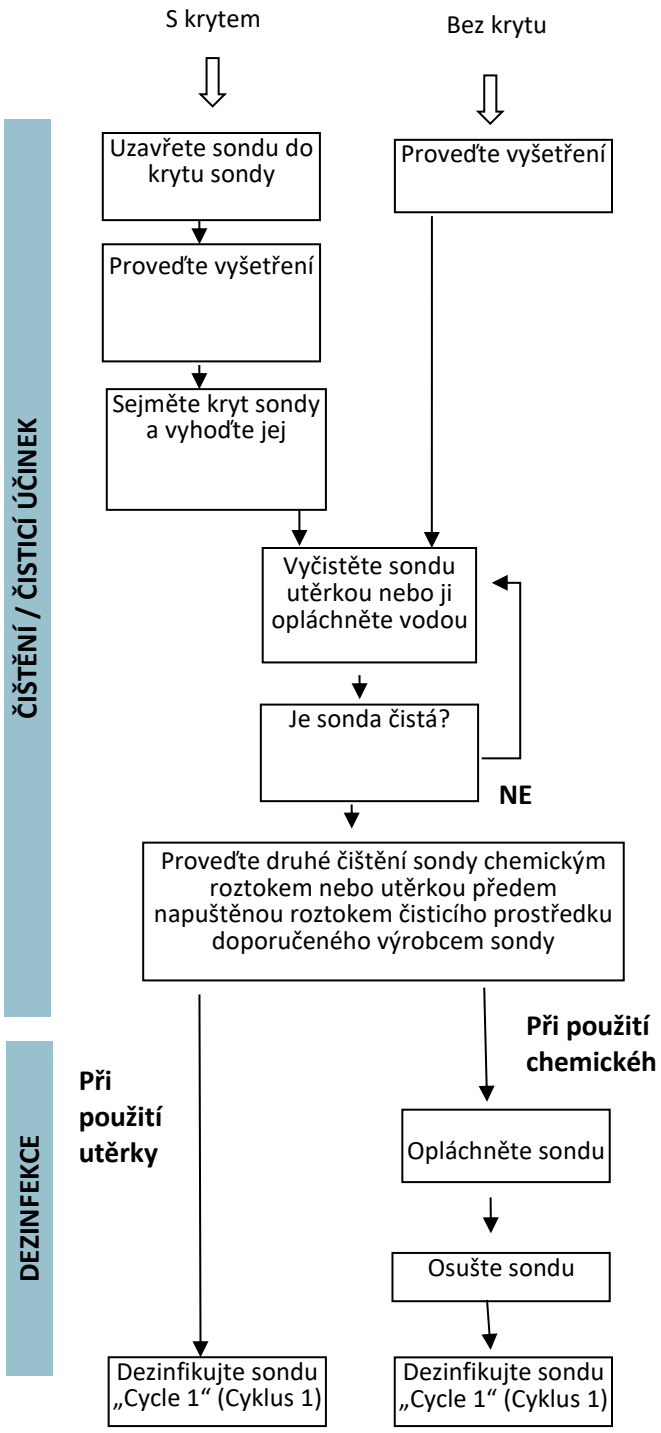
[1] **Dezinfekce a sterilizace ve zdravotnických zařízeních: Co by měli kliničtí lékaři vědět**; Pr. W. Rutala, Hospital Epidemiology, University of North Carolina Health Care System, and Division of Infectious Diseases, University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill; září 2004.

[2] **Guidelines for Cleaning and Preparing Endocavitary Ultrasound Transducers between Patients** (Pokyny pro čištění a přípravu endokavitárních ultrazvukových snímačů mezi jednotlivými pacienty), American Institute of Ultrasound in Medicine. Schváleno 4. června 2003.

7 DEZINFEKČNÍ PROTOKOL ZAŘÍZENÍ ANTIGERMIX E1 (PŘÍKLAD)

7.1 Krok čištění

Podle správné praxe je kritériem pro posouzení úspěšnosti čištění vizuální čistota ultrazvukových sond a ORL endoskopů.



7.2 Postup dezinfekce

Pro dosažení vysoce účinné dezinfekce sondy spusťte cyklus podle pracovního postupu popsaného v oddílu 5.4.

8 TECHNICKÉ SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ ANTIGERMIX E1

8.1 Charakteristiky

Rozměry	Válcová skříň: - průměr: 55 cm - výška: 210 cm
Hmotnost	110 kg
Příkon	120–240 V AC
Výkon	1430 W
Intenzita proudu	13,5–6,6 A
Frekvence	50/60 Hz
Doba dezinfekce	**CYCLE I (CYKLUS I)**: [180 s] **CYCLE II (CYKLUS II)**: neaktivní
Pracovní teplota	[+15 °C ; +45 °C]
Akustický tlak	67 dB
Maximální provozní vlhkost	75 %
Maximální provozní nadmořská výška	2000 m
Prostředí	Lampy obsahují rtuť

8.2 Přeprava a skladování

Zařízení musí být přepravováno v obalu přizpůsobeném pro skříň zařízení, jako je obal použitý při prvním dodání. Po vybalení musí být zařízení Antigermix E1 přemísťováno ve vodorovné poloze, dvířky nahoru.

Dodržujte skladovací a přepravní podmínky zařízení:
Teplota skladování: +5 až +50 °C.

9 ÚDRŽBA

9.1 Odstraňování poruch

Zařízení Antigermix je vybaveno řadou snímačů, které zajišťují jeho správnou funkci.

Pokud zařízení Antigermix E1 zjistí poruchu, byť jen dočasnou, cyklus se zastaví a systém se přepne do chybového režimu. Tato funkce zajišťuje platnost dezinfekčního cyklu.

Systém zobrazí na předním panelu příslušný kód chyby. Další informace o seznamu chybových kódů naleznete v níže uvedené tabulce.

V případě poruchy si poznamenejte chybový kód a použijte níže popsaný postup reaktivace.

O každé chybě vyžadující reaktivaci systému by měl být informován váš zástupce pro péči o klienty.

V případě, že zařízení nelze používat, by měly být použity alternativní metody vysoce účinné dezinfekce, jako je chemické namáčení.

Reaktivace systému

Varování
Nemanipulujte se systémem během inicializace. Nevypínejte zařízení během inicializace. Tato akce může trvat několik minut.

- ⇨ Chcete-li systém reaktivovat, stiskněte tlačítko Stop na předním panelu.
- ⇨ Systém vydá zvukový signál a přední panel se vypne.
- ⇨ Systém je znovu inicializován. Tato akce může trvat několik minut.
- ⇨ Po inicializaci mohou nastat tři případy:

Po inicializaci	Akce, kterou je třeba provést
Systém se spustí normálně. K žádné chybě nedošlo.	Upozorněte na tuto chybu technické oddělení.
Systém se spustí, ale zjistí chybu.	Přesné informace o chybě naleznete v seznamu chybových kódů. Upozorněte technické oddělení za účelem naplánování opravy.
Systém se nespustí.	Upozorněte technické oddělení za účelem naplánování opravy.

9.2 Chybové kódy

Zařízení Antigermix E1 může zobrazit 32 chybových kódů:

Č.	Chyba
00	Žádná chyba
01	V tiskárně není papír
02	Odpojení tiskárny
03	Odpojení RFID
04	Porucha trubice 1
05	Porucha trubice 2
06	Porucha trubice 3
07	Porucha trubice 4
08	Porucha trubice 5
09	Porucha trubice 6
10	Chyba dávky
11	Teplota
12	Nesprávná sonda
13	Ztráta sondy
14	Poklop je zavřený (neaktivní)
15	Poklop zaklíněn v otevřené poloze
16	Přístup k pevnému disku
17	Otevřená dvířka při spuštění
18	Soubor Ini
19	Nesoulad snímače dvířek
20	Násilné otevření dvířek
21	Překročení životnosti
22	Interní chyba
23	Prahová hodnota dávky
24	Prahová hodnota životnosti
25	Přerušení cyklu
26	Konec životnosti
30	Nízká teplota
31	Kalibrace nebyla provedena
32	Odjištěna západka během cyklu

9.3 Výměna opotřebitelných dílů

Údržbu zařízení Antigermix E1 smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci.

Výměna trubic

Varování
Nedotýkejte se trubice po dobu 5 minut po posledním cyklu, aby nedošlo k popálení.
S trubicemi je třeba manipulovat v rukavicích, aby nedošlo k jejich potřísnění.
Použité trubice musí být recyklovány nebo odevzdány zpět společnosti Germitec.

V případě, že je některá trubice vadná, je třeba ji vyměnit následujícím způsobem:

1. Zastavte systém podle pokynů v oddílu 5.3.
2. Odpojte zdroj napájení.
3. Otevřete dvířka a vyjměte použité trubice jednu po druhé, tento úkon je třeba provádět v rukavicích, které jsou tomu přizpůsobeny.
4. Vezměte nové trubice a jednu po druhé je zasuňte a zatlačte je až na doraz.
5. Znovu připojte a zapněte systém.
6. Inicializujte parametry týkající se manipulace s trubicemi.
7. Proveďte postup kalibrace.

Výměna trubic se provádí po každých 4000 cyklech. Po každé výměně trubic je nutná kalibrace snímačů.

Kalibrace snímačů pro měření dávky

Varování
Kalibraci snímačů, které měří dávku záření UVC, je oprávněn provádět pouze technik certifikovaný společností Germitec.
Nedodržení doby kalibrace snímačů může vést k poruše zařízení Antigermix E1. Společnost Germitec neodpovídá za tyto poruchy.

Zařízení Antigermix E1 je vybaveno přesnými snímači, které měří záření UVC a kontrolují dodávanou dávku. Aby byla zajištěna jejich správná funkce, musí tyto snímače kontrolovat a kalibrovat technik certifikovaný společností Germitec. Měřicím zařízením je monitor Solo® značky Gentec® spojený s fotodiodou PH100, jeho přesnost je 5 %.

Postup kalibrace je následující:

1. Připojte měřící zařízení k portu USB.
2. Do zařízení Antigermix E1 vložte fotodiodu a přitlačte ji k bezpečnostní desce.
3. Zapněte měřící zařízení.
4. Zkontrolujte, zda je k napájení a k portu USB připojena tiskárna.
5. Spusťte kalibraci pomocí funkce zařízení Antigermix a počkejte, než proces měření skončí.
6. Na konci kalibrace je pro každý měřicí cyklus vytisknut jeden lístek s výsledkem kalibrace.
7. Lístky si uschovejte jako doklad o kalibraci.
8. Stiskněte tlačítko CYCLE I (CYKLUS I) a poté CYCLE II (CYKLUS II) pro ověření kalibračního cyklu.

Kalibrace se provádí při každém provádění údržby a při každé výměně trubic.

Výměna vzduchového filtru

Postup je následující:

1. Po provedení vypnutí (oddíl 5.3) odpojte napájecí zdroj.
2. Položte skříň (dvířky nahoru)
3. Odstraňte krycí mřížku.
4. Vyměňte filtry (3) a krycí mřížku vraťte na místo.
5. Nasaďte skříň na kolečka (do svislé polohy) a spusťte systém.

10 ČIŠTĚNÍ

10.1 Vnější čištění

Varování
V zařízení Antigermix E1 ani na něm nepoužívejte žádné kapaliny.

K čištění vnější části zařízení použijte papírovou nebo látkovou utěrku namočenou ve vodě nebo dezinfekčním prostředku.

10.2 Vnitřní čištění

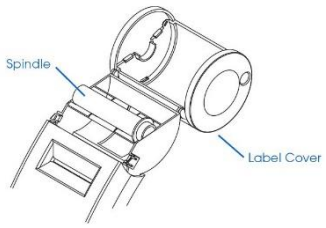
Varování
V zařízení Antigermix E1 ani na něm nepoužívejte žádné kapaliny.
Čištění vnitřního povrchu musí provádět technik schválený společností Germitec.

Čištění vnitřního povrchu smí provádět pouze osoby schválené společností Germitec. Při těchto úkonech údržby se doporučuje používat velmi jemný hadřík (optické kvality) napuštěný přípravkem na bázi alkoholu.

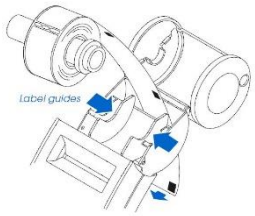
10.3 Výměna papíru v tiskárně

Varování
S tiskárnou je kompatibilní pouze formát štítků, které prodává společnost Germitec.

1. Zastavte tiskárnu a otevřete horní kryt.



2. Umístěte válcovitý čep do role se štítky, jak je znázorněno níže.



3. Konec proužku zasuňte do zadní části tiskárny.
4. Zavřete kryt a stiskněte tlačítko zapnutí.

11 ZÁRUKA

Na zařízení Antigermix E1 se vztahuje záruka 18 měsíců. Tato záruka se vztahuje na původní součásti a funkci zařízení po dobu jednoho roku, počínaje datem dodání.
Zařízení Antigermix smí opravovat výhradně výrobce nebo servisní středisko schválené výrobcem.
V případě opravy během záruční doby připojte k zařízení Antigermix E1 i účtenku.

12 KONTAKT

Budete-li potřebovat jakékoli informace, obraťte se na oddělení služeb zákazníkům: support@germitec.com

Germitec
19 rue Vauban, 33000 Bordeaux - FRANCE
Telefonní číslo: +33 1 49 87 18 00

V záležitostech sledování bezpečnosti se obraťte na adresu prrc@germitec.com

Australia :
Device Technologies
1 Garigal Rd, Belrose NSW 2085 AU
customers@device.com.au.

Switzerland - CH Rep :
Swiss AR Services
Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland
info@swissarservices.ch

UK - UK Rep :
International Associates,
38 Queen Street Glasgow, G1 3DX, Scotland
enquiry@ia-uk.com

Canada :
Canadian Hospital Specialties (CHS)
2060 Winston Park Drive, Suite 400 Oakville, Ontario L6H 5R7
chs@chsltd.com

Notes